

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 14-12-2020

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/75704

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. 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 21ης 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. 1012/25-11-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 75704/25-11-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 77626/2-12-2020 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 πιο κάτω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 1012/25-11-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

MELPHALAN/TILLOMED PD.SOL.INF 50MG BTx1 Vial powder 50 mg+1 vialx10 ml solv	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MELPHALAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος/διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Αίτηση 10(1) για γενόσημο
ΚΑΚ	TILLOMED PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	314630101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803146301011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) • Το Melphalan/Tillomed στη συμβατική ενδοφλέβια δόση, ενδείκνυται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος και του καρκίνου των ωοθηκών. • Το Melphalan/Tillomed σε υψηλή ενδοφλέβια δόση,

	ενδείκνυται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, με ή χωρίς μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και του παιδιατρικού νευροβλαστώματος. • Το Melphalan χορηγημένο μέσω περιφερειακής αρτηριακής έγχυσης, ενδείκνυται για τη θεραπεία εντοπισμένου κακοήθους μελανώματος των άκρων και εντοπισμένου σαρκώματος μαλακών μορίων των άκρων. Στις παραπάνω ενδείξεις, η μελφαλάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0 (πολλαπλό μυέλωμα) C90.0 (πολλαπλό μυέλωμα) & Z94.8 (Μεταμόσχευση άλλων οργάνων και ιστών) C56.9 (κακόηθες νεόπλασμα μη καθορισμένο ωοθήκης) C74 (κακόηθες νεόπλασμα των επινεφριδίων) & C75 (κακόηθες νεοπλασμάτα άλλων ενδοκρινών αδένων και των σχετικών τους δομών) C43 (κακόηθες μελάνωμα δέρματος) C49.9 (κακόηθες νεόπλασμα συνδετικού και μαλακού ιστού)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	L01AA03 – Melphalan
ATC 4 (CLUSTER)	L01AA –Ανάλογα αζωθυπερίτη

TRELEGY ELLIPTA INH.PD.DOS (92+55+22)μg/DOSE BTx1 συσκευή εισπνοών (30 δόσεις)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUTICASON FURATE: UMECLIDINIUM BROMIDE: VILANTEROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για εισπνοή σε δόσεις
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(β)-Αίτηση για σταθερό συνδυασμό
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317810102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803178101023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Το Trelegy Ellipta ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), οι οποίοι δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς με συνδυασμό ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και ενός β2 αγωνιστή μακράς δράσης ή με συνδυασμό ενός β2-αγωνιστή μακράς

	δράσης και ενός ανταγωνιστή των μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης (για τις επιδράσεις στον έλεγχο των συμπτωμάτων και την πρόληψη των παροξύνσεων, βλ. παράγραφο 5.1 στην ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2) Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι μία εισπνοή Trelegy Ellipta 92/55/22 μικρογραμμάρια μία φορά ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
DDD (Units)	1
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J44.9 Διάφορες μορφές χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας Σε συμφωνία με το θεραπευτικό πρωτόκολλο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με ιατρική συνταγή. Βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου.
ATC5	R03AL08- vilanterol, umeclidinium bromide and fluticasone furoate
ATC 4 (CLUSTER)	R03AL Αδρενεργικοί παράγοντες σε συνδυασμό με αντιχολινεργικούς- Από του στόματος χορήγηση (στερεές μορφές για εισπνοές) - G03 Περιορισμός: Να έχει προηγηθεί μέγιστη χορήγηση θεραπείας με τους ενδεδειγμένους συνδυασμούς στην ομάδα Δ και με LABA/LAMA στην ομάδα Β ασθενών με ΧΑΠ κατά GOLD που έχουν συχνές παροξύνσεις. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο.

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 (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

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