

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 29-9-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/52510

**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

ΘΕΜΑ: «Διόρθωση χαρακτηριστικών φαρμακευτικών προϊόντων ενταγμένων 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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού 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. 495/26-8-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 52510/26-8-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Τις με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/2501/20-1-2021 και Δ3(α)/67369/5-11-2020 Υπουργικές Αποφάσεις με θέμα: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
11. Τη με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/26029/27-5-2021 Υπουργική Απόφαση με θέμα «Διόρθωση χαρακτηριστικών φαρμακευτικών προϊόντων ενταγμένων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.οικ. 52755/27-8-2021 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 της αυτόματης επιστροφής (clawback) στο όριο πληρωμών της φαρμακευτικής δαπάνης αυτού. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη διόρθωση των χαρακτηριστικών των ενταγμένων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων φαρμακευτικών προϊόντων Taltz, Skyrizi, Tremfya, σύμφωνα με τα ορθά όπως αυτά αναφέρονται στη με αριθ. πρωτ. οικ. 495/26-8-2021 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

TALTZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΙΧΕΚΙΖΟΥΜΑΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α - Νέα δραστική ουσία. Βιοτεχνολογικό.
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TALTZ INJ.SOL 80MG/MLBΤx2 PF.PENx1 ml (single-dose) TALTZ INJ.SOL 80MG/MLBΤx3 PF.PENx1 ml (single-dose)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803147501021 2803147501038
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	55,17 82,76
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 – Κοινή Ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μέτρια/Σοβαρή Ψωρίαση – Αγωγή δεύτερης γραμμής / Στην ίδια θέση στον θεραπευτικό αλγόριθμο με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»
ATC5	L04AC13
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

SKYRIZI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Risankizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004759 – 26/04/2019)
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SKYRIZI INJ.SO.PFS 75MG BTx2 PF.SYRS + 2 επιθέματα αλκοόλης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213401019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg) χορηγούμενα με υποδόρια ένεση στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4, και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθεί σε ασθενείς που δεν έχουν δείξει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση ενδέχεται να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με τη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.
DDD (Units)	1,67 mg
ΑΗΔ	89,82
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 – Κοινή Ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μέτρια/Σοβαρή Ψωρίαση – Αγωγή δεύτερης γραμμής / Στην ίδια θέση στον θεραπευτικό αλγόριθμο με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»

ΑΤC5	L04AC18
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC (Αναστολείς της ιντερλευκίνης)

TREMFYA INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN x1 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GUSELKUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317910102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803179101022 (1 PF.PEN x1 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση του Tremfya είναι 100 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0 και 4, ακολουθούμενες από μια δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.
DDD (Units)	1,79 mg
ΑΗΔ	55,8659
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 – Κοινή Ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μέτρια/Σοβαρή Ψωρίαση – Αγωγή δεύτερης γραμμής / Στην ίδια θέση στον θεραπευτικό αλγόριθμο με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»
ΑΤC5	L04AC16
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC- Αναστολείς της ιντερλευκίνης

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

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