



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 7 / 5 / 2021

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/20410**

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. 251/1-4-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 20410/2-4-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 25537/20-4-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης δεν επιβαρύνεται πρόσθετα ο προϋπολογισμός του Οργανισμού, καθότι εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) στο όριο πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. 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. 251/1-4-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>BLINCYTO PD.C.SO.IN 38.5 mcg BTx1 vial (powder) + 1 vial (solution)</b> <b>(κωδ. ΕΟΦ 313000101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	BLINATUMOMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό διάλυμα και διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3)a - Νέα δραστική ουσία. Ορφανό.
<b>ΚΑΚ</b>	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	313000101(BTx1 vial (powder) + 1 vial (solution))
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803130001019 (BTx1 vial (powder) + 1 vial (solution))
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΗ ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΙΤΗΣΗ</b>	Το BLINCYTO ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 1 έτους και άνω με αρνητική στο χρωμόσωμα Philadelphia, CD19-θετική, Β-πρόδρομη οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), ανθεκτική ή υποτροπιάζουσα μετά τη χορήγηση τουλάχιστον δύο προηγούμενων θεραπειών ή

	υποτροπιάζουσα μετά από προηγούμενη αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη ημερήσια δόση καθορίζεται από το βάρος του ασθενούς. Ασθενείς με βάρος 45 kg και άνω λαμβάνουν σταθερή δόση, ενώ για ασθενείς με βάρος κάτω των 45 kg η δόση υπολογίζεται με βάση το εμβαδόν επιφανείας σώματος του ασθενούς.
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C91.0 Οξεία Λεμφοβλαστική Λευχαιμία
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Με βάση τις θεραπευτικές ενδείξεις
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία
<b>ATC5</b>	L01XC19 Blinatumomab
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

<b>LATUDA F.C.TAB 37 MG BTX 28 (κωδ.ΕΟΦ 316870202)</b>	
<b>LATUDA F.C.TAB 74 MG BTX 28 (κωδ. ΕΟΦ 316870302)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Lurasidone
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3)a - Νέα δραστική ουσία
<b>ΚΑΚ</b>	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, ITALY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	316870202 (37 MG BT x 28 caps) 316870302 (74 MG BT x 28 caps)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803168702025 (37 MG BT x 28 caps) 2803168703022(74 MG BT x 28 caps)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Το Latuda ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 37 mg λουρασιδόνης μία φορά ημερησίως. Δεν απαιτείται τιτλοποίηση της αρχικής δόσης. Είναι αποτελεσματικό σε εύρος δόσης από 37 έως 148 mg μία φορά ημερησίως. Η αύξηση της δόσης πρέπει να βασίζεται στην κρίση του ιατρού και στην παρατηρούμενη κλινική ανταπόκριση. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 148 mg.
<b>DDD (Units)</b>	60 mg ως υδροχλωρική λουρασιδόνη
<b>ΑΗΔ</b>	17,27 (37 MG BT x 28 caps) 34,53 (74 MG BT x 28 caps)
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	F20 Σχιζοφρένεια

<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Επιλογή δεύτερης γραμμής στη σχιζοφρένεια σε άτομα υψηλότερου κινδύνου για μεταβολικό σύνδρομο
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	N05AE05- Lurasidone
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N05AE Παράγωγα Ινδολίου

<b>COLCHICINE/FARMASYN</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	COLCHICINE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία (αρ. άδειας κυκλοφορίας: 50442/15-1-2019)
<b>ΚΑΚ</b>	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	COLCHICINE/FARMASYN TAB 1MG/TABBΤx40 tabs σε αδιαφανές PVC/ALU blisters
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803121801017
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Θεραπεία της οξείας προσβολής ουρικής αρθρίτιδας, και της χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας, προφύλαξη από οξεία προσβολή ουρικής αρθρίτιδας κατά την έναρξη θεραπείας με αλλοπουρινόλη ή ουρικοζουρικούς παράγοντες, καθώς και για τη θεραπεία της περιοδικής νόσου (οικογενούς μεσογειακού πυρετού).
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	0,001 G
<b>ΑΗΔ</b>	40,0
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Φάρμακο της κοινότητας
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	M10 (M10.0-M10.9)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Η κολχικίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη σύνεση, σε ηλικιωμένους αλλά και ασθενείς καταβεβλημένους ιδίως δε στους πάσχοντες από ασθένειες νεφρικές, γαστρεντερικές και καρδιακές. Θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ.
<b>ΑΤC5</b>	M04AC01 Colchicine
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	M04AC Παρασκευάσματα με καμία επίδραση στον μεταβολισμό του ουρικού οξέος

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