

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 7-4-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 16347

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. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων

Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».

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. 216/16-3-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 16347/17-3-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 19514/31-3-2023 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, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των 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 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. 216/16-3-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

SONDEL BAY INJ.SOL 20MCG/80μL 1 PF PEN (κωδ. ΕΟΦ 330530101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TERIPARATIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕΚ Agency product number: ΕΜΕΑ/Η/С/005827) Απόφαση Επιτροπής: C(2022)1973 (final)/24-3-2022 Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: FORSTEO®
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 20MCG/80μL 1 PF PEN
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803305301012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα. Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου. Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	20 mcg
ΑΗΔ	28
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	H05AA02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H05AA Ορμόνες παραθυρεοειδών και ανάλογα

SODIUM CHLORIDE 0,9%/ΒΑΧΤΕΡ(VΙΑFLO) SOL.INF 0,9% (W/V) BAG x 100 ML (κωδ. ΕΟΦ 255560108)	
SODIUM CHLORIDE 0,9%/ΒΑΧΤΕΡ(VΙΑFLO) SOL.INF 0,9% (W/V) BAG x 250 ML (κωδ. ΕΟΦ 255560109)	
SODIUM CHLORIDE 0,9%/ΒΑΧΤΕΡ(VΙΑFLO) SOL.INF 0,9% (W/V) BAG x 50 ML (κωδ. ΕΟΦ 255560107)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM CHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ΒΑΧΤΕΡ HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BAG x 100 ML BAG x 250 ML BAG x 50 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802555601088 2802555601095 2802555601071
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)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B05XA03
ATC 4 (CLUSTER)	B05XA

GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V BAGx100 ML (κωδ. ΕΟΦ 255570108) GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V BAGx1000 ML (κωδ. ΕΟΦ 255570111) GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V BAGx250 ML (κωδ. ΕΟΦ 255570109) GLUCOSE 5%/BAXTER(VIAFLO) SOL.INF 5% W/V BAGx500 ML (κωδ. ΕΟΦ 255570110)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXTROSE(GLUCOSE) MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BAG x 100 ML BAG x 1000 ML BAG x 250 ML BAG x 500 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802555701085 2802555701115 2802555701092 2802555701108
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)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B05BA03
ATC 4 (CLUSTER)	B05BA

RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO) SOL.INF BAGx1000 ML (κωδ. ΕΟΦ 257710106) RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO) SOL.INF BAGx500 ML (κωδ. ΕΟΦ 257710105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM CHLORIDE,POTASSIUM CHLORIDE,CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE,SODIUM LACTATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BAGx1000 ML BAGx500 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802577101061 2802577101054

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)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B05BB01
ATC 4 (CLUSTER)	B05BB

TETRAVAC (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP (1ΔΟΣΗ)0,5ML PF.SYR. BT x 1 PF.SYR. x 0,5 ML (με μία ξεχωριστή βελόνα στο blister) (κωδ. ΕΟΦ 241710105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PURIFIED DIPHTERIA TOXOID,PURIFIED TETANUS TOXOID,PURIFIED PERTUSSIS TOXOID (PT XD),FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA),INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE I,INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE II,INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE III
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Εμβόλιο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SUSP (1ΔΟΣΗ)0,5ML PF.SYR. BT x 1 PF.SYR. x 0,5 ML (με μία ξεχωριστή βελόνα στο blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802417101053
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)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z27.3 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι της διφθερίτιδας-τετάνου-κοκκύτη και της πολιομυελίτιδας [DTP + Pollo]
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ATC5	J07CA02
ATC 4 (CLUSTER)	J07CA

LEQVIO INJ.SOL 284MG/1.5 ML(189MG/ML) 1 PF.SYR x1.5 ml (κωδ. ΕΟΦ 326140101) LEQVIO INJ.SOL 284MG/1.5 ML(189MG/ML) 1 PF.SYR x1.5 ml με βελόνα ασφαλείας (κωδ. ΕΟΦ 326140102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INCLISIRAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 284MG/1.5 ML(189MG/ML) 1 PF.SYR x1.5 ml INJ.SOL 284MG/1.5 ML(189MG/ML) 1 PF.SYR x1.5 ml με βελόνα ασφαλείας
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803261401016 2803261401023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγη οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία ως προσθήκη στη διατροφή: <ul style="list-style-type: none"> σε συνδυασμό με στατίνη ή στατίνη με άλλες θεραπείες μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων σε ασθενείς που δεν έχουν καταφέρει να πετύχουν τους στόχους ως προς την LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης ή σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες μείωσης των επιπέδων των λιπιδίων σε ασθενείς που εμφανίζουν μη ανοχή στις στατίνες ή για τους οποίους αντενδείκνυνται οι στατίνες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,6 mg
ΑΗΔ	177,5
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ATC5	C10AX16
ATC 4 (CLUSTER)	C10AX Άλλοι υπολιπιδαιμικοί παράγοντες

PRALUENT INJ.SOL 150MG/1ML BTx2 PF.PEN x1 ML (κωδ. ΕΟΦ 312440202) PRALUENT INJ.SOL 75MG/1ML BTx2 PF.PEN x1 ML (κωδ. ΕΟΦ 312440102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ALIROCUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 75mg/1mL -BTx2 PF.PEN x1 ML INJ.SOL 150mg/1mL -BTx2 PF.PEN x1 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803124402020 2803124401023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη της νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος Το Praluent ενδείκνυται σε ενήλικες με εγκατεστημένη αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου ελαττώνοντας τα επίπεδα της LDL-C ως συμπλήρωμα στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου: - σε συνδυασμό με τη μέγιστη ανεκτή δόση στατίνης με ή χωρίς άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες ή, - μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς που έχουν δυσανεξία στη στατίνη ή για τους οποίους η χορήγηση στατίνης αντενδείκνυται
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνήθης δόση έναρξης του alirocumab είναι 75 mg χορηγούμενα υποδορίως μία φορά κάθε 2 εβδομάδες. Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μεγαλύτερη μείωση της LDL-C (>60%), η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με χορήγηση 150 mg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες, ή 300 mg μία φορά κάθε 4 εβδομάδες (μηνιαίως), υποδορίως.
DDD (Units)	5,5MG
ΑΗΔ	27,27 13,64
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	C10AX14
ATC 4 (CLUSTER)	C10AX

ROSUBEN PLUS® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 332110201)	
ROSUBEN PLUS® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 332110301)	
ROSUBEN PLUS® F.C.TAB (40+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 332110401)	
ROSUBEN PLUS® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 332110101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10(β) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) F.C.TAB (20+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) F.C.TAB (40+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL) F.C.TAB (5+10)MG/TAB BTx 30 f.c. tabs σε blister (OPA/AL/PVC//AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803321102013 2803321103010 2803321104017 2803321101016

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία</u> Το Rosuben Plus ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. <u>Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων</u> Το Rosuben Plus ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο και ιστορικό οξείας στεφανιαίας νόσου, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις μεμονωμένες ουσίες που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στο σταθερού συνδυασμού δόσεων, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ και το θεραπευτικό πρωτόκολλο της δυσλιπιδαιμίας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Μετά θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης ∞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

FERDIV EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACH BTx30 SACHETS (κωδ. ΕΟΦ 300680104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ Δ.Τ. CROSS PHARMACEUTICALS P.C.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx30 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006801040
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)	0,2 G
ΑΗΔ	12
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50.0 Σιδηροπενική αναιμία που οφείλεται σε χρόνια απώλεια αίματος D50.1 Σιδηροπενική δυσφαγία D50.8 Άλλες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου D50.9 Διάφορες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας εφόσον Hgb < 12 g/dL & MCV < 80fL & MCH < 27pg & MCHC < 34gr/dl & φερριτίνη ορού < 12 ng/mL (ή φερριτίνη 13-99 ng/mL επί χρόνιας φλεγμονής, νεοπλάσματος, ηπατοκυτταρικής νέκρωσης) ☞ Κλινική ανταπόκριση μετά από 1 μήνα θεραπείας (αύξηση Hgb > 1 g/dL) ☞ Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες μετά τη διόρθωση της αναιμίας, μέγιστη διάρκεια 6 μηνών ☞ Εξαιρούνται τα νεογνά
ATC5	B03AA03 Ferrous gluconate
ATC 4 (CLUSTER)	B03AA Σίδηρος δισθενής, από του στόματος σκευάσματα

FER DE FAR EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACHET BTx30 SACHETS (κωδ. ΕΟΦ 300690104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE HYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDIAPHARM ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx30 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006901047
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)	0,2 G
ΑΗΔ	12
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50.0 Σιδηροπενική αναιμία που οφείλεται σε χρόνια απώλεια αίματος D50.1 Σιδηροπενική δυσφαγία D50.8 Άλλες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου D50.9 Διάφορες αναιμίες από έλλειψη σιδήρου
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας εφόσον Hgb < 12 g/dL & MCV < 80fL & MCH < 27pg & MCHC < 34gr/dl & φερριτίνη ορού < 12 ng/mL (ή φερριτίνη 13-99 ng/mL επί χρόνιας φλεγμονής, νεοπλάσματος, ηπατοκυτταρικής νέκρωσης) ☞ Κλινική ανταπόκριση μετά από 1 μήνα θεραπείας (αύξηση Hgb > 1 g/dL) ☞ Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες μετά τη διόρθωση της αναιμίας, μέγιστη διάρκεια 6 μηνών ☞ Εξαιρούνται τα νεογνά
ATC5	B03AA03 Ferrous gluconate
ATC 4 (CLUSTER)	B03AA Σίδηρος δισθενής, από του στόματος σκευάσματα

PREMIHER® ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE (AMPER GLASS - TYPE III X 120 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ Χ 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 325590101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PREDNISOLONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία
ΚΑΚ	HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE (AMPER GLASS - TYPE III X 120 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ Χ 5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803255901010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	10 MG
ΑΗΔ	12
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Γλυκοκορτικοειδή

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