


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 Διαπραγματεύσεως 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/EC.
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.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B02AB02 Alpha-1-proteinase inhibitor
ATC 4 (CLUSTER)	B02AB Αναστολείς της πρωτεΐνάσης

ACTILYSE P.SV.INJ.F 20MG/VIAL BT x 1 VIAL+1 VIAL x 20 ML SOLVENT (κωδ. ΕΟΦ 196440101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Αλτεπλάση (Alteplase)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και διαλύματος προς έγχυση (Ενέσιμη σκόνη, λυόφιλη, για διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)b της οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	20MG/VIAL BT x 1 VIAL+1 VIAL x 20 ML SOLVENT
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801964401012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Θρομβολυτική θεραπεία σε οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου ∞ Θρομβολυτική αγωγή σε οξεία μαζική πνευμονική εμβολή με αιμοδυναμική αστάθεια ∞ Ινωδολυτική θεραπεία οξέος ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,1 g
ΑΗΔ	0,2
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B01AD02
ATC 4 (CLUSTER)	B01AD

MESTINON C.TAB 60MG/TAB BTx150(FL) (κωδ. ΕΟΦ 003560103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PYRIDOSTIGMINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)b της οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C.TAB 60MG/TAB BTx150(FL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800035601030
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)	0,180 g
ΑΗΔ	50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	N07AA02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N07AA

IBRANCE CAPS 75 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 315490101)	
IBRANCE CAPS 100 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 315490201)	
IBRANCE CAPS 125 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 315490301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Παλμποσοκλίμπη (Palbociclib)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	Pfizer Europe MA EEIG, Belgium
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	75 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU) CAPS 100 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU) 125 MG/CAP Χάρτινη συσκευασία x 21 (σε BLISTERS PVC/PCTFE/PVC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803154901012 2803154902019 2803154903016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο των 125 mg που λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα επί 21 διαδοχικές ημέρες, ακολουθούμενες από 7 ημέρες χωρίς θεραπεία, ώστε να σχηματίζεται ένας πλήρης κύκλος 28 ημερών
DDD (Units)	94 mg

ΑΗΔ	16,76 22,34 27,93
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Κακόηθες νεόπλασμα μαστού
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L01EF01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EF

VITRAKVI CAPS 100mg/cap ΒΤx1 φιάλη (HDPE)x 56 καψάκια (κωδ. ΕΟΦ 322290201) VITRAKVI CAPS 25mg/cap ΒΤx1 φιάλη (HDPE)x 56 καψάκια (κωδ. ΕΟΦ 322290101) VITRAKVI ORAL.SOL 20mg/ml ΒΤx1 φιάλη (γυάλινη)x 100 ml (κωδ. ΕΟΦ 322290301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Λαροτρεκτινίμη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1 φιάλη (γυάλινη)x 100 ml ΒΤx1 φιάλη (HDPE)x 56 καψάκια ΒΤx1 φιάλη (HDPE)x 56 καψάκια
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803222902019 2803222901012 2803222903016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το VITRAKVI ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με συμπαγείς όγκους που παρουσιάζουν σύντηξη γονιδίων στην κινάση νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης (NTRK), που έχουν ∞ νόσο τοπικά προχωρημένη, μεταστατική ή όπου η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα, και ∞ απουσία ικανοποιητικών θεραπευτικών επιλογών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,2 G
ΑΗΔ	28 7 10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L01EX12
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EX

ΒΥΧΕΟΣ LIPOSOMAL PD.C.S.INF (44+100) MG/VIAL 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 327530101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DAUNORUBICIN:CYTARABINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση - Ορφανό
ΚΑΚ	JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	PD.C.S.INF (44+100) MG/VIAL 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803275301012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενήλικων με νεοδιαγνωσμένη, σχετιζόμενη με θεραπεία οξεία μυελογενή λευχαιμία (t-AML) ή AML με αλλαγές σχετιζόμενες με μυελοδυσπλασία (AML-MRC)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C92.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	L01XY01
ATC 4 (CLUSTER)	L01XY

SARCLISA C/S.SOL.IN 20MG/ML 1 VIAL x 25 ml (κωδ. ΕΟΦ 324800103)	
SARCLISA C/S.SOL.IN 20MG/ML 1 VIAL x 5 ml (κωδ. ΕΟΦ 324800101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ISATUXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 20MG/ML 1 VIAL x 25 ml C/S.SOL.IN 20MG/ML 1 VIAL x 5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803248001031 2803248001017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>☞ Σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες συμπεριλαμβανομένων της λεναλιδομίδης και ενός αναστολέα πρωτεασώματος, και εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία.</p> <p>☞ Σε συνδυασμό με carfilzomib και δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλό μύελωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01FC02 Ισατουξιμάμπη
ATC 4 (CLUSTER)	L01FC Αναστολείς CD38 (Συστάδες διαφοροποίησης 38)

OXLUMO INJ.SOL 94.5MG/0.5ML 1 VIAL x 0.5 ml (κωδ. ΕΟΦ 325870101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LUMASIRAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση - Ορφανό
ΚΑΚ	ALNYLAM NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 94.5MG/0.5ML 1 VIAL x 0.5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803258701013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της πρωτοπαθούς υπεροξαλουρίας 1 (PH1) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E74.8
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	A16AX18 Lumasiran
ATC 4 (CLUSTER)	A16AX Διάφορα φάρμακα της πεπτικής οδού και του μεταβολισμού

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML (κωδ. ΕΟΦ 311730102)	
OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML (κωδ. ΕΟΦ 311730103)	
OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML (κωδ. ΕΟΦ 311730101)	
OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML (κωδ. ΕΟΦ 311730104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 2803117301033 2803117301019 2803117301040
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Επικουρική θεραπεία για τον καρκίνο του οισοφάγου ή της γαστροοισοφαγικής συμβολής (OC ή GEJC)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C15
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημίωση βάσει διαδικασίας προέγκρισης
ATC5	L01XC17
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

KADCYLA PD.C.SO.IN 100MG BTx1VIAL (κωδ. ΕΟΦ 306740101) KADCYLA PD.C.SO.IN 160MG BTx1VIAL (κωδ. ΕΟΦ 306740201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB EMTANSINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα προς έγχυση (PD.C.SO.IN)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3)α ΝΕΑ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ
ΚΑΚ	ROCHE (HELLAS) A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	-VIAL 5mL - 100mg (20MG/ML) (306740101) -VIAL 8mL - 160mg (20MG/ML) (306740201)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803067401012 2803067402019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Πρώιμος Καρκίνος του Μαστού</u> Το Kadcyla, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2-θετικό πρώιμο καρκίνου του μαστού, οι οποίοι έχουν υπολειπόμενη διηθητική νόσο, στον μαστό και/ή στους λεμφαδένες, μετά από προ-εγχειρητική βασισμένη σε ταξάνη και HER2-στοχευμένη θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται

ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L01XC14 Τραστουζουμάμπη εμτανσίνη (Trastuzumab emtansine)
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

ΒΑΧΝΕΥΒΑΝCΕ ΙΝJ.ΣUΣP 0.5ML/PFS 1 PF.ΣYR X 0.5ML (1 ΔOΣΗ) + 2 ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ (κωδ. ΕΟΦ 329480105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6A:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 14:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 18
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Εμβόλιο – 8(3) της οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΙΝJ.ΣUΣP 0.5ML/PFS 1 PF.ΣYR X 0.5ML (1 ΔOΣΗ) + 2 ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803294801050
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργητική ανοσοποίηση για πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z23.8 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι άλλων βακτηριακών νόσων που οφείλονται σε έναν μόνο παράγοντα
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΑΤC5	J07AL02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07AL

SAXENDA INJ.SOL 6mg/ML BTx5 PF.PEN x3ML (κωδ. ΕΟΦ 314080103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Λιραγλουτίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
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 ΓΙΑ:	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) ≥ 30 kg/m ² (παχυσαρκία) ή ≥ 27 kg/m ² έως < 30 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	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 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.
ATC5	A10BJ02
ATC 4 (CLUSTER)	A10BJ Ανάλογα του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1)

EVRYSDI PD.ORA.SOL 0,75MG/ML BT x 1 φιάλη + 1 προσαρμογέας Φιάλης + 2 σύριγγες των 6 ML + 2 σύριγγες των 12 ML (κωδ. ΕΟΦ 327210101)		
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Risdiplam	
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πόσιμο διάλυμα	
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/005145 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 26/03/2021). Ορφανό φάρμακο- Επιταχυνόμενη διαδικασία έγκρισης	
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY	
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	0,75MG/ML BT x 1 φιάλη + 1 προσαρμογέας Φιάλης + 2 σύριγγες των 6 ML + 2 σύριγγες των 12 ML	
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803272101011	
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων	
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων	
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της 5q νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) σε ασθενείς ηλικίας 2 μηνών και άνω, με κλινική διάγνωση SMA Τύπου 1, Τύπου 2 ή Τύπου 3 ή με ένα έως τέσσερα αντίγραφα του SMN2	
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Το Evrydsi λαμβάνεται από το στόμα, άπαξ ημερησίως, μετά από γεύμα, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Η δόση καθορίζεται από την ηλικία και το σωματικό βάρος.	
	<i>Ηλικία και σωματικό βάρος</i>	<i>Συνιστώμενη ημερήσια δόση</i>
	ηλικία 2 μηνών έως < 2 ετών	0,20 mg/kg
	ηλικία ≥ 2 ετών (< 20 kg)	0,25 mg/kg
	ηλικία ≥ 2 ετών (≥ 20 kg)	5 mg
	Θεραπεία με ημερησία δόση >5mg δεν έχει μελετηθεί.	
DDD (Units)	5 mg	
ΑΗΔ	12	
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G12.9 Διάφορες μορφές νωτιαίας μυϊκής ατροφίας	
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ		
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.	
ΑΤС5	M09AX10 Risdiplam	
ΑΤС 4 (CLUSTER)	M09AX Λοιπά φάρμακα για τη θεραπεία των μυοσκελετικών παθήσεων	

ТУΚΥSА F.C.TAB 50MG/TAB BT X 88 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS (ΟΡΑ/PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 327980101)	
ТУΚΥSА F.C.TAB 150MG/TAB BT X 84 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS (ΟΡΑ/PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 327980201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Tucatinib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Κεντρική άδεια κυκλοφορίας: ΕΜΕΑ/Η/С/005263-11/02/2021
ΚΑΚ	SEAGEN B.V., THE NETHERLANDS

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	50MG/TAB BT X 88 δισκία σε BLISTERS (OPA/PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ: 327980101) & 150MG/TAB BT X 84 δισκία σε BLISTERS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803279801013 2803279802010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το TUKYSA ενδείκνυται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και καπεσιταβίνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με HER2-θετικό, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες αντι-HER2 θεραπευτικές αγωγές
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	300 mg τουκατινίμπης λαμβανόμενα συνεχώς δύο φορές την ημέρα σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και καπεσιταβίνη
DDD (Units)	0,6 g
ΑΗΔ	7,33 21
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Κακοήθη νεοπλάσματα του μαστού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01EH03 Tucatinib
ATC 4 (CLUSTER)	L01EH Αναστολείς τυροσινικής κινάσης του υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2)

FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) (κωδ. ΕΟΦ 304100202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DAPAGLIFLOZIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency product number EMEA/H/C/002322, Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union 11/11/2012) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 57877/31-7-2019 Επέκταση Άδειας Κυκλοφορίας: Αρ. απόφασης: (2021)5984 of 05 Aug 2021
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 10MG/TAB BTx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) ημερολογιακό BLISTER (alu/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803041002020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Χρόνια νεφρική νόσος Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 ΤΕ
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 ΓΙΑ ΤΙΣ ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	N18 Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ασθενείς <ul style="list-style-type: none"> ∞ με eGFR 25-75 mL/min/1,73m² & αλβουμίνη/κρεατινίνη ούρων 200-5000 mg/g ∞ υπό σταθερή και μέγιστη ανεκτή δόση με αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης ή αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, εάν δεν υπάρχει ιατρική αντένδειξη
ATC5	A10BK01
ATC 4 (CLUSTER)	A10BK Αναστολείς συμμεταφοράς γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT2)

VERQUVO F.C.TAB 10MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 328340301) VERQUVO F.C.TAB 2.5MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 328340101) VERQUVO F.C.TAB 5MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 328340201) VERQUVO F.C.TAB 10MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 328340302) VERQUVO F.C.TAB 5MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU (κωδ. ΕΟΦ 328340202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	VERICIGUAT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency product number: EMEA/H/C/005319, Decision C(2021)5478 (final)/16-7-2021) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 75559/24-08-2021
ΚΑΚ	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VERQUVO F.C.TAB 10MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU VERQUVO F.C.TAB 10MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU VERQUVO F.C.TAB 2.5MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU VERQUVO F.C.TAB 5MG/TAB BT X 14 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU VERQUVO F.C.TAB 5MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803283403012 2803283403029 2803283401018 2803283402015 2803283402022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με μειωμένο κλάσμα εξώθησης οι οποίοι είναι σταθεροποιημένοι μετά από ένα πρόσφατο συμβάν μη αντιρρόπησης που απαιτεί IV θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 G
ΑΗΔ	14 28 3,5 7 14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I50.12 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην έντονη κόπωση I50.13 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ήπια κόπωση I50.14 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ηρεμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Ως πρόσθετο (add-on) σε βέλτιστη καθιερωμένη θεραπεία υποβάθρου για τη HF _r EF σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο ∞ Ασθενείς με κλάσμα εξώθησης LVEF≤45% ∞ Ασθενείς με συμπτωματική HF _r EF (κλάση NYHA II-IV)
ATC5	C01DX22
ATC 4 (CLUSTER)	C01DX Άλλα αγγειοδιασταλτικά χρησιμοποιούμενα σε καρδιακές παθήσεις

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