

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 20-12-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 68429

**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. 1020/28-11-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 68429/29-11-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 70384/6-12-2022 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 του εν λόγω φαρμάκου, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, καθώς 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 Κρατικού Προϋπολογισμού».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 1020/28-11-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ALUNBRIG F.C.TAB 180MG/TAB BTx28 (7 δισκία x90 mg+21 δισκία x 180mg) συσκευασία έναρξης (κωδ. ΕΟΦ 320720401)	
ALUNBRIG F.C.TAB 180MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320720302)	
ALUNBRIG F.C.TAB 30MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320720105)	
ALUNBRIG F.C.TAB 90MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320720204)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BRIGATINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	TAKEDA PHARMA A/S, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 180MG/TAB BTx28 (7 δισκία x90 mg+21 δισκία x 180mg) συσκευασία έναρξης F.C.TAB 180MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu F.C.TAB 30MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu F.C.TAB 90MG/TAB BTx28 δισκία σε blisters Aclar/Alu

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803207204015 2803207203025 2803207201052 2803207202042
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με αναστολέα της ALK. - Μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην ALK προχωρημένο ΜΜΚΠ που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με κριζοτινίμη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Δοσολογία</u> Συνιστώμενη δόση έναρξης 90 mg μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 7 ημέρες και 180 mg μία φορά την ημέρα κατόπιν. <u>Προσαρμογές της δόσης</u> Διακοπή της χορήγησης ή/και μείωση της δόσης ενδέχεται να απαιτούνται με βάση την ασφάλεια και την ανοχή του ασθενούς. Το Alunbrig πρέπει να διακοπεί μόνιμα, εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανεχθεί τη δόση 60 mg μία φορά την ημέρα.
DDD (Units)	0,18 G
ΑΗΔ	4,67 14 28 24,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 C39
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01ED04
ATC 4 (CLUSTER)	L01ED

ENERVIT® CAPS 25.000IU/CAP BTx 4 CAPS (PVC/PVdC/ALU blisters) (κωδ. ΕΟΦ 327750201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10 ^α της Οδηγίας ΕΕ 2001/83/ΕΚ-Καλώς καθιερωμένης χρήσης
ΚΑΚ	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 25.000IU/CAP BTx 4 CAPS (PVC/PVdC/ALU blisters)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803277502011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	800 IU (20mcg)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού <10ng/ml έως 3 μήνες στους ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05 Cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

INREBIC CAPS 100MG/CAP, 1 φιάλη HDPE x 120 καψάκια (κωδ. ΕΟΦ 326660101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	fedratinib dihydrochloride monohydrate (μονοϋδρική διυδροχλωρική φεντρατινίμπη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 100MG/CAP, 1 φιάλη HDPE x 120 καψάκια
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803266601015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της σχετιζόμενης με τη νόσο σπληνομεγαλίας ή των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή μυελοϊνωση, μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση που είναι πρωτοθεραπευόμενοι με αναστολέα κινάσης Janus Associated Kinase (JAK) ή έχουν λάβει θεραπεία με ruxolitinib
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	400 mg άπαξ ημερησίως
DDD (Units)	0,4 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D75.81 Μυελοϊνωση C94.4 Οξεία μυελοϊνωση D47.4 (Χρόνια) ιδιοπαθής μυελοϊνωση D47.1 Πρωτοπαθής μυελοϊνωση D75.81 Δευτεροπαθής μυελοϊνωση D47.4 Μυελοϊνωση σε μυελοϋπερπλαστικά νοσήματα D47.4 Μυελοϊνωση με μυελοειδή μεταπλασία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

ATC5	L01EJ02 Μονοϋδρική διυδροχλωρική φεντρατινίμπη
ATC 4 (CLUSTER)	L01EJ Αναστολείς των κινασών Janus Associated Kinase (JAK)

KYPROLIS PD.SOL.INF 60MG/VIAL BTx1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 313010101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Carfilzomib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για δ/μα προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική Άδεια / Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	60MG/VIAL , BTx1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803130101016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Η καρφιλζομίμπη σε συνδυασμό με δαρατουμουμάμπη και δεξαμεθαζόνη, με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ή μόνο με δεξαμεθαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01XX45
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

TRIXEO AEROSPHERE INH.SUS.P (5+7.2+160) mcg/dose BTx1 συσκευή εισπνοών x 120 ψεκασμοί (κωδ. ΕΟΦ 326560102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BUDESONIDE/ GLYCOPYRRONIUM/ FORMOTEROL ICS/LAMA/LABA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση. Λευκό εναιώρημα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (b) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH.SUS.P (5+7.2+160) mcg/dose BTx1 συσκευή εισπνοών x 120 ψεκασμοί
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803265601023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), οι οποίοι δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και β2-αγωνιστή μακράς δράσης ή με συνδυασμό β2-αγωνιστή μακράς δράσης και ανταγωνιστών των μουςκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Συνιστώμενη και μέγιστη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές ημερησίως
DDD (Units)	4 UD
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J44.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Να έχει προηγηθεί μέγιστη χορήγηση θεραπείας με τους ενδεδειγμένους συνδυασμούς στην ομάδα Δ και με LAMA/LABA στην ομάδα Β ασθενών με ΧΑΠ κατά GOLD που έχουν συχνές παροξύνσεις
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο.
ΑΤC5	R03AL11
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AL

VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28) δισκία (πολλαπλή συσκευασία) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ. ΕΟΦ 315670303)	
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ. ΕΟΦ 315670302)	
VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ. ΕΟΦ 315670301)	
VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ. ΕΟΦ 315670102)	
VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ. ΕΟΦ 315670202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	VENETOCLAX
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (tabs)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No: ΕΜΕΑ/Η/С/004106 – 04/12/2016) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 94826/16/8-2-2017 Επέκταση ένδειξης: Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004106/II/0023/G – 09/03/2020
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)

	VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx112 (BLIST 4x28) δισκία (πολλαπλή συσκευασία) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803156701023 2803156702020 2803156703010 2803156703027 2803156703034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία</u> Το Venclyxto σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C91.1 Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01XX52
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX Άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα

VUMERITY GR.CAP 231MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 329110101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DIROXIMEL FUMARATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικό σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Agency Product No: ΕΜΕΑ/Η/С/005437– C(2021)8390 (final)/15-11-2021
ΚΑΚ	BIOGEN NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VUMERITY GR.CAP 231MG/CAP ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803291101016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται

ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G35 Πολλαπλή σκλήρυνση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Στο ίδιο βήμα του θεραπευτικού αλγορίθμου της RRMS με τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L04AX09
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AX Άλλοι 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/νσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/νη Φαρμάκου