

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΩΣ ΕΠΕΙΓΟΝ**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ****Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

www.eopyy.gov.gr

Μαρούσι 4-10-2023**Αρ. Πρωτ: ΔΒ4Α /Π60/οικ.25356****ΠΡΟΣ:**

1. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ
 2. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ
 3. ΕΟΠΥΥ-ΤΕΕΣ
- ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΝΤΑΓΩΝ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

1. ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ
 2. Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
 3. ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΟΠΥΥ
- ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΟΥΣ 17, Τ.Κ. 104 33, ΑΘΗΝΑ
ΕΟΠΥΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι

Ταχ. Κώδικας: 15123

Πληροφορίες: Α. Πασχάλη

Τηλ.: 210-8110575

E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΘΕΜΑ: Σχετικά με εκτέλεση συνταγών σε ιδιωτικά φαρμακεία που αφορούν σε χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος SAXENDA

Σχετ.: Η υπ' αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 1936/27-01-2023 Υπουργική Απόφαση με θέμα "Ένταξη Φαρμάκων στο Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

2. Η υπ' Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 22038/ 21-4-2023 Υπουργική Απόφαση με θέμα : Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019

Όσον αφορά στην εκτέλεση συνταγών που αφορούν σε χορήγηση και αποζημίωση του φαρμάκου SAXENDA (δραστική ουσία Λιραγλουτιδίνη), διευκρινίζουμε τα ακόλουθα:

Με βάση την υπ' αριθμ. πρωτ. Δ3(α) 1936/27-01-2023 Υπουργική Απόφαση του Υπουργείου Υγείας ορίστηκαν οι περιορισμοί αποζημίωσης ως εξής:

- Αποζημίωση σε ασθενείς ηλικίας 18-74 ετών με σωματικό βάρος 60-234 κιλά, BMI ≥ 40 kg/m² (παχυσαρκία) και εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο (στεφανιαία νόσο ή περιφερική αγγειοπάθεια λόγω αθηρωμάτωσης, χωρίς συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA) ή/και υπνική άπνοια για την οποία απαιτείται χρήση μάσκας CPAP.
- Προέγκριση μέσω ατομικών αιτημάτων από το ΑΥΣ πριν την έναρξη της αγωγής, μετά από 12 εβδομάδες στη θεραπευτική δόση των 3 mg/ημέρα (έλεγχος ανταπόκρισης θεραπείας) και στο 1 έτος.
- Διακοπή επί μη ανταπόκρισης στη θεραπεία, οριζόμενης ως αποτυχία απώλειας τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού βάρους μετά 12 εβδομάδες θεραπείας στη δόση των 3mg/ημέρα και τουλάχιστον 10% του αρχικού σωματικού βάρους στο 1 έτος από την έναρξη της θεραπείας.

- Προέγκριση και επανέγκριση αποζημίωσης από ιατρεία παχυσαρκίας δημοσίων ή ιδιωτικών νοσοκομείων

Με βάση τα ανωτέρω διευκρινίζεται ότι, για την αποζημίωση συνταγών με το φάρμακο SAXENDA θα επισυνάπτεται η εγκριτική απόφαση κατόπιν αξιολόγησης σχετικού αιτήματος στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων Θετικού Καταλόγου από το ΑΥΣ. Το αίτημα θα κατατίθεται στην εφαρμογή με το ακόλουθο link:

(<https://eservices.eopyy.gov.gr:20002/ShpAys/app/login>)

Επίσης η εφαρμογή μπορεί να αναζητηθεί στον ιστότοπο του ΕΟΠΥΥ: <https://www.eopyy.gov.gr> (ΑΡΧΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ → ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ → ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΓΕΙΑΣ → ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΑΥΣ), όπου έχουν αναρτηθεί οι σχετικές οδηγίες προς τους θεράποντες ιατρούς.

Σε περίπτωση απουσίας σχετικού αιτήματος και εγκριτικής απόφασης από τη συγκεκριμένη εφαρμογή, οι συνταγές οι οποίες περιλαμβάνουν το σκεύασμα SAXENDA δεν θα αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Τρία (3) φύλλα

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΕΟΠΥΥ

ΘΕΑΝΩ ΚΑΡΠΟΔΙΝΗ

ΑΔΑ: 67ΧΝ465ΦΥΟ-ΦΣ7

Ministry of Digital
Governance,
Hellenic RepublicDigitally signed by Ministry
of Digital Governance,
Hellenic Republic
Date: 2023.01.27 10:07:21
EET
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 27-1-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 1936

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου
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. 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. 28/13-1-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 1936/13-1-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 3740/20-1-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη 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 φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο 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. 28/13-1-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

PROLASTIN PS.SOL.INF 1000MG/VIAL BT x 1 VIAL + 1 VIAL x 40 ML SOLVENT+1συσκευή MIX 2 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 270810102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALPHA-1-PROTEINASE INHIBITOR
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Γνωστή δραστική: 8 (3) b της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PS.SOL.INF 1000MG/VIAL BT x 1 VIAL + 1 VIAL x 40 ML SOLVENT+1συσκευή MIX 2 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802708101021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,600 G
ΑΗΔ	1,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

SAXENDA INJ.SOL 6mg/ML BTx5 PF.PEN x3ML (κωδ. ΕΟΦ 314080103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Λιραγλουτίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 6mg/ML BTx5 PF.PEN x3ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803140801036
ΑΙΤΗΣΗ ΠΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Συμπληρωματική αγωγή σε δίαιτα χαμηλών θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα με σκοπό τη ρύθμιση του σωματικού βάρους σε ενήλικες με αρχικό δείκτη μάζας σώματος (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (παχυσαρκία) ή $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$ (υπέρβαρος) παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρής πάθησης σχετιζόμενης με το βάρος, όπως π.χ. δυσγλυκαιμία (προδιαβήτης ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2), υπέρταση, δυσλιπιδαιμία ή αποφρακτική άπνοια ύπνου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	60
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E66 Παχυσαρκία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	☞ Αποζημίωση σε ασθενείς ηλικίας 18-74 ετών με σωματικό βάρος 60-234 κιλά, BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ (παχυσαρκία) και εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο (στεφανιαία νόσο ή περιφερική αγγειοπάθεια λόγω αθηρωμάτωσης, χωρίς συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA) ή/και υπνική άπνοια για την οποία απαιτείται χρήση μάσκας CPAP. ☞ Προέγκριση μέσω ατομικών αιτημάτων από το ΑΥΣ πριν την έναρξη της αγωγής, μετά από 12 εβδομάδες στη θεραπευτική δόση των 3 mg/ημέρα (έλεγχος ανταπόκρισης θεραπείας) και στο 1 έτος. ☞ Διακοπή επί μη ανταπόκρισης στη θεραπεία, οριζόμενης ως αποτυχία απώλειας τουλάχιστον 5% του αρχικού σωματικού βάρους μετά 12 εβδομάδες θεραπείας στη δόση των 3mg/ημέρα και τουλάχιστον 10% του αρχικού σωματικού βάρους στο 1 έτος από την έναρξη της θεραπείας. ☞ Προέγκριση και επανέγκριση αποζημίωσης από ιατρεία παχυσαρκίας δημοσίων ή ιδιωτικών νοσοκομείων.
ATC5	A10BJ02
ATC 4 (CLUSTER)	A10BJ Ανάλογα του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1)