

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 13-12-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 63002

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

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. 754/27-11-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 63002/27-11-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 64611/4-12-2023 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. 754/27-11-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

COLCHICINE/FARMASYN TAB 1MG/TAB BTx30 tabs σε αδιαφανές PVC/ALU blisters (κωδ. ΕΟΦ 312180102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	COLCHICINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10α της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 1MG/TAB BTx30 tabs σε αδιαφανές PVC/ALU blisters
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803272201018
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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,001 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η κολχικίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη σύνεση σε ηλικιωμένους αλλά και σε ασθενείς καταβεβλημένους ιδίως στους πάσχοντες από ασθένειες νεφρικές γαστρεντερικές και καρδιακές
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διαίτη
ΑΤC5	M04AC01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M04AC

VAGIRUX VAG.TAB 0.01MG/TAB BT x 18 tabs σε Blisters (PVC/PVDC/ALU) + 1 εξάρτημα κολπικής χορήγησης πολλαπλής χρήσης (κωδ. ΕΟΦ 321520101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ESTRADIOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολπικό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό φάρμακο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 18 tabs in Blisters (PVC/PVDC/ALU) + 1 εξάρτημα κολπικής χορήγησης πολλαπλής χρήσης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803215201013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της αιδοιοκολπικής ατροφίας λόγω ανεπάρκειας οιστρογόνων σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Αρχική δόση: Ένα κολπικό δισκίο ημερησίως για δύο εβδομάδες. Δόση συντήρησης: Ένα κολπικό δισκίο δύο φορές την εβδομάδα.
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	18
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	N95.2
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	G03CA03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	G03CA

KARVEZIDE F.C.TAB (150+12,5)MG/TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PVDC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 244700302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRBESARTAN:HYDROCHLOROTHIAZIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (150+12,5)MG/TAB BT x 28 σε BLISTERS (PVC/PVDC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802447003020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	C09DA04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C09DA

ZIVIBA® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL (κωδ. ΕΟΦ 329830204)	
ZIVIBA® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL (κωδ. ΕΟΦ 329830304)	
ZIVIBA® F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL (κωδ. ΕΟΦ 329830404)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM,EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10b της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/AL/PVC//AL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803298302041 2803298303048 2803298304045
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία Το Ziniba 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.</p> <p>Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων Το Ziniba ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD) και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ACS), οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης ☞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

CO-ROSUVADOR® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 328490202) CO-ROSUVADOR® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 328490302) CO-ROSUVADOR® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 328490102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10b της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TAD PHARMA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL) F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL) F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER OPA/ALU/PVC//AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803284902026 2803284903023 2803284901029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Πρωτοπαθής Υπερχοληστερολαιμία/ Ομόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία</p> <p>Το Co-Rosunador ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης συμπληρωματική στη δίαιτα και σε άλλες μη φαρμακολογικές θεραπείες (π.χ. άσκηση, μείωση του σωματικού βάρους) για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής) ή με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις μεμονωμένες ουσίες που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στον συνδυασμό σταθερής δόσης, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα.</p> <p>Πρόληψη Καρδιαγγειακών Επεισοδίων</p> <p>Το Co-Rosunador ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτόχρονα, στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στον συνδυασμό σταθερής δόσης, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (ΣΚΝ) και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ΟΣΣ).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης ∞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

BIORPHEN® SOL.INF 0.1MG/ML BT x 10 AMPS (κωδ. ΕΟΦ 321210101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PHENYLEPHRINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό προϊόν εγκεκριμένο (αποκεντρωμένη διαδικασία) σύμφωνα με το άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SINTETICA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 0.1MG/ML BT x 10 AMPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803212101019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Biorphen ενδείκνυται σε ενήλικες για την θεραπεία της υπότασης κατά τη διάρκεια νωτιαίας, επισκληρίδιου ή γενικής αναισθησίας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	4mg
ΑΗΔ	1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I95 Υπόταση I95.2 Υπόταση από φάρμακα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	C01CA06 Phenylephrine
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C01CA Αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες

ISSOFERROL MAX® F.C.TAB 900MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PE/PVDC-AL) (κωδ. ΕΟΦ 326950101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEFERASIROX
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό προϊόν εγκεκριμένο (αποκεντρωμένη διαδικασία) σύμφωνα με το άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 900MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER PVC/PE/PVDC-AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803269501015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης με σίδηρο λόγω των συχνών μεταγγίσεων αίματος (≥ 7 ml/kg/μήνα συμπτωκνωμένων ερυθροκυττάρων) σε ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία ηλικίας 6 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30kg.</p> <p>Θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης με σίδηρο λόγω των μεταγγίσεων αίματος εάν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής στις παρακάτω ομάδες ασθενών:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σε παιδιατρικούς ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία με χρόνια υπερφόρτωση με σίδηρο λόγω των συχνών μεταγγίσεων αίματος (≥ 7 ml/kg/μήνα συμπτωκνωμένων ερυθροκυττάρων) ηλικίας από 2 έως 5 ετών, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30kg - σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με μείζονα β-μεσογειακή αναιμία με υπερφόρτωση σιδήρου λόγω μη συχνών μεταγγίσεων αίματος (< 7 ml/kg/μήνα συμπτωκνωμένων ερυθροκυττάρων) ηλικίας 2 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30kg - σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με άλλους τύπους αναιμίας ηλικίας 2 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30kg. <p>Θεραπεία της χρόνιας υπερφόρτωσης με σίδηρο που απαιτεί θεραπεία με χηλικό παράγοντα όταν η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή είναι ανεπαρκής σε ασθενείς με μη-εξαρτώμενα από μετάγγιση σύνδρομα μεσογειακής αναιμίας ηλικίας 10 ετών και άνω, με σωματικό βάρος τουλάχιστον 60kg.</p>

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D56.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	V03AC03 Deferasirox
ATC 4 (CLUSTER)	V03AC Χηλικοί παράγοντες σιδήρου

UNIGESIC® TAB (35+450)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ (PVC/ALUMINUM BLISTERS) (κωδ. ΕΟΦ 325580101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ORPHENADRINE CITRATE,PARACETAMOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία.
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB (35+450)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ (PVC/ALUMINUM BLISTERS)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803255801013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Επώδυνα μετατραυματικά μυϊκά σύνδρομα ∞ Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος ∞ Διαστρέμματα ∞ Εξωαρθρικός ρευματισμός που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (ινοσίτιδα, μυοσίτιδα, μυαλγία) ∞ Οξύ ή χρόνια άλγος της οσφυϊκής χώρας (λουμπάγκο)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Ενήλικες:</u> 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα ή όπως καθορίζεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.</p> <p><u>Ηλικιωμένοι:</u> Η δόση σε ασθενείς άνω των 65 ετών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 δισκία ημερησίως (105mg κιτρικής ορφεναδρίνης ημερησίως). Η συνήθης δόση είναι 1/2-1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.</p> <p><u>Παιδιατρικός πληθυσμός:</u> Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.</p>
DDD (Units)	4 TE
ΑΗΔ	7,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10-GR	G72.9, M54.5, M60, M62, M79.0, M79.1, S93
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M03BC51 Ορφεναδρίνη, συνδυασμοί
ATC 4 (CLUSTER)	M03BC Αιθέρες χημικώς συγγενείς με τα αντισταμινικά

VERZENIOS F.C.TAB 100MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320090204) VERZENIOS F.C.TAB 150MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320090304) VERZENIOS F.C.TAB 50MG/TAB BT x 28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu (κωδ. ΕΟΦ 320090104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Abemaciclib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8(3) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 100MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu F.C.TAB 150MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu F.C.TAB 50MG/TAB BT x 28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803200902048 2803200903045 2803200901041
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	<p>Πρώιμος καρκίνος μαστού Το Verzenios σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων ασθενών με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς (HR), αρνητικό για τον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2), πρώιμο καρκίνο του μαστού με θετικούς λεμφαδένες και υψηλό κίνδυνο υποτροπής.</p> <p>Σε προ- ή περιεμμηνόπαυσιακές γυναίκες, η ενδοκρινική θεραπεία με αναστολέα αρωματάσης θα πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή εκλυτικής ορμόνης της ωχρινότροπου ορμόνης (LHRH).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01EF03
ATC 4 (CLUSTER)	L01EF Αναστολείς των κυκλινο-εξαρτώμενων κινασών (CDK)

VEGZELMA C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 16ML (κωδ. ΕΟΦ 332550102) VEGZELMA C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 4ML (κωδ. ΕΟΦ 332550101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BEVACIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 16ML C/S.SOL.IN 25MG/ML BT X 1 VIAL X 4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803325501027 2803325501010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου ή του ορθού.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού στους οποίους η θεραπεία με άλλες επιλογές χημειοθεραπείας συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή των ανθρακυκλινών δεν θεωρείται κατάλληλη. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με VEGZELMA σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο, μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με erlotinib, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη NSCLC με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR).</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο και/ή μεταστατικό καρκίνο νεφρών.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία (Front-Line) σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά τη Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής FIGO) επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου.</p>

	<p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με πρώτη υποτροπή πλατινο-ευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του αυξητικού παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF) ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνα υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή του πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.</p> <p>Το VEGZELMA σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα του τραχήλου.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,038 G
ΑΗΔ	10,67 2,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01XC07
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

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