


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

**Αθήνα, 27 / 6 / 2022
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 34344**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -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. 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. 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. 449/2022/10-6-2022 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 34344/10-6-2022) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 35458/17-6-2022 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 τρέχοντος έτους του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 3672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικώνσκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης 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 ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 449/2022/10-6-2022 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

LENALIDOMIDE/STADA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326240401: LENALIDOMIDE/STADA CAPS 10MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/AL
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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/STADA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326240501: LENALIDOMIDE/STADA CAPS 15MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/AL
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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/STADA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326240601: LENALIDOMIDE/STADA CAPS 20MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/AL
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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/STADA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326240701: LENALIDOMIDE/STADA CAPS 25MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/AL
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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/STADA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326240201: LENALIDOMIDE/STADA CAPS 5MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER PVC/PCTFE/AL
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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/ARITI*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326230202 : LENALIDOMIDE/ARITI CAPS 10MG/CAP BT X 21 CAPS (ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ/PVC/PCTFE/AL)
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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/ARITI*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326230302 : LENALIDOMIDE/ARITI CAPS 15MG/CAP BT X 21 CAPS (ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ/PVC/PCTFE/AL)
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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/ARITI*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326230402 : LENALIDOMIDE/ARITI CAPS 20MG/CAP BT X 21 CAPS (ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ/PVC/PCTFE/AL)
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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/ARITI*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326230502 : LENALIDOMIDE/ARITI CAPS 25MG/CAP BT X 21 CAPS (ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ/PVC/PCTFE/AL)
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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/ARITI*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326230102: LENALIDOMIDE/ARITI CAPS 5MG/CAP BT X 21 CAPS (ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ/PVC/PCTFE/AL)
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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/TEVA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327480201: LENALIDOMIDE/TEVA CAPS 10MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER ΟΡΑ/ALU/PVC/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	L04AX04
ΑΤC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/TEVA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327480301 : LENALIDOMIDE/TEVA CAPS 15MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC/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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/TEVA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327480401 : LENALIDOMIDE/TEVA CAPS 20MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC/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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/TEVA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327480501 : LENALIDOMIDE/TEVA CAPS 25MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC/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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/TEVA*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327480102 : LENALIDOMIDE/TEVA CAPS 5MG/CAP BT X 21 CAPS ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC/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	
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX1
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

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