


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 18-3-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 11614

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: «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. 207/23-2-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 11614/24-2-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 13168/3-3-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης ενδέχεται να προκληθεί 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 και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση τυχόν 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 Κρατικού Προϋπολογισμού».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 207/23-2-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

FUNGOFORT® SPR.SOL 1.% W/V Φιάλη (HDPE) x30 ML (με αντλία ψεκασμού) (κωδ. ΕΟΦ 320020201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FUNGOFORT® SPR.SOL 1.% W/V Φιάλη (HDPE) x30 ML (με αντλία ψεκασμού)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803200202018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία δερματομυκητιάσεων, που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες ή μύκητες: δερματοφυτία των ποδιών (tinea pedis, athlete's foot), των χεριών (tinea manuum), του σώματος ή του ψιλού δέρματος (tinea corporis), δερματοφυτία των μηρογεννητικών πτυχών (tinea cruris), ποικιλόχρου πιτυρίαση (tinea versicolor), ερύθρασμα, και λοιμώξεις από candida.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 ML
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B35 Δερματοφυτία B36 Ποικιλόχρους πιτυρίαση B37.9 Διάφορες μορφές καντιντίασης L08.1 Ερύθρασμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	D01AC15 Fluconazole
ATC 4 (CLUSTER)	D01AC Παράγωγα ιμιδαζολίου και τριαζολίου

LORVIQUA F.C.TAB 100MG/TAB BTx 30 δισκία σε BLISTERS (Alu/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 321410201)	
LORVIQUA F.C.TAB 25MG/TAB BTx 90 δισκία σε BLISTERS (Alu/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 321410102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Lorlatinib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Διαδικασία: Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC ΕΜΕΑ/Η/С/004646/0000 - 06/05/2019
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	100MG/TAB BTx 30 δισκία σε BLISTERS (Alu/Alu) 25MG/TAB BTx 90 δισκία σε BLISTERS (Alu/Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803214102014 2803214101024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (anaplastic lymphoma kinase, ALK), προχωρημένο, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (non-small cell lung cancer, NSCLC), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί μετά από: - αλεκτινίμπη ή σεριτινίμπη ως την πρώτη θεραπεία με ALK αναστολέα τυροσινικής κινάσης (tyrosine kinase inhibitor, TKI) ή

	- κριζοτινίμπη και τουλάχιστον έναν ακόμα ALK TKI
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	100 mg μια φορά ημερησίως
DDD (Units)	0,1 g
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 Κακοήθη νεοπλάσματα του βρόγχου και πνεύμονα (C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8 και C34.9)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L01ED05 Lorlatinib
ATC 4 (CLUSTER)	L01ED Anaplastic lymphoma kinase (ALK) inhibitors

ΟΥΑΒΑΣ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL x 4 ML (κωδ. ΕΟΦ 327030101) ΟΥΑΒΑΣ C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 16 ML (κωδ. ΕΟΦ 327030102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BEVACIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (αποστειρωμένο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕC – ΕΜΕΑ/Η/С/005556, 26/03/2021 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Avastin® ΑΡ. ΑΔ. ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΟΦ: 28234/28-4-2021
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΟΥΑΒΑΣ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL x 4 ML ΟΥΑΒΑΣ C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 16 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803270301017 2803270301024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> - Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου ή του ορθού. - Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. - Σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού για τους οποίους δε θεωρείται κατάλληλη η θεραπεία με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή των ανθρακυκλινών. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να

	<p>αποκλείονται από τη θεραπεία με Ογανας σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη.</p> <p>Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο, μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου.</p> <p>Σε συνδυασμό με ερλοτινίμη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (epidermal growth factor receptor, EGFR).</p> <p>Σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο και/ή μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνο.</p> <p>Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη για την αρχική θεραπεία (Front-Line) σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά τη Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής FIGO) επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου.</p> <p>Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισιταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με πρώτη υποτροπή πλατινοευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου των ωθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μπεβασιζουμάμπη ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.</p> <p>Σε συνδυασμό με τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνη υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου των ωθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή του πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μπεβασιζουμάμπη ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.</p> <p>Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δε μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνη, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα του τραχήλου.</p>
--	---

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,038 G
ΑΗΔ	2,67 10,67
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC07 Bevacizumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

ΤΟΥΓΕΟ ΙΝ.ΣΟ.ΡΡ.Ρ 300 Units/ml ΒΤx3 ΡΡ.ΡΕΝΣ (Solostar) x1,5ml (κωδ. ΕΟΦ 311360202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INSULIN GLARGINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας: Procedure No. EMEA/H/C/000309/II/0108-28.11.2019
ΚΑΚ	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΤΟΥΓΕΟ ΙΝ.ΣΟ.ΡΡ.Ρ 300 Units/ml ΒΤx3 ΡΡ.ΡΕΝΣ (Solostar) x1,5ml
ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803113602028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη παιδιατρικής ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη παιδιατρικής ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε παιδιά ηλικίας 6-17 ετών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εφ' άπαξ ημερήσια χορήγηση
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E10-E14
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	A10AE04
ATC 4 (CLUSTER)	A10AE Ινσουλίνες και ανάλογα, ενέσιμα, μακράς διάρκειας δράσης

VERILIGO NASPR.SOL 10MG/DOSE BOTTLE x6 ML με δοσιμετρική αντλία (κωδ. ΕΟΦ 305710101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Metoclopramide Hydrochloride - Μετοκλοπραμίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α) Καλώς καθιερωμένης χρήσης - Εθνική αδειοδότηση (αρ.άδειας 97422/28-11-2014)
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 ΒΤ X 1 BOTTLE X 6ML με δοσιμετρική αντλία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803057101014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Ενήλικες:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Πρόληψη μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου (PONV) - Πρόληψη καθυστερημένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV) - Πρόληψη ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία (RINV) - Συμπτωματική θεραπεία ναυτίας και εμέτου, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από οξεία ημικρανία. Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χορηγούμενα από του στόματος αναλγητικά για τη βελτίωση της απορρόφησης των αναλγητικών στην οξεία ημικρανία <p><u>Παιδιά (ηλικίας 1-18 ετών):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Πρόληψη καθυστερημένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (CINV) ως επιλογή δεύτερης γραμμής
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 ψεκασμός των 10 mg σε κάθε ρουθούνι, 2-3 φορές την ημέρα (20-60 mg). Χορήγηση πριν από το φαγητό.
DDD (Units)	40 MG
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	R11 Ναυτία και έμετοι
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	A03FA01 metoclopramide
ATC 4 (CLUSTER)	A03FA Προάγοντα την εντερική κινητικότητα

VIZIMPRO F.C.TAB 15MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10) (κωδ. ΕΟΦ 321170101) VIZIMPRO F.C.TAB 30MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10) (κωδ. ΕΟΦ 321170201) VIZIMPRO F.C.TAB 45MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10) (κωδ. ΕΟΦ 321170301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DACOMITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004779 – 02/04/2019)
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA ΕΕΙG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VIZIMPRO F.C.TAB 15MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10) VIZIMPRO F.C.TAB 30MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10) VIZIMPRO F.C.TAB 45MG/TAB BTx30 (blisT-Alu/Alu-3x10)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803211701012 2803211702019 2803211703016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (non-small cell lung cancer, NSCLC), με μεταλλάξεις που ενεργοποιούν τον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (epidermal growth factor receptor, EGFR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,045 G
ΑΗΔ	10 20 30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 Κακοήθη νεοπλάσματα του βρόγχου και πνεύμονα (C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8 και C34.9)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤС5	L01EB07
ΑΤС 4 (CLUSTER)	L01EB Αναστολείς της τυροσινικής κινάσης του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)

ZEPOSIA CAPS 0.46MG/CAP Συσκευασία έναρξης θεραπείας ΒΤx7 καψάκια (4x0.23mg + 3x0.46mg) σε Blisters PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 324570101)	
ZEPOSIA CAPS 0.92MG/CAP ΒΤx28 καψάκια σε Blisters PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 324570201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΖΑΝΙΜΟΔ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA ΕΕΙG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ZEPOSIA CAPS 0.46MG/CAP Συσκευασία έναρξης θεραπείας ΒΤx7 καψάκια (4x0.23mg + 3x0.46mg) σε Blisters PVC/PCTFE/alu ZEPOSIA CAPS 0.92MG/CAP ΒΤx28 καψάκια σε Blisters PVC/PCTFE/alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803245701019 2803245702016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) με ενεργή νόσο όπως ορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,92 mg
ΑΗΔ	2,5 28
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G35 Πολλαπλή Σκλήρυνση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L04AA38 Ozanimod
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AA Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες

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

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