



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 29 – 10 – 2020

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/64285**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto: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. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών 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<sup>ης</sup> 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. 841/9-10-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 64285/9-10-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 65614/15-10-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019-2022. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».*

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 841/9-10-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>CLARITYNE TAB 10MG/TAB ΒΤx30 (PVC/ALU blister)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	LORATADINE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης- ΒΕ/Η/0128/001/MR-8(3) Πλήρης αίτηση
<b>ΚΑΚ</b>	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	202240112 - TAB 10MG/TAB ΒΤx30 (PVC/ALU blister)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802022401128
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για την ένταξή του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της αλλεργικής ρινίτιδας και της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
<b>DDD (Units)</b>	0,010 G

<b>ΑΗΔ</b>	30,00
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	J30.1 Αλλεργική ρινίτιδα οφειλόμενη στη γύρη J30.2 Άλλες εποχιακές αλλεργικές ρινίτιδες J30.3 Άλλες αλλεργικές ρινίτιδες J30.4 Διάφορες μορφές αλλεργικής ρινίτιδας L50.1 Ιδιοπαθής κνίδωση
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ. 4.1 ΠΧΠ)
<b>ΑΤC5</b>	R06AX13
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	R06AX -Άλλα αντιισταμινικά για συστηματική χορήγηση

<b>ΜΙΒΕΖΕΤ ΤΑΒ 10ΜG/ΤΑΒ ΒΤx30 δισκία σε κυψέλες PVC/PVDC-Aluminium foil</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Εθνική Διαδικασία-Γενόσημο
<b>ΚΑΚ</b>	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	315340101- ΤΑΒ 10ΜG/ΤΑΒ ΒΤx30 δισκία σε κυψέλες PVC/PVDC-Aluminium foil
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803153401018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για την ένταξή του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Πρωτοπαθής Υπερχοληστερολαιμία Ομόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία (HoFH)
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
<b>DDD (Units)</b>	0,010G
<b>ΑΗΔ</b>	30,00
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ.4.1 ΠΧΠ) και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ.4.1 ΠΧΠ) και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου
<b>ΑΤC5</b>	C10AX09
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	C10AX -Άλλοι υπολιπιδαιμικοί παράγοντες

<b>ESBRIET F.C.TAB 267MG/TAB Θεραπεία έναρξης 63 (1x21 &amp; 2x21) δισκία σε BLISTER (PVC/Aclar(PCRFE))</b>	
<b>ESBRIET F.C.TAB 801MG/TAB 84 δισκία σε BLISTER (PVC/Aclar(PCTFE))</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	PIRFENIDONE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3)-Πλήρης αίτηση
<b>ΚΑΚ</b>	ROCHE REGISTRATION LTD, U.K.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	303330209 (ESBRIET F.C.TAB 267MG/TAB Θεραπεία έναρξης 63 (1x21 & 2x21) δισκία) 303330402 (ESBRIET F.C.TAB 801MG/TAB 84 δισκία)

<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803033302091 (ESBRIET F.C.TAB 267MG/TAB Θεραπεία έναρξης 63 (1x21 & 2x21) δισκία) 2803033304026 (ESBRIET F.C.TAB 801MG/TAB 84 δισκία)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για την ένταξή του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
<b>DDD (Units)</b>	2,4 g
<b>ΑΗΔ</b>	303330209 (7,01) 303330402 (28,04)
<b>ΚΗΘ</b>	
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Ιδιοπαθής Πνευμονική ίνωση ICD-10: J84,J84.1
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ.4.1 ΠΧΠ)
<b>ATC5</b>	L04AX05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L04AX Other immunosuppressants

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**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

**Κοινοποίηση:**

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)
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