

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 12 / 8 / 2021

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/47697

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161850, -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. 470/27-7-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 47697/28-7-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.48286/29-7-2021 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), 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. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 470/27-7-2021 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

DERMISET CUT.SOL (0.2+2.0)% W/W ΒΤx1 φιάλη (HDPE) x 25ml (κωδ.ΕΟΦ 315530101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Triamcinolone acetonide:salicylic acid
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικό διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση
ΚΑΚ	GALENICA ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1 φιάλη (HDPE) x 25ml (κωδ.ΕΟΦ 315530101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803155301019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Για εκζέματα και δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα κορτικοειδή και χαρακτηρίζονται από υπερκερατώσεις ή/και δημιουργία πλακωδών κυττάρων: - Ψωρίαση, με εξαίρεση τις μεγάλες ψωριασικές πλάκες - Ληχεινοποιήσεις του δέρματος - Νευροδερματίτιδα- Ομαλός λειχήνας

	- Παλαμοπελματιαίο κερατόδερμα (υπερκεράτωση παλαμών και πελμάτων)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται σε 2 εφαρμογές την ημέρα για 2 εβδομάδες και στη συνέχεια σε 1 εφαρμογή την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 4 εβδομάδες. Χρήση κατά μέσο όρο 1-2 ml δερματικού διαλύματος ή αντίστοιχα 1-2 g γέλης ημερησίως. Δεν πρέπει να υπερβαίνονται τα 3 ml διαλύματος ή τα 3 g γέλης αντιστοίχως.
DDD (Units)	1 ML
ΑΗΔ	25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10 ψωρίαση: L40.0 και L40.9 (κοινή ψωρίαση και διάφορες μορφές ψωρίασης) L66.1 Θυλακικός λειχήνας L85.1 Επίκτητη υπερκεράτωση παλαμών πελμάτων L30 Άλλες (μορφές) δερματίτιδας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός επί της ποσότητας ώστε να συνταγογραφείται για 4 εβδομάδες.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	Με βάση τον ΕΟΦ δεν έχει αποδοθεί από τον WHO ATC5 για τον συγκεκριμένο συνδυασμό δραστικών
ATC 4 (CLUSTER)	D05AX - Λοιπά αντιψωριασικά για τοπική χρήση G02 - Λοιπά αντιψωριασικά για τοπική χρήση σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή Δερματική εφαρμογή (υγρέςμορφές)

MENOPUR PS.INJ.SOL 600 IU/VIAL BTx (1 VIAL + 1 PF. SYR.SOLV.) + 9 syringes MENOPUR PS.INJ.SOL 1200IU/VIAL BTx (1 VIAL + 2 PF. SYR.SOLV.) +18 syringes	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MENOTROPHIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Εμφάνιση της κόνεως: λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη πάστα (cake). Εμφάνιση του διαλύτη: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	MENOPUR PS.INJ.SOL 600 IU/VIAL BTx (1 VIAL + 1 PF. SYR.SOLV.) + 9 syringes MENOPUR PS.INJ.SOL 1200IU/VIAL BTx (1 VIAL + 2 PF. SYR.SOLV.) +18 syringes
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802653502027 2802653503024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναγράφονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	G03GA02 Human menopausal gonadotrophin
ATC 4 (CLUSTER)	G03GA Γοναδοτροφίνες

ΔΕΞΤΡΟΖΗ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/DEMO SOL.IV.INF 5% (W/V) BAG (PP) x 100 ML ΔΕΞΤΡΟΖΗ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/DEMO SOL.IV.INF 5% (W/V) BAG (PP) x 250 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXTROSE(GLUCOSE) MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Διαυγές διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης: 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΔΕΞΤΡΟΖΗΣ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/DEMOSOL.IV.INF 5% (W/V) BAG (PP) x 100 ML ΔΕΞΤΡΟΖΗΣ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/DEMOSOL.IV.INF 5% (W/V) BAG (PP) x 250 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801897905052 2801897905069
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	B05BA03 Carbohydrates
ATC 4 (CLUSTER)	B05BA Διαλύματα παρεντερικής διατροφής

**SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 100 ML
SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 250 ML**

SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 1000 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM CHLORIDE-Χλωριούχο Νάτριο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Διαυγές διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης: 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 100 ML SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 1000 ML SODIUM CHLORIDE INJECTION /DEMO SOL.IV.INF 0,9% (W/V) BAG (PP) x 250 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801898705071 2801898705101 2801898705088
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	B05XA03 Sodiumchloride
ATC 4 (CLUSTER)	B05XAΔιαλύματα ηλεκτρολυτών

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