


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 31/10/2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 57942

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. 885/12-10-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 57942/13-10-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 59453/19-10-2022 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 τ.ε. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη πρόσθετη 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 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. 885/12-10-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ACTONEL® GR GR.TAB 35MG/TAB BTx 4 TABS σε BLISTER (PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 247350603)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RISEDRONIC ACID
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Νέα Δραστική Ουσία Εγκεκριμένο (Αμοιβαία) Αμοιβαίας Αναγνώρισης SE/H/192/07/E/007 88803/08-09-2020
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	GR.TAB 35MG/TAB BTx 4 TABS σε BLISTER (PVC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802473506038
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των καταγμάτων

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα δισκίο 35 mg από το στόμα μία φορά την εβδομάδα. Το δισκίο θα πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδας. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επανεκτιμάται περιοδικά με βάση τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της ρισεδρονάτης για κάθε ασθενή ξεχωριστά, ιδιαίτερα μετά από 5 ή περισσότερα χρόνια χρήσης.
DDD (Units)	5 MG
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M80.0 Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση με παθολογικό κάταγμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M05BA07 risedronic acid
ATC 4 (CLUSTER)	M05BA Διφωσφονικά

DEXA-DOSE® ORAL.SOL 20MG/5ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML (ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΗ (ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ) ΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ, ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ & ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 3 ML) (κωδ. ΕΟΦ 323310101)	
DEXA-DOSE® ORAL.SOL 20MG/5ML BT X 1 BOTTLE X 50 ML (ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΗ (ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ) ΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ, ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ & ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 3 ML) (κωδ. ΕΟΦ 323310102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Δεξαμεθαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC - Καλώς καθιερωμένης χρήσης
ΚΑΚ	ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ORAL.SOL 20MG/5ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML (ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΗ (ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ) ΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ, ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ & ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 3 ML) ORAL.SOL 20MG/5ML BT X 1 BOTTLE X 50 ML (ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΗ (ΤΥΠΟΥ ΙΙΙ) ΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ, ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ & ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 3 ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803233101012 2803233101029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης. <u>Μη ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> <u>Αλλεργία και αναφυλαξία:</u> Αναφυλαξία. <u>Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση:</u> Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρτηρίτιδα. <u>Αιματολογικές διαταραχές:</u> Αιμολυτική αναιμία (επίσης

	<p>αυτοάνοση), λευχαιμία, μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικους, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλ. επίσης παρακάτω στις ογκολογικές διαταραχές).</p> <p><u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:</u> Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), μερικές μορφές ηπατίτιδας.</p> <p><u>Μυϊκές διαταραχές:</u> Πολυμυοσίτιδα.</p> <p><u>Νευρολογικές διαταραχές:</u> Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας.</p> <p><u>Οφθαλμολογικές διαταραχές:</u> Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κοχχικός ψευδοόγκος.</p> <p><u>Νεφρικές διαταραχές:</u> Νεφρωσικό σύνδρομο</p> <p><u>Πνευμονικές διαταραχές:</u> Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω αναρρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, σύνδρομο Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα.</p> <p><u>Ρευματικές διαταραχές:</u> Ορισμένες περιπτώσεις ή ειδικές μορφές (σύνδρομο Felty, σύνδρομο Sjögren) ρευματοειδούς αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείες ρευματισμοί, διάχυτος ερυθρηματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία).</p> <p><u>Δερματικές διαταραχές:</u> Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμίες, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα.</p> <p><u>Ογκολογικές διαταραχές:</u> Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακόηθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαϊμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος του Kahler.</p> <p><u>Διάφορα:</u> Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρική θεραπεία στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η δοσολογία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης και την ανταπόκριση του ασθενούς
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	80 133.3
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M35.3 Ρευματική πολυμυαλγία, M30.0 Οξείας πολυαρτηρίτιδα, D55-D59 Αιμολυτικές αναιμίες, C90.0 Πολλαπλούν μύελωμα, C91 Λεμφογενής λευχαιμία, C92 Μυελογενής λευχαιμία, C93 Μονοκυτταρική λευχαιμία, D69.3 Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα, D47.9 Διάφορα

	νεοπλάσματα του λεμφικού, αιμοποιητικού και των σχετικών ιστών με αβέβαιη ή άγνωστη συμπεριφορά, M33.2 Πολυομοσπίτιδα, G35 Πολλαπλή σκλήρυνση, C71 Κακοήθεις εξεργασίες εγκεφάλου, H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα, H46 Οπτική νευρίτιδα, H30 Χοριοαμφιβληστροειδικές φλεγμονές, M31.6 Άλλες γιγαντοκυτταρικές αρτηρίτιδες, H05.1 Χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές του οφθαλμικού κόγχου, N04 Νεφρωτικό σύνδρομο, J45 Άσθμα, J69.0 Πνευμονίτιδα οφειλόμενη σε στερεά και υγρά, J44 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, D86.0 Πνευμονική σαρκοείδωση, J67 Πνευμονίτιδα εξ' υπερευαισθησίας που οφείλεται σε οργανικές κόνεις, J82 Πνευμονική ηωσινοφιλία, που δεν ταξινομείται αλλού, J84.1 Άλλες διάμεσες πνευμονικές παθήσεις με ίνωση, M05.0 Σύνδρομο Felty, M35.0 Σύνδρομο Sjogren, M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα, L93 Ερυθηματώδης λύκος, M31.5 Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα με ρευματική πολυμυαλγία, L10.0 Κοινή πέμφιγα, L12.0 Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, L51.1 Πομφολυγώδες πολύμορφο ερύθημα, C84.0 Σπογγοειδής μυκητίαση, L13.0 Ερπητοειδής δερματίτιδα, C81 Hodgkin λέμφωμα, C85 Διάφοροι άλλοι τύποι μη-Hodgkin λεμφώματος, C50 Κακοήθη νεοπλάσματα του μαστού, C90.0 Πολλαπλόν μύελωμα και κακοήθη νεοπλάσματα των πλασματοκυττάρων, E83.5 Διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου, T78.2 Διάφορες περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ, T78.4 Διάφορες περιπτώσεις αλλεργίας, T86 Ανεπάρκεια και απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων και ιστών, Z29.2 Άλλες περιπτώσεις προφυλακτικής χημειοθεραπείας, R11 Ναυτία και έμετοι, Z51.1 Συνεδρίες χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	H02AB02 Δεξαμεθαζόνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H02AB Γλυκοκορτικοειδή

DYSPORT PD.INJ.SOL 500U/VIAL BTX1VIAL (κωδ. ΕΟΦ 204860102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΒΟΤΟΥΛΙΝΟ ΤΥΠΟΥ Α ΤΟΞΙΝΟ ΗΑΕΜΑΓΓΛΟΥΤΙΝΙΝΟ ΚΟΜΠΛΕΞ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ΙΡΣΕΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΙΡΣΕΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.INJ.SOL 500U/VIAL BTX1VIAL
ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802048601021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας η οποία επηρεάζει τα άνω άκρα σε ενήλικες ασθενείς μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο ή κρανιοεγκεφαλική κάκωση (σπαστικότητα άνω άκρων σε ενήλικες/upper limb spasticity in adults –AULS) ☞ Συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας της ποδοκνημικής άρθρωσης σε ενήλικες ασθενείς μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο ή κρανιοεγκεφαλική κάκωση (lower limb spasticity in adults – ALLS) ☞ Συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας των άνω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση, ηλικίας δύο ετών και άνω (σπαστικότητα άνω άκρων σε παιδιατρικό πληθυσμό/upper limb spasticity in paediatric patients – PULS)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ. Εξαρτάται από την ένδειξη και τον προσβαλλόμενο μυ.
DDD (Units)	2 TE
ΑΗΔ	0,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν αποζημιώνεται για την ένδειξη της μασχαλιαίας υπεριδρωσίας
ATC5	M03AX01
ATC 4 (CLUSTER)	M03AX

EVENITY IN.SO.PF.P 105MG/1.17ML (90MG/ML) 2PF. PENSx 1.17 ml (κωδ. ΕΟΦ 324910101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Romosozumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) Πλήρης αίτηση –/ Άδεια κυκλοφορίας: EU/1/19/1411/001
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	IN.SO.PF.P 105MG/1.17ML (90MG/ML) 2PF. PENSx 1.17 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803249101013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M80.00XA-M80.08XS Age-related osteoporosis with current pathological fracture M81.0 Age-related osteoporosis without current pathological fracture

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Προέγκριση μέσω ΣΗΠ με τους εξής περιορισμούς: <ul style="list-style-type: none"> ☞ Χορήγηση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με σοβαρή οστεοπόρωση, ιστορικό τουλάχιστον ενός κατάγματος και υψηλό κίνδυνο μελλοντικού κατάγματος, χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ☞ Μέγιστη διάρκεια θεραπείας 12 μήνες
ΑΤC5	M05BX06 Romosozumab
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M05B Φάρμακα με δράση στο μεταβολισμό των οστών

FLAGYMET® GRANULES 500MG/SACHET BT X 14 SACHETS (κωδ. ΕΟΦ 313220201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Μετρονιδαζόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) – Υβριδικό
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	GRANULES 500MG/SACHET BT X 14 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803132202018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά για τις ακόλουθες ενδείξεις: <ol style="list-style-type: none"> 1. Πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων προκαλούμενων από αναερόβια στελέχη βακτηρίων, ειδικά από το είδος Bacteroides και από αναερόβιους στρεπτόκοκκους. 2. Θεραπεία σηψαιμίας, βακτηριαμίας, περιτονίτιδας, εγκεφαλικού αποστήματος, νεκρωτικής πνευμονίας, οστεομυελίτιδας, επιλόχειου σήψης, πυελικού αποστήματος, πυελικής κυτταρίτιδας, και λοιμώξεων μετεγχειρητικών τραυμάτων από τις οποίες έχουν απομονωθεί τα παθογόνα αναερόβια στελέχη. 3. Ουρογεννητική λοίμωξη προκαλούμενη από τριχομονάδες σε γυναίκες (τριχομοναδική κολπίτιδα) και σε άντρες. 4. Βακτηριδιακή κολπίτιδα (γνωστή και ως μη ειδική κολπίτιδα, αναερόβια κολπίτιδα ή κολπίτιδα Gardnerella). 5. Όλες οι μορφές αμοιβάδωσης (εντερική, εξω-εντερική και αμοιβάδωση προκαλούμενη από ασυμπτωματικούς μεταδότες κύστεων). 6. Λαμβλίαση. 7. Οξεία ελκώδης ουλίτιδα. 8. Έλκη ποδιών και έλκη πίεσης τα οποία έχουν αποικηθεί από αναερόβια παθογόνα στελέχη. 9. Οξείες οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. οξεία περιστεφανίτιδα και οξείες μολύνσεις στα άκρα των δοντιών).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2 g

ΑΗΔ	3,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	P01AB01 Μετρονιδαζόλη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	P01AB Παράγωγα Νιτροϊμιδαζόλης

KENGREXAL PD.C.SO.IN 50MG/VIAL BTx10 VIALS (κωδ. ΕΟΦ 316510101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cangrelor
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση PD.C.SO.IN 50MG/VIAL
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CHIESI FARM. SPA ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.C.SO.IN 50MG/VIAL BTx10 VIALS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803165101012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Kengrexal (Cangrelor), συγχωρηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), ενδείκνυται για τη μείωση των θρομβωτικών καρδιαγγειακών συμβάντων σε ενήλικες ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων αγγείων, που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (percutaneous coronary intervention, PCI), οι οποίοι δεν έχουν λάβει αναστολέα P2Y12 από του στόματος πριν από την επέμβαση PCI και στους οποίους η από του στόματος θεραπεία με αναστολείς P2Y12 δεν είναι εφικτή ή επιθυμητή.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση του Kengrexal για ασθενείς που υποβάλλονται σε PCI είναι μια ενδοφλέβια δόση bolus 30 μικρογραμμάρια/kg/λεπτό ακολουθούμενη αμέσως από ενδοφλέβια έγχυση 4 mg/kg/λεπτό. Η δόση bolus και η έγχυση θα πρέπει να ξεκινούν πριν από την επέμβαση και να συνεχίζονται για τουλάχιστον 2 ώρες ή για τη διάρκεια της επέμβασης, οποιοδήποτε από τα 2 διαρκεί περισσότερο. Κατά την κρίση του ιατρού έγχυση ενδέχεται να συνεχιστεί για συνολική διάρκεια 4 ωρών. Δεν προβλέπεται επαναλαμβανόμενος αριθμός κύκλων θεραπείας. Δεν συνιστώνται προσαρμογές της δοσολογίας του Kengrexal. Το Kengrexal συγχωρηγείται με ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
DDD (Units)	50 mg
ΑΗΔ	10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B01AC25
ATC 4 (CLUSTER)	B01AC

LONSURF F.C.TAB (15+6,14)MG/TAB ΒΤx20 (Alu/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 314030101) LONSURF F.C.TAB (15+6,14)MG/TAB ΒΤx60 (Alu/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 314030103) LONSURF F.C.TAB (20+8,19)MG/TAB ΒΤx20 (Alu/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 314030201) LONSURF F.C.TAB (20+8,19)MG/TAB ΒΤx60 (Alu/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 314030203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRIFLURIDINE:TIPIRACIL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (15+6,14)MG/TAB ΒΤx20 (Alu/Alu blister) F.C.TAB (15+6,14)MG/TAB ΒΤx60 (Alu/Alu blister) F.C.TAB (20+8,19)MG/TAB ΒΤx20 (Alu/Alu blister) F.C.TAB (20+8,19)MG/TAB ΒΤx60 (Alu/Alu blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803140301017 2803140301031 2803140302014 2803140302038
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Lonsurf ενδείκνυται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος της γαστροοισοφαγικής συμβολής, οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με τουλάχιστον δύο προηγούμενα σχήματα συστηματικής θεραπείας για προχωρημένη νόσο
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01BC59 Trifluridine, combinations
ATC 4 (CLUSTER)	L01BC Ανάλογα πυριμιδίνης

LUCENTIS INJ.SOL 10MG/ML ΒΤ x 1 VIAL + 1 διηθητική βελόνη (κωδ. ΕΟΦ 276920104) LUCENTIS INJ.SOL 10MG/ML ΒΤx1PF.SYRx0,165ML (κωδ. ΕΟΦ 276920102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ranibizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC - ΑΔΕΙΑ EMA EU/1/06/374/003
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LTD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 10MG/ML ΒΤ x 1 VIAL + 1 διηθητική βελόνη

	INJ.SOL 10MG/ML BTx1PF.SYRx0,165ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802769201043 2802769201029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Ενήλικες:</u> Θεραπεία παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (PDR) <u>Πρόωρα βρέφη:</u> Θεραπεία αμφιβληστροειδοπάθειας της προωρότητας (ROP) με ζώνη I (στάδιο 1+, 2+, 3 ή 3+), ζώνη II (στάδιο 3+) ή την ασθένεια AP-ROP (επιθετική οπίσθια ROP)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H35.0 Υποστρωματικού τύπου διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και μεταβολές των αγγείων του αμφιβληστροειδούς H35.1 Αμφιβληστροειδοπάθεια προωρότητας H35.2 Άλλες περιπτώσεις υπερπλαστικής αμφιβληστροειδοπάθειας H35.3 Εκφύλιση ωχρός κηλίδος και του οπισθίου πόλου H35.4 Περιφερική εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς H35.8 Ορισμένες άλλες διαταραχές του αμφιβληστροειδούς H35.9 Διάφορες διαταραχές του αμφιβληστροειδούς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	S01LA04 Ranibizumab
ATC 4 (CLUSTER)	S01LA Φάρμακα κατά της νεοαγγειακής εκφύλισης ωχράς κηλίδας

MIGRACOR® NASPR.SOL 10MG/DOSE BT X 1 VIAL X 1.8 ML (18 DOSES) ΜΕ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 323230101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SUMATRIPTAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα- NASPR.SOL Διαυγές, ωχρό έως σκούρο κίτρινο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10α – Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ.αδείας: 121385/7-12-2021
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NASPR.SOL 10MG/DOSE BT X 1 VIAL X 1.8 ML (18 DOSES) ΜΕ

	ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803232301017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Άμεση αντιμετώπιση των οξέων επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Ενήλικες (18 ετών και άνω):</u> Ενας ψεκασμός 20 mg σε ένα ρώθωνα. Μία δόση των 10 mg μπορεί να είναι αποτελεσματική σε ορισμένους ασθενείς. Εάν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα επανεμφανίζονται, μια δεύτερη δόση μπορεί να δοθεί μέσα στις επόμενες 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότεροι από δύο ψεκασμοί Migracor 20 mg (4 δόσεις Migracor 10 mg ρινικού εκνεφώματος) μέσα σε 24 ώρες.</p> <p><u>Εφηβοί (ηλικίας 12 - 17):</u> Ενας ψεκασμός 10 mg σε ένα ρώθωνα. Εάν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί στην πρώτη δόση, αλλά τα συμπτώματα επανεμφανίζονται, μια δεύτερη δόση μπορεί να δοθεί μέσα στις επόμενες 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι μεσολαβεί ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότεροι από δύο ψεκασμοί Migracor 10 mg μέσα σε 24 ώρες.</p> <p><u>Παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών):</u> Δεν συνιστάται λόγω ανεπαρκών δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.</p> <p><u>Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών):</u> Δεν συνιστάται λόγω ανεπαρκών δεδομένων.</p>
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	9
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G43 Ημικρανία G43.1 Ημικρανία με αύρα (κλασική ημικρανία) G43.0 Ημικρανία χωρίς αύρα (κοινή ημικρανία)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Δεν χρησιμοποιείται προληπτικά - Χρησιμοποιείται μόνο επί σαφούς διάγνωσης ημικρανίας - Μέγιστη μηνιαία ποσότητα 2 ΒΤ σε ενήλικες και 1ΒΤ σε εφήβους 12-17 ετών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N02CC01 Σουματριπτάνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N02CC-N02CC Εκλεκτικοί αγωνιστές υποδοχέων σεροτονίνης (5-HT1)

NEPHROPLAN® F.C.TAB (435+235) MG/TAB BT X 180 TAB, PLASTIC HDPE BOTTLE CAPPED WITH PLASTIC CAP WITH DESICCANT (κωδ. ΕΟΦ 323790101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CALCIUM ACETATE, MAGNESIUM CARBONATE HEAVY
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10 ^α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία
ΚΑΚ	S.J.A. PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. S.J.A. PHARM ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (435+235)MG/TAB BT X 180 TAB, PLASTIC HDPE BOTTLE CAPPED WITH PLASTIC CAP WITH DESICCANT
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803237901014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υπερφωσφαταιμίας συνδεδεμένης με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς, που υποβάλλονται σε κάθαρση (αιμοκάθαρση, περιτοναϊκή κάθαρση)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	6 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.39 Other disorders of phosphorus metabolism
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	V03AE04 Οξικό ασβέστιο και ανθρακικό μαγνήσιο
ATC 4 (CLUSTER)	V03AE Φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλσιαιμίας και της υπερφωσφοραϊμίας

ΝΕΧΟΒΡΙΔ P.G.FOR.GE 5g BTx1 VIAL + 1 BOTTLE (κωδ. ΕΟΦ 308560201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πρωτεολυτικά ένζυμα εμπλουτισμένα σε βρομελίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και γέλη για παρασκευή γέλης. Η κόνις είναι υπόλευκη έως ανοιχτό ταμπά. Η γέλη είναι διαυγής και άχρωμη
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Διαδικασία-8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ-Ορφανό
ΚΑΚ	MEDIWOUND GERMANY GMBH, RUSSELSHEIM, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTX1 VIAL X1BOTTLE
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803085602019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Αφαίρεση της εσχάρας σε ενήλικες με βαθιά μερικού και πλήρους πάχους θερμικά εγκαύματα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	2 g κόνεως NexoBrid σε 20 g γέλης εφαρμόζονται σε μια περιοχή τραύματος εγκαύματος 100 cm ² . Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε πάνω από 15% της ολικής επιφάνειας σώματος.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	T20 , T21 , T22 , T23 , T24 ,T25
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.	Χορηγείται σε εξειδικευμένα κέντρα και από εξειδικευμένους στα εγκαύματα χειρουργούς μετά από εκπαίδευση από τον ΚΑΚ για

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	εξατομικευμένη εφαρμογή της θεραπείας
ATC5	D03BA03
ATC 4 (CLUSTER)	D03BA Proteolytic enzymes

ONCASPAR PD.I.S.INF 750U/ml VIAL x 3.750 U (κωδ. ΕΟΦ 313640201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEGASPARGASE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3(β) της Οδηγίας 2001/83/EC – Γνωστή δραστική
ΚΑΚ	LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.I.S.INF 750U/ml VIAL x 3.750 U
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803136402018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Oncaspar ενδείκνυται ως συστατικό της αντινεοπλασματικής θεραπείας συνδυασμού για την οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) σε παιδιατρικούς ασθενείς, από τη γέννηση έως την ηλικία των 18 ετών, καθώς και σε ενήλικες ασθενείς
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01XX24
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL C/S.SOL.IN 4.3MG/ML 1 VIAL x10 ML (κωδ. ΕΟΦ 316210101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRINOTECAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Νέα Δραστική Ουσία Κεντρική διαδικασία EU/1/16/1130/001- Ορφανό
ΚΑΚ	LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 4.3MG/ML 1 VIAL x10 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803162101015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, σε συνδυασμό με 5-φθοριοουρακίλη (5-FU) και λευκοβορίνη (LV), σε ενήλικες ασθενείς που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη μετά από θεραπεία με βάση τη γεμισταβίνη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Το ONIVYDE pegylated liposomal, η λευκοβορίνη και η 5-

	φθοριοουρακίλη θα πρέπει να χορηγούνται διαδοχικά. Η συνιστώμενη δόση και σχήμα του ONIVYDE pegylated liposomal είναι 70 mg/m ² ενδοφλεβίως σε διάστημα 90 λεπτών, ακολουθούμενα από LV 400 mg/m ² ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 λεπτών, ακολουθούμενα από 5-FU 2.400 mg/m ² ενδοφλεβίως σε διάστημα 46 ωρών, χορηγούμενα κάθε 2 εβδομάδες. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να χορηγείται ως μεμονωμένος παράγοντας.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C25 Κακοήγη νεοπλασμάτα του παγκρέατος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	L01XX19 ιρινοτεκάνη
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX Άλλοι αντινεοπλασματικοί παράγοντες

TRIMBOW INH.SOL.P (87+5+9) MCG/DOSE 1 συσκευή εισπνοής (αλουμίνιο) x 120 δόσεις (κωδ. ΕΟΦ 317260102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BECLOMETASONE DIPROPIONATE,FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE, GLYCOPYRRONIUM BROMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση (υγρό για εισπνοή υπό πίεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός συνδυασμός, 10(b) σύμφωνα με Κοινοτική Οδηγία-Νέα ένδειξη
ΚΑΚ	CHIESI FARM. SPA ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 συσκευή εισπνοής (αλουμίνιο) x 120 δόσεις
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803172601024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) Αγωγή συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως βαριά χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), οι οποίοι δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και β2-διεγέρτη μακράς δράσης ή με συνδυασμό β2-διεγέρτη μακράς δράσης και μακράς δράσης μουςκαρινικών ανταγωνιστών. <u>Άσθμα</u> Αγωγή συντήρησης για το άσθμα, σε ενήλικες οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με συνδυασμό συντήρησης β2-διεγέρτη μακράς δράσης και μεσαία δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς, και οι οποίοι παρουσίασαν μία ή περισσότερες παροξύνσεις άσθματος κατά το προηγούμενο έτος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Δύο εισπνοές δύο φορές ημερησίως
DDD (Units)	4 DO

ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0, J45.1, J45.8, J45.9, J46
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Χορηγείται με ιατρική συνταγή. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<u>Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια</u> Να έχει προηγηθεί μέγιστη χορήγηση θεραπείας με τους ενδεδειγμένους συνδυασμούς στην ομάδα Δ και με LABA/LAMA στην ομάδα Β ασθενών με ΧΑΠ κατά GOLD που έχουν συχνές παροξύνσεις. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο. <u>Άσθμα</u> Προσθήκη στο βήμα 5 του θεραπευτικού πρωτοκόλλου. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο.
ATC5	R03AL09
ATC 4 (CLUSTER)	R03AL Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids

TRIMBOW PD.INH.MD (88+5+9)MCG/DOSE 1 συσκευή εισπνοής (NEXTHALER) x 120 εισπνοές (κωδ. ΕΟΦ 317260301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BECLOMETASONE DIPROPIONATE, FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE, GLYCOPYRRONIUM BROMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για εισπνοή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (b) Σταθερός Συνδυασμός
ΚΑΚ	CHIESI FARM. SPA ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	1 συσκευή εισπνοής (NEXTHALER) x 120 εισπνοές
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803172603011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)</u> Αγωγή συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως βαριά ΧΑΠ, οι οποίοι δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και β2-διεγέρτη μακράς δράσης ή με συνδυασμό β2-διεγέρτη μακράς δράσης και μακράς δράσης μουσκαρινικών ανταγωνιστών (για την επίδραση στον έλεγχο των συμπτωμάτων και την πρόληψη των παροξύνσεων)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Δύο εισπνοές δύο φορές ημερησίως
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Να έχει προηγηθεί μέγιστη χορήγηση θεραπείας με τους ενδεδειγμένους συνδυασμούς στην ομάδα Δ και με LABA/LAMA στην ομάδα Β ασθενών με ΧΑΠ κατά GOLD που έχουν συχνές παροξύνσεις. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Χορηγείται με ιατρική συνταγή. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο.
ΑΤC5	R03AL09
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AL

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