


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**
**Αθήνα, 19-10-2023**
**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 39887**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ**  
**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](mailto: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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
6. Το π.δ. 79/2023 (ΦΕΚ Α' 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

8. 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».
9. 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.
10. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21<sup>ης</sup> 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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 492/21-7-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 39887/24-7-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 42648/8-8-2023 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 σκευασμάτων, 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 αριθμ. πρωτ. οικ. 492/21-7-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>CRYSVITA INJ.SOL 10MG/ML VIAL VIAL X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 330350101)</b> <b>CRYSVITA INJ.SOL 20MG/ML VIAL VIAL X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 330350201)</b> <b>CRYSVITA INJ.SOL 30MG/ML VIAL VIAL X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 330350301)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Burosumab
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα προς υποδόρια έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό
<b>ΚΑΚ</b>	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SOL 10MG/ML VIAL X 1ML INJ.SOL 20MG/ML VIAL X 1ML INJ.SOL 30MG/ML VIAL X 1ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803303501018 2803303502015 2803303503012
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία της φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας (ΧΛΗ) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών με ακτινογραφικά στοιχεία οστικής νόσου και σε ενήλικες ασθενείς
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών είναι 0,8 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενα κάθε δύο εβδομάδες. Οι δόσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται στα πλησιέστερα 10 mg. Η μέγιστη δόση είναι 90 mg.
<b>DDD (Units)</b>	2,5 MG
<b>ΑΗΔ</b>	4 8 12
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	E83.3
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<b>ATC5</b>	M05BX05
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	M05BX

<b>NEUTRAMAG® EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20) (κωδ. ΕΟΦ 327550101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	MAGNESIUM
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Αναβράζοντα δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC – Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
<b>ΚΑΚ</b>	GLOBAL DEVELOPMENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. SOIN DE SANTE
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	EF.TAB 300MG/TAB BT X 20 (1 TUBE X 20)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803275501016
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας, η οποία εκδηλώνεται πιθανώς μέσω διαφόρων μη ειδικών συμπτωμάτων όπως υπερδιεγερσιμότητα (μυϊκές κράμπες, τετανία, αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά), διαταραχές καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία, ταχυκαρδία), διαταραχές γαστρεντερικής οδού (συσπάσεις).  Πρόληψη έλλειψης μαγνησίου, π.χ. επί μη ισορροπημένης διατροφής, δυσαπορρόφησης, χρόνιας διάρροιας, αλκοολισμού, σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία), φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία (π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών-γενταμικίνη, σκευάσματα διγοξίνης).
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	<u>Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών:</u> 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως. Η χρήση και η ασφάλεια του NEUTRAMAG σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει διερευνηθεί.

<b>DDD (Units)</b>	0,3 G
<b>ΑΗΔ</b>	20
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	E83.4
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας δηλ. <math>Mg^{+2} &lt; 1,5</math> mg/dL (0,6 mmol/L) όταν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη διατροφή</li> <li>☞ Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 4 εβδομάδες και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση</li> <li>☞ Συνταγογράφηση σε εφήβους &gt; 15 ετών &amp; ενήλικες</li> </ul>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	A12CC10 Οξείδιο του Μαγνησίου
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	A12CC Μαγνήσιο

<b>IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx 2.4 ml (κωδ. ΕΟΦ 319950102)</b> <b>IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx10 ml (κωδ. ΕΟΦ 319950101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DURVALUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx 2.4 ml C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx10 ml
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803199501024 2803199501017
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το IMFINZI σε συνδυασμό με ετοποσίδη και είτε καρβοπλατίνη είτε σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες με εκτεταμένου σταδίου μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΑΤC5</b>	L01XC28
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

<b>KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Pembrolizumab
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/003820
<b>ΚΑΚ</b>	Merck Sharp&Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 1 vial x 4ml
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803120702018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το KEYTRUDA, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ως νεοεπικουρική αγωγή, και στην συνέχεια ως μονοθεραπεία ως επικουρική αγωγή μετά από χειρουργική επέμβαση, ενδείκνυται ως αγωγή ενηλίκων με τοπικά προχωρημένο, ή πρώιμου σταδίου τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C50
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
<b>ΑΤС5</b>	L01FF02
<b>ΑΤС 4 (CLUSTER)</b>	L01FF

<b>ENHERTU PD.C.S.INF 100MG/VIAL 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 327400101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	TRASTUZUMAB DERUXTECAN
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MUNICH, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	1 VIAL
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803274001012
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<u>HER2-θετικός καρκίνος του μαστού</u> Το Enhertu ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό HER2-θετικό καρκίνο του μαστού που έχουν λάβει ένα ή περισσότερα προηγούμενα σχήματα βασισμένα σε αγωγή έναντι του HER2

<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση του Enhertu είναι 5,4 mg/kg χορηγούμενα με ενδοφλέβια έγχυση μία φορά κάθε 3 εβδομάδες (κύκλος 21 ημερών) μέχρι την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C50 Κακοήγη νεοπλασμάτα του μαστού
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
<b>ATC5</b>	L01FD04 Trastuzumab deruxtecan
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01FD - HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) inhibitors / Αναστολείς τυροσινικής κινάσης του υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2)

<b>AXIUM-OPTO® EY.DR.S. DC 1MG/ML BT X 30 SINGLE-DOSE LDPE CONTAINERS X 0.4 ML PRESENTED IN ALU SACHETS (κωδ. ΕΟΦ 327120103)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Dexamethasone sodium phosphate
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μιας δόσης (EY.DR.S.DC)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Εθνική έγκριση, ΕΟΦ, Υβριδικό προϊόν – εξουσιοδοτείται σύμφωνα με το άρθρο10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC (υβριδικές αιτήσεις). Αριθμός άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, αρχικής έγκρισης: 102459/06-10-2002
<b>ΚΑΚ</b>	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 30 SINGLE-DOSE LDPE CONTAINERS x 0.4 ML PRESENTED IN ALU SACHETS
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803271201033
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία των μη-λοιμωδών φλεγμονωδών συνθηκών που επηρεάζουν την πρόσθια μοίρα του οφθαλμού
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	H03 Διαταραχές του βλεφάρου σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού H04.3 Οξείες και διάφορες φλεγμονές των δακρυϊκών οδών H04.4 Χρόνια φλεγμονή των δακρυϊκών οδών H05.0 Οξεία φλεγμονή του οφθαλμικού κόγχου H05.1 Χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές του οφθαλμικού κόγχου H16.1 Άλλες μορφές επιπολής κερατίτιδας χωρίς επιπεφυκίτιδα

	H16.2 Κερατοεπιπεφυκίτιδα H16.3 Διάμεση και εν τω βάθει κερατίτιδα H16.4 Νεοαγγείωση του κερατοειδούς H16.8 Άλλες μορφές κερατίτιδας H16.9 Διάφορες μορφές κερατίτιδας H20 Ιριδοκυκλίτιδα H21 Άλλες διαταραχές της ίριδας και του ακτινωτού σώματος H22 Διαταραχές της ίριδας και του ακτινωτού σώματος σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού H30 Χοριοαμφιβληστροειδικές φλεγμονές H32 Διαταραχές του χοριοειδούς και του αμφιβληστροειδούς σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	S01BA01 Dexamethasone
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	S01BA Κορτικοστεροειδή, αμιγή

<b>TRODELVY® PD.C.S.INF 200MG/VIAL BT X 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 329180101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Sacituzumab govitecan
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Κεντρική διαδικασία Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/005182 (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 24/11/2021).
<b>ΚΑΚ</b>	GILEAD SCIENCES IRELAND UC
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	PD.C.S.INF 200MG/VIAL BT X 1 VIAL
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803291801015
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το Trodelvy® ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού (mTNBC), οι οποίοι έχουν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας εξ αυτών για προχωρημένη νόσο
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση του sacituzumab govitecan είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μία φορά την εβδομάδα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 8 των κύκλων θεραπείας 21 ημερών
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C50 Κακόηθες νεόπλασμα του μαστού
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
<b>ΑΤC5</b>	L01FX17 Sacituzumab govitecan
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01FX Άλλα μονοκλωνικά αντισώματα και συζεύγματα αντισώματος-φαρμάκου

<b>DYSPORT PD.INJ.SOL 500U/VIAL BTX1VIAL (κωδ. ΕΟΦ 204860102)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΒΟΤΟΥΛΙΝΟ ΤΟΞΙΝ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 b της Οδηγίας 2001/83/ΕC
<b>ΚΑΚ</b>	ΙΡSΕΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΙΡSΕΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	PD.INJ.SOL 500U/VIAL BTX1VIAL
<b>ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802048601021
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων σε ενήλικες με νευρογενή υπερδραστήριο εξωστήρα, λόγω κάκωσης του νωτιαίου μυελού (τραυματικής ή μη τραυματικής) ή πολλαπλής σκλήρυνσης, οι οποίοι εκτελούν τακτικά καθαρούς διαλείποντες καθετηριασμούς
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	N31.1, N31.8, N31.9, N32.81
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού με την κατάλληλη εμπειρία και εξοπλισμό.
<b>ΑΤC5</b>	M03AX01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	M03AX

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**

**ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ**



**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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου