


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 26/4/2021

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/17553

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 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. 219/19-3-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 17553/19-3-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 20356/2-4-2021 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 του εν λόγω φαρμάκου 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. 219/19-3-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

TAMAYRA CAPS (10+5) MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL) TAMAYRA CAPS (5+5) MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ραμιπρίλη και Αμλοδιπίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Tamayra 5 mg/5 mg καψάκιο σκληρό: καψάκιο από σκληρή ζελατίνη, μέγεθος αρ.1, πώμα: αδιαφανές ροζ χρώματος, σώμα: αδιαφανές λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη. Tamayra 10 mg/5 mg καψάκιο σκληρό: καψάκιο από σκληρή ζελατίνη, μέγεθος αρ.1, πώμα: αδιαφανές σκούρου ροζ χρώματος, σώμα: αδιαφανές, λευκού χρώματος. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός συνδυασμός: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
ΚΑΚ	SWYSSI AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAMAYRA CAPS (10+5) MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL)

	TAMAYRA CAPS (5+5) MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803124802011 2803124801014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ο συνδυασμός σταθερής δόσης ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης ως θεραπεία αντικατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με αρτηριακή πίεση που ελέγχεται επαρκώς με ραμιπρίλη και αμλοδιπίνη ταυτόχρονα και δίδεται στα ίδια επίπεδα δόσης, αλλά ως ξεχωριστά φαρμακευτικά προϊόντα (παράγραφος 4.1 ΠΧΠ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα καψάκιο των 10 mg/10 mg.
DDD (Units)	1,00 TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για τα επιμέρους συστατικά
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Το Tamayra δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έναρξη αντιυπερτασικής θεραπείας. Οι δόσεις του κάθε συστατικού πρέπει να εξατομικεύονται, ανάλογα με το προφίλ του ασθενούς και τον έλεγχο της αρτηριακής του πίεσης. Εφόσον απαιτηθεί αλλαγή της δόσης, το δοσολογικό σχήμα για κάθε άτομο θα πρέπει πρώτα να προσδιοριστεί με τη χρήση των μεμονωμένων συστατικών, δηλαδή της ραμιπρίλης και της αμλοδιπίνης χωριστά και, αφού καθοριστούν οι δόσεις τους, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Tamayra.
ATC5	C09BB07
ATC 4 (CLUSTER)	C09BB Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (AMEA), σε συνδυασμό με αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου

ZERCEPAC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδής: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/H/C/005209, 27/07/2020 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Herceptin® Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 80848/21-9-2020
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ZERCEPAC PD.C.SO.IN 150MG/VIAL BTx 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803250301013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Καρκίνος μαστού Μεταστατικός καρκίνος μαστού Το Zercerac ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο μαστού (ΜΚΜ). - ως μονοθεραπεία για ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο χημειοθεραπευτικά σχήματα για τη μεταστατική τους νόσο. Η προηγούμενη χημειοθεραπεία θα πρέπει να είχε συμπεριλάβει τουλάχιστον μια ανθρακυκλίνη και μια ταξάνη, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι για αυτές τις αγωγές. Οι θετικοί για ορμονικούς υποδοχείς ασθενείς θα πρέπει επίσης να έχουν αποτύχει στην ορμονική θεραπεία, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι για αυτές τις αγωγές. - σε συνδυασμό με πακλιταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο και για τους οποίους δεν είναι κατάλληλη μια ανθρακυκλίνη. - σε συνδυασμό με δοσεταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο. - σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών ασθενών με ΜΚΜ θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με τραστοζουμάμπη. Πρώιμος καρκίνος μαστού Το Zercerac ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρώιμο καρκίνο μαστού (ΠΚΜ) με HER2 θετικό: - μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (εισαγωγική ή επικουρική) και ακτινοθεραπεία (εφόσον έχει εφαρμογή) (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 ΠΧΠ) - μετά από επικουρική χημειοθεραπεία με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη. - σε συνδυασμό με επικουρική χημειοθεραπεία που αποτελείται από δοσεταξέλη και καρβοπλατίνη. - σε συνδυασμό με εισαγωγική χημειοθεραπεία ακολουθούμενη από επικουρική θεραπεία Zercerac, για τοπικά προχωρημένη (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονώδους) νόσο ή για όγκους > 2 cm σε διάμετρο (σύμφωνα με τις παραγράφους 4.4 και 5.1 ΠΧΠ) Το Zercerac θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό ή πρώιμο καρκίνο μαστού οι όγκοι των οποίων είτε υπερεκφράζουν το HER2 ή έχουν ενίσχυση γονιδίου HER2, όπως προσδιορίζεται από επακριβή και επικυρωμένη δοκιμασία (σύμφωνα με τις παραγράφους 4.4 και 5.1 ΠΧΠ). Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος Το Zercerac σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ή 5-φθοριουρακίλη και σισπλατίνη ενδείκνυται για τη
-----------	---

	θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε αντικαρκινική θεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο. Το Zercepac θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (ΜΓΚ) των οποίων οι όγκοι υπερεκφράζουν το HER2 όπως ορίζεται με IHC2+ και με επιβεβαιωτικό αποτέλεσμα με SISH ή FISH, ή με ένα IHC3+ αποτέλεσμα. Επακριβείς και επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται (σύμφωνα με τις παραγράφους 4.4 και 5.1 ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία
DDD (Units)	0,020 G
ΑΗΔ	7,50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC03 Trastuzumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

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/νσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/νση Φαρμάκου