


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

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

**Αθήνα, 2-6-2021**  
**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 31078**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
 Ταχ. Κώδικας : 104 33  
 Τηλέφωνο : 2132161400, -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. Τις διατάξεις 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. 226/2021/18-5-2021 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 31078/19-5-2021) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π./οικ. 32143/24-5-2021 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 φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 226/2021/18-5-2021 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>OLMESARTAN MEDOXOMIL &amp; AMLODIPINE/GENEPHARM</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	OLMESARTAN MEDOXOMIL:AMLODIPINE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	GENEPHARM ΑΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>317870203:</b> OLMESARTAN MEDOXOMIL & AMLODIPINE/ GENEPHARM F.C.TAB (40+5)MG/TAB BΤx30 tabs σε blister (Α/Α)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΑΤC5</b>	C09DB02
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	C09DB02
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	ΤΕ
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	30

<b>DARUNAVIR/ACCORD</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DARUNAVIR
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>319230101:</b> DARUNAVIR/ACCORD F.C.TAB 400MG/TAB BTx1 BOTTLE (HDPE)x 60 tabs
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ATC5</b>	J05AE10
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	J05AE
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	0,000
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	0,00

<b>AMARHYTON®</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	FLECAINIDE ACETATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	SWYSSI AG, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>318660202:</b> AMARHYTON® PR.CAP 100mg/cap BTx30 caps σε blister (PVC/PVDC-AL)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ATC5</b>	C01BC04
<b>ATC4 (CLUSTER)</b>	C01BC
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	0,200
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	G
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	15

<b>AMARHYTON®</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	FLECAINIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΚΑΨΑΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	SWYSSI AG, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>318660102:</b> AMARHYTON® PR.CAP 50MG/CAP ΒΤx30 caps σε blister (PVC/PVDC-AL)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΑΤC5</b>	C01BC04
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	C01BC
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	0,200
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	G
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	7,5

<b>THERACOR PLUS</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	BISOPROLOL FUMARATE:HYDROCHLOROTHIAZIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ</b>	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
<b>ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b>	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>317830201:</b> THERACOR PLUS® F.C.TAB (10+25)MG/TAB ΒΤx30 tablets σε Blisters PVC-PVDC/alu
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ</b>	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΑΤC5</b>	C07BB07
<b>ΑΤC4 (CLUSTER)</b>	C07BB
<b>DAILY DEFINED DOSE (DDD)</b>	1
<b>ΜΟΝΑΔΕΣ</b>	ΤΕ
<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)</b>	30

THERACOR PLUS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BISOPROLOL FUMARATE:HYDROCHLOROTHIAZIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<b>317830101:</b> THERACOR PLUS® F.C.TAB (5+12.5)MG/TAB ΒΤx30 tablets σε Blisters PVC-PVDC/alu
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	C07BB07
ΑΤC4 (CLUSTER)	C07BB
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	30

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/νη Φαρμάκου