



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 1 / 12 / 2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 72477

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Τηλέφωνο : 2132161521, -1762

Fax : 213 216 1913

e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α'83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».

6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 701/18-11-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 72477/19-11-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 73334/23-11-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 701/18-11-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

COMTAN F.C.TAB 200MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 60 (Κωδ. ΕΟΦ 235990107)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENTACAPONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COMTAN F.C.TAB 200MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 60
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802359901070
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΑΗΔ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N04BX02 Entacapone
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N04BX Άλλοι ντοπαμινεργικοί παράγοντες

CALCIFENON F.C.TAB 30000 IU/TAB BTx1 f.c. tabs σε blisters (PVC/PVDCAlu) (Κωδ. ΕΟΦ 322490401)	
CALCIFENON F.C.TAB 30000 IU/TAB BTx3 f.c. tabs σε blisters (PVC/PVDCAlu) (Κωδ. ΕΟΦ 322490402)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Χοληκαλσιφερόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 f.c. tabs σε blisters (PVC/PVDCAlu) BTx3 f.c. tabs σε blisters (PVC/PVDCAlu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803224904011 2803224904028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία ανεπάρκειας βιταμίνης D (25(OH)D ορού <25nmol/l) - Πρόληψη ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ασθενείς υψηλού κινδύνου - Ως συμπληρωματική αγωγή σε ειδική θεραπεία για την οστεοπόρωση σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης D ή υπό τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπάρκειας βιταμίνης D
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εξατομικευμένα από του στόματος χορήγηση
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 E55.9
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

DELTIUS ORAL.SOL 50.000 IU/2.5ML BTx2 φιάλες x 2.5 ml (κωδ. ΕΟΦ 301140302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία (UK/H/5177/03,05,06/DC) Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο νέας περιεκτικότητας Αρ.αδείας: 41409/8-4-2019 (ΕΟΦ 301140302)
ΚΑΚ	ITF Hellas Ανώνυμη Εμπορική και Φαρμακευτική Εταιρεία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 50.000 IU/2.5ML BTx2 φιάλες x 2.5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803011403024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της κλινικά σημαντικής έλλειψης βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	50.000 IU/εβδομάδα (1 εφάπαξ δόση) για 6-8 εβδομάδες. Μετά από την αρχική θεραπεία, μπορεί να απαιτείται εξατομικευμένη θεραπεία συντήρησης.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Συνταγογραφείται έως 6-8 εβδομάδες. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB BTx14 (2x7) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister (κωδ. ΕΟΦ 313380302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	RAFARM AEBE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB BTx14 (2x7) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803133803023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	1.50 mg
ΑΗΔ	74,66
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	H02AB02 Dexamethasone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

OVERMAG ORAL SOL 324,43 mg/ml BT X 20 vials x 10 ml (μιας δόσης) (κωδ. ΕΟΦ 319570101)	
OVERMAG ORAL SOL 324,43 mg/ml BT X 1 bottle x 200 ml (πολλαπλών δόσεων) (κωδ. ΕΟΦ 319570102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium Aspartate Dihydrate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα υποκίτρινου χρώματος με άρωμα φράουλας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (a) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	PROMOPHARMA A.E./PROMOPHARMA S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	OVERMAG ORAL SOL 324,43 mg/ml BT X 20 vials x 10 ml (μιας δόσης) OVERMAG ORAL SOL 324,43 mg/ml BT X 1 bottle x 200 ml (πολλαπλών δόσεων)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803195701015 2803195701022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και πρόληψη της έλλειψης μαγνησίου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες και Έφηβοι</u> 1–2 φιαλίδια μίας δόσης ή 10–20 ml πόσιμου διαλύματος (243-486 mg μαγνησίου) ημερησίως <u>Παιδιά 10-12 ετών (30-43 kg σωματικού βάρους)</u> 1 φιαλίδιο μίας δόσης ή 10 ml πόσιμου διαλύματος (243 mg μαγνησίου) ημερησίως <u>Παιδιά 6-9 ετών (20-29 kg σωματικού βάρους)</u> Μισό φιαλίδιο μίας δόσης ή 1 κουταλάκι του γλυκού (5 ml) πόσιμου διαλύματος (121,5mg μαγνησίου) ημερησίως
DDD (Units)	0,365 G
ΑΗΔ	13,32
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E61.2 Ανεπάρκεια μαγνησίου
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας < 6 ετών

ATC5	A12CC05 Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC Μαγνήσιο

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α'161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου