

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 11 / 3 / 2021

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/10487**

**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](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. 120/17-2-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 10487/18-2-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 11922/24-2-2021 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 0672.00), 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 ακριβότερων ή φθηνότερων θεραπειών. 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. 120/17-2-2021 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ULTRAVIST	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΙΟΠΡΟΜΙΔΕ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	ΙΝJ.SOL
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	§(3) Πλήρης Αίτηση
<b>ΚΑΚ</b>	ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	ULTRAVIST 300 ΙΝJ.SOL 62,34%(30%ΙΟΔΙΝΕ) ΒΤx1ΒΟΤΤLEx200ΜL
<b>ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2801965102093
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ

<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Υ57.5, Υ57.6, Τ50.8, Ζ98.0, R90, R90.0, R90.8, R91, R92, R93, R93.0, R93.1, R93.2, R93.3, R93.4, R93.5, R93.6, R93.7, R93.8
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Ουδείς
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρό ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη
<b>ΑΤC5</b>	V08AB05
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	V08AB

<b>REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB ΒΤx30 (3x10) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister</b>	
<b>REXAZON SOLU.TAB 8MG/TAB ΒΤx30 (3x10) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Δεξαμεθαζόνη
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Το REXAZON 4 mg διαλυτά δισκία είναι πορτοκαλί, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία. Το REXAZON 8 mg διαλυτά δισκία είναι πορτοκαλί, αμφίκυρτα, με χαραγμένο τον αριθμό '8' στρογγυλά δισκία.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδικό -Αδειοδότηση με Εθνική Διαδικασία
<b>ΚΑΚ</b>	RAFARM ΑΕΒΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	1. REXAZONSOLU.TAB 4MG/TAB ΒΤx30 (3x10) σεPA/ALU/PVC/ALU foil blister 2. REXAZONSOLU.TAB 8MG/TAB ΒΤx30 (3x10) σεPA/ALU/PVC/ALU foil blister
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	1. 2803133802040 2. 2803133803047
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1,5 mg Πηγή WHO
<b>ΑΗΔ</b>	1. 80 2. 160
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Ουδείς
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με απλή ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	H02AB02 dexamethasone
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	H02AB <b>Glucocorticoids</b>

<b>ΣΚΕΥΑΣΜΑ</b>	<b>HAVETRA 2000 IU (20 mg)/ 0,2 ml</b>
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ENOΧΑΡΑΡΙΝ SODIUM
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Βιο-ομοειδές του CLEXANE©
<b>ΚΑΚ</b>	CHEMI SPA, CINICELLO BALSAMO, ITALY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	HAVETRA 2000 IU (20 mg)/ 0,2 ml BTx10 PF. SYR x 0.20 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803108603030
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9, I63.6, I67.6, O07-O08, O08.7, O22, I21-I25, I67.6, I80, K55.0, I81, I26
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση
<b>ATC5</b>	B01AB05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B01AB

<b>ΣΚΕΥΑΣΜΑ</b>	<b>HAVETRA 4000 IU (40 mg)/ 0,4 ml</b>
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ENOΧΑΡΑΡΙΝ SODIUM
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Βιο-ομοειδές του CLEXANE©
<b>ΚΑΚ</b>	CHEMI SPA, CINICELLO BALSAMO, ITALY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	HAVETRA 4000 IU (40 mg)/ 0,4 ml BTx10 PF. SYR x 0.40 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803108604037
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9, I63.6, I67.6, O07-O08, O08.7, O22, I21-I25, I67.6, I80, K55.0, I81, I26
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση
<b>ATC5</b>	B01AB05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B01AB

<b>ΣΚΕΥΑΣΜΑ</b>	<b>HAVETRA 8000 IU (80 mg)/ 0,8 ml</b>
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ENOXAPARIN SODIUM
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Βιο-ομοειδές του CLEXANE©
<b>ΚΑΚ</b>	CHEMI SPA, CINICELLO BALSAMO, ITALY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	HAVETRA 8000 IU (80 mg)/ 0,8 ml BTx10 PF. SYR x 0.80 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803108606031
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9, I63.6, I67.6, O07-O08, O08.7, O22, I21-I25, I67.6, I80, K55.0, I81, I26
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση
<b>ATC5</b>	B01AB05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B01AB

<b>ΣΚΕΥΑΣΜΑ</b>	<b>HAVETRA 10000 IU (100 mg)/ 1 ml</b>
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ENOXAPARIN SODIUM
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Βιο-ομοειδές του CLEXANE©
<b>ΚΑΚ</b>	CHEMI SPA, CINICELLO BALSAMO, ITALY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>	HAVETRA 10000 IU (100 mg)/ 1 ml BTx10 PF. SYR x 1 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803108601036
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9, I63.6, I67.6, O07-O08, O08.7, O22, I21-I25, I67.6, I80, K55.0, I81, I26
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση
<b>ATC5</b>	B01AB05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B01AB

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
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