



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 19-10-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 42168

**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

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^{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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 511/4-8-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 42168/4-8-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 44350/23-8-2023 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.ε. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. 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. 511/4-8-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

RINVOQ PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 322970101)	
RINVOQ PR.TAB 30MG/TAB ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU (κωδ. ΕΟΦ 322970201)	
RINVOQ PR.TAB 45MG/TAB ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU (κωδ. ΕΟΦ 322970301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	UPADACITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ - 8 (3) – Άδεια κυκλοφορίας EU/1/19/1404/009
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu) PR.TAB 30MG/TAB ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU PR.TAB 45MG/TAB ΒΤ Χ 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803229701011 2803229702018 2803229703015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	15 mg
ΑΗΔ	28 56 84
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51.0 Ελκώδης (χρόνια) εντεροκολίτιδα K51.1 Ελκώδης (χρόνια) ειλεοκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγδοειδίτιδα K51.4 Ψευδοπολυποδίαση του κόλου K51.5 Βλεννογόνια πρωκτοκολίτιδα K51.8 Άλλες μορφές ελκώδους κολίτιδας K51.9 Διάφορες μορφές ελκώδους κολίτιδας
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AA44
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA

LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister (κωδ. ΕΟΦ 309830201) LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister (κωδ. ΕΟΦ 309830301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OLAPARIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 100MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister F.C.TAB 150MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Bliister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803098302012 2803098303019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Καρκίνος των ωοθηκών</u> Το Lynparza σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη και των οποίων ο καρκίνος σχετίζεται με θετική κατάσταση ανεπάρκειας ομόλογου ανασυνδυασμού (HRD) που ορίζεται είτε από μετάλλαξη των <i>BRCA1/2</i> και/είτε από γονιδιωματική αστάθεια.
	<u>Καρκίνος του προστάτη</u> Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη (mCRPC) και μεταλλάξεις <i>BRCA1/2</i> (γαμετικές και/ή σωματικές), των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί έπειτα από προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε έναν νέο ορμονικό παράγοντα.
	<u>Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος</u> Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των <i>BRCA1/2</i> , οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής.
	<u>Αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος</u> Το Lynparza ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με γαμετικές μεταλλάξεις των <i>BRCA1/2</i> , οι οποίοι έχουν μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος και των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί μετά από τουλάχιστον 16 εβδομάδες θεραπείας με πλατίνα εντός ενός σχήματος χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C56, C61, C25
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01XK01
ATC 4 (CLUSTER)	L01XK

TRIENTINE/TILLOMED CAPS 167MG/CAP BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 100 CAPS (κωδ. ΕΟΦ 325120101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Trientine dihydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο, σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αποκεντρωμένη διαδικασία (Αρ. διαδ. NO/H/0322/001/DC) Υβριδικό προϊόν Αριθμός προϊόντος: EMEA/H/C/005182 (Άδεια κυκλοφορίας: 39860/18-04-2022)

ΚΑΚ	TILLOMED PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	CAPS 167MG/CAP BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 100 CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803251201015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της νόσου του Wilson σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας ≥ 5 ετών με δυσανεξία στη θεραπεία με D-πενικιλλαμίνη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p>Η δόση εφόδου αντιστοιχεί συνήθως στη χαμηλότερη δόση εντός του συνιστώμενου εύρους η οποία, στη συνέχεια, πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κλινική απόκριση του ασθενή.</p> <p><i>Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων):</i> Η συνιστώμενη δόση είναι 670-1.340 mg βάσης τριεντίνης (4-8 καψάκια) ημερησίως σε 2 έως 4 χωριστές δόσεις.</p> <p><i>Παιδιατρικός πληθυσμός</i> Η δόση εφόδου στην παιδιατρική είναι χαμηλότερη από αυτήν των ενηλίκων και εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος.</p> <p><i>Παιδιά ≥ 5 ετών</i> Η βασιζόμενη στο βάρος δόση δεν καθορίζεται, αλλά η αρχική δόση που χρησιμοποιείται γενικά είναι 20 mg/kg/ημέρα, στρογγυλοποιημένη στο πλησιέστερο καψάκιο, χορηγούμενη σε 2 έως 4 χωριστές δόσεις. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 330-840 mg βάσης τριεντίνης (2-5 καψάκια). Η δόση συντήρησης τιτλοποιείται σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση και το επίπεδο χαλκού στον ορό.</p>
DDD (Units)	0,45 g
ΑΗΔ	37,1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.01
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	A16AX12 Trientine
ATC 4 (CLUSTER)	A16AX Διάφορα προϊόντα πεπτικής οδού και μεταβολισμού

GNOSTORMON CAPS 25.000IU/CAP BT x 4 caps σε blister (PVC/PVdC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 323570201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο, σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία - Έχει λάβει έγκριση μέσω εθνικής διαδικασίας. Αρ. αδείας ΕΟΦ: 61561/29-6-2021
ΚΑΚ	BROS Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	25.000IU/CAP BTx4 caps σε blister (PVC/PVdC/ALU)

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235702019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) εβδομαδιαία για τον πρώτο μήνα. Στη συνέχεια πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης (25(OH)D) στον ορό, τη σοβαρότητα της νόσου και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 10 ng/ml (25 nmol/l) ∞ Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση ∞ Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05 Cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

LYUMJEN INJ.SOL 100IU/ML 1 VIALx10 ml (3.5 MG/ML) (κωδ. ΕΟΦ 323760101)	
LYUMJEN INJ.SOL 100IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x3 ml (3.5 MG/ML) - junior Kwik pen (κωδ. ΕΟΦ 323760111)	
LYUMJEN INJ.SOL 100IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x3 ml (3.5 MG/ML) - Kwik pen (κωδ. ΕΟΦ 323760108)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INSULIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Άρθρο 8 (3) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 100IU/ML 1 VIALx10 ml (3.5 MG/ML) INJ.SOL 100IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x3 ml (3.5 MG/ML) - junior Kwik pen INJ.SOL 100IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x3 ml (3.5 MG/ML) - Kwik pen
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803237601013 2803237601112 2803237601082
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E10
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημίωση βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τον Σακχαρώδη Διαβήτη
ΑΤC5	A10AB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10AB

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