



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

**Αθήνα, 8-12-2023**

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 47743**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
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. 568/13-9-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 47743/15-9-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 60296/14-11-2023 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 αριθ. πρωτ. οικ. 568/13-9-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>GENCEBOK SOL.INF 10MG/ML BTx 50AMPS x 1ML (κωδ. ΕΟΦ 331200101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Κιτρική καφεΐνη
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διάλυμα για έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδικό - Άρθρο 10.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
<b>ΚΑΚ</b>	GENNISIUM PHARMA, FRANCE
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	SOL.INF 10MG/ML BTx 50AMPS x 1ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803312001011
<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 πρωτοπαθούς άπνοιας πρόωρων νεογνών
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	0,4 g
<b>ΑΗΔ</b>	1,25

<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	P28.4 Ιδιοπαθής άπνοια προωρότητας
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
<b>ΑΤC5</b>	N06BC01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N06BC

<b>ΙΝΟΡΕΜ C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 4ML (κωδ. ΕΟΦ 324390101)</b> <b>ΙΝΟΡΕΜ C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 20ML (κωδ. ΕΟΦ 324390102)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	PEMETREXED
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πυκνό Διάλυμα για Παρασκευή Διαλύματος προς Έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδικό - Άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT X 1 VIAL X 4ML BT X 1 VIAL X 20ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803243901015 2803243901022
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<u>Κακήθες μεσοθελίωμα υπεζωκότα</u> Το Inorem σε συνδυασμό με σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με μη-εγχειρήσιμο κακήθες μεσοθελίωμα υπεζωκότα, οι οποίοι δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία προηγουμένως. <u>Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα</u> Το Inorem σε συνδυασμό με σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις όπου κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα. Το Inorem ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις που κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα, των οποίων η νόσος δεν έχει εξελιχθεί αμέσως μετά τη χημειοθεραπεία με βάση το λευκόχρυσο (πλατίνη). Το Inorem ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία δεύτερης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, εκτός από τις περιπτώσεις που κυριαρχούν ιστολογικά τα πλακώδη κύτταρα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση του Inorem είναι 500 mg/m <sup>2</sup> επιφάνειας σώματος, χορηγούμενη με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 10 λεπτών, την πρώτη ημέρα κάθε κύκλου 21 ημερών. Ο προβλεπόμενος αριθμός επαναλαμβανόμενων θεραπευτικών κύκλων είναι 4 έως 6.
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται

<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C45, C34
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
<b>ΑΤC5</b>	L01BA04
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01BA

<b>ΥΥFLYMA INJ.SOL 80MG/0.8ML 1 PF.PEN + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (κωδ. ΕΟΦ 328520203)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ADALIMUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC ΕΜΕΑ/Η/С/005188, 11/02/2021 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: HUMIRA® Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ: 84956/28-9-2021
<b>ΚΑΚ</b>	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SOL 80MG/0.8ML 1 PF.PEN + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803285202033
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p><b>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</b> Το Υυflyma σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, ήταν ανεπαρκής.</li> <li>- τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργής και προοδευτικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη.</li> </ul> <p>Το Υυflyma μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη.</p> <p><b>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</b> <u>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</u> Το Υυflyma σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας από 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα είναι ανεπαρκής. Το Υυflyma μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη.</p> <p><u>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</u> Το Υυflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη</p>

	<p>συμβατική θεραπεία.</p> <p><b>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα</b></p> <p><u>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p><u>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία, που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.</p> <p><b>Ψωριασική αρθρίτιδα</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p><b>Ψωρίαση</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.</p> <p><u>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.</p> <p><b>Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα.</p> <p><b>Νόσος του Crohn</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και/ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p><u>Παιδιατρική νόσος του Crohn</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία και ένα κορτικοστεροειδές και/ή ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p><b>Ελκώδης κολίτιδα</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία</p>
--	--

	<p>συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine ή αζαθειοπρίνης ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p><u>Παιδιατρική ελκώδης κολίτιδα</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή/και των 6-mercaptopurine ή αζαθειοπρίνης, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p><b>Ραγοειδίτιδα</b></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</p> <p><u>Παιδιατρική ραγοειδίτιδα</u></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της παιδιατρικής χρόνιας μη-λοιμώδους πρόσθιας ραγοειδίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία ή στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ΑΗΔ</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με 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>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ATC5</b>	L04AB04 Adalimumab
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L04AB Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α)

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