



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

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 24/7/2024
Αριθ. Πρωτ.:32780

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. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
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. 483/17-6-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 32780/17-6-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 35629/3-7-2024 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, καθώς 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 πρόσθετη 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. 483/17-6-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

REDMAG® ΕΦ.ΤΑΒ 300ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤ Χ 20 (1 ΤUBE Χ 20) (κωδ. ΕΟΦ 327850101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MAGNESIUM OXIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(α) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΕΦ.ΤΑΒ 300ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤ Χ 20 (1 ΤUBE Χ 20)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803278501013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας, 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 ή σακχαρώδους διαβήτη (αυξημένη μαγνησιουρία) • Επί φαρμακευτικής αγωγής η οποία προκαλεί αυξημένη μαγνησιουρία π.χ. διουρητικά, κυκλοσπορίνη Α, αμινογλυκοσίδες (γενταμυκίνη), σκευάσματα διγοξίνης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες και νέοι άνω των 15 ετών 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως
DDD (Units)	0,3 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E61.2, E83.4, E83.8, E83.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία συμπτωματικής υπομαγνησισαιμίας (Mg^{+2} ορού <1,5mg/dL (0,6mmol/L) όταν δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με διατροφή - Επιτρέπεται συνταγογράφηση ως 4 εβδομάδες και για επέκταση απαιτείται αιτιολόγηση - Χορήγηση σε εφήβους > 15 ετών και ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A12CC10
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A12CC

CABAZITAXEL/TEVA C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 6ML (κωδ. ΕΟΦ 333900101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CABAZITAXEL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 6ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803339001018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Cabazitaxel/Teva σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα θεραπευτικό σχήμα που περιείχε ντοσεταξέλη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	L01CD04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01CD

NITROGLICERINA/ACARPIA C/S.SOL.IN 5MG/1.5ML BTx10 amp x 1.5ml (κωδ. ΕΟΦ 321100101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GLYCERYL TRINITRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(α) Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	ACARPIA FARMACEUTICI S.R.L., ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 5MG/1.5ML BTx10 amp x 1.5ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803211001013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ασταθής στηθάγχη, στηθάγχη Prinzmetal. Οξεία αριστερή κοιλιακή ανεπάρκεια ως επακόλουθο ή μη οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου ιδίως με αυξημένη πίεση πλήρωσης. Οξύ πνευμονικό οίδημα. Υπερτασική κρίση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I20 Στηθάγχη I20.0 Ασταθής στηθάγχη I20.1 Στηθάγχη με τεκμηριωμένο σπασμό στεφανιαίων (αγγείων) I81 Πνευμονικό οίδημα I50.1 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια I10-I15 Υπερτασική νόσος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	C01DA02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C01DA

AZEMISTA NASPR.SUS (137+50)MCG/ACTUATION BT X 1 ΦΙΑΛΗ (25ML) X 23 G - ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 120 ΨΕΚΑΣΜΟΙ (κωδ. ΕΟΦ 329160101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	AZELASTINE HYDROCHLORIDE, FLUTICASON PROPIONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NASPR.SUS (137+50)MCG/ACTUATION BT X 1 ΦΙΑΛΗ (25ML) X 23 G - ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 120 ΨΕΚΑΣΜΟΙ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803291601011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ανακούφιση των συμπτωμάτων της μέτριας έως σοβαρής εποχικής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας, εφόσον η μονοθεραπεία είτε με ενδορρινικά χορηγούμενα αντιισταμινικά είτε με γλυκοκορτικοειδή δεν θεωρείται επαρκής
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας από 12 ετών και άνω) Ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ)
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J30 J30.1 J30.2 J30.3 J30.4
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R01AD58
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R01AD

BIMZELX INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML (κωδ. ΕΟΦ 328390106) BIMZELX INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.SYRS X 1 ML (κωδ. ΕΟΦ 328390102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BIMEKIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.SYRS X 1 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803283901068 2803283901020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ψωριασική αρθρίτιδα Το Bimzelx, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι μη ανεκτικοί σε ένα ή περισσότερα νοσοτροποποιητικά αντιρευματικά φάρμακα.</p> <p>Αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα <i>Μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα</i> Το Bimzelx ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής όπως υποδεικνύεται από τις αυξημένες τιμές C-αντιδρώσας πρωτεΐνης ή/και από μαγνητική τομογραφία, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν δυσανεξία στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.</p> <p><i>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλοαρθρίτιδα)</i> Το Bimzelx ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν δυσανεξία στην τυπική θεραπεία.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	5,7 mg
ΑΗΔ	56,14 56,14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>Ψωριασική Αρθρίτιδα H20 Ιριδοκυκλίτιδα H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα H20.1 Χρόνια ιριδοκυκλίτιδα H20.8 Άλλη ιριδοκυκλίτιδα H20.9 Ιριδοκυκλίτιδα, μη καθορισμένη L40.5 Ψωριασική αρθροπάθεια (M07.0-M07.3*, M09.0-*) M07 Ψωριασικές και εντεροπαθητικές αρθρίτιδες M07.0 Άπω μεσοφαλαγγική ψωριασική αρθρίτιδα (L40.5+) [5ος χαρακτήρας: 0,4,7,9] M07.1 Ακρωτηριαστική [mutilans] αρθρίτιδα (L40.5+) [5ος χαρακτήρας: 0-9] M07.3 Άλλες ψωριασικές αρθρίτιδες (L40.5+) [5ος χαρακτήρας: 0-9] M07.4 Αρθρίτιδα στη νόσο του Crohn [τοπική εντερίτιδα] (K50.-+) [5ος χαρακτήρας: 0-9] M07.5 Αρθρίτιδα στην ελκώδη κολίτιδα (K51.-+) [5ος χαρακτήρας: 0-9] M07.6 Άλλες εντεροπαθητικές αρθρίτιδες [5ος χαρακτήρας: 0-9] M76.6 Τενοντίτιδα του αχίλλειου τένοντα M76.9 Ενθεσοπάθεια του κάτω άκρου, μη καθορισμένη M77 Άλλες ενθεσοπάθειες M77.8 Άλλες ενθεσοπάθειες, που δεν ταξινομούνται αλλού</p>

	<p><u>Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα</u> H20 Ιριδοκυκλίτιδα H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα H20.1 Χρόνια ιριδοκυκλίτιδα H20.8 Άλλη ιριδοκυκλίτιδα H20.9 Ιριδοκυκλίτιδα, μη καθορισμένη. M07.2 Ψωριασική σπονδυλίτιδα (L40.5+) M07.4 Αρθροπάθεια στη νόσο του Crohn [τοπική εντερίτιδα] (K50.-+) M07.5 Αρθροπάθεια στην ελκώδη κολίτιδα (K51.-+) M07.6 Άλλες εντεροπαθητικές αρθροπάθειες M45 Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα M46 Άλλες φλεγμονώδεις σπονδυλοαρθρίτιδες M46.1 Ιερολαγονίτιδα, που δεν ταξινομείται αλλού M46.8 Άλλες καθορισμένες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες M46.9 Φλεγμονώδης σπονδυλοπάθεια, μη καθορισμένη M76.6 Τενοντίτιδα του Αχιλλείου τένοντα M76.9 Ενθεσπάθεια του κάτω άκρου, μη καθορισμένη M77 Άλλες ενθεσπάθειες M77.8 Άλλες ενθεσπάθειες που δεν ταξινομούνται αλλού</p>
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Στο ίδιο βήμα του θεραπευτικού αλγορίθμου με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AC21 Αναστολείς της ιντερλευκίνης
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

FINTEPLA ORAL.SOL 2,2MG/ML 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120ML + 2 ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 3ML + 2 ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 6ML + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΗΣ (κωδ. ΕΟΦ 333720102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FENFLURAMINE HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Ορφανό – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 2,2MG/ML 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120ML + 2 ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 3ML + 2 ΣΥΡΙΓΓΕΣ X 6ML + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΗΣ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803337201021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Fintepla ενδείκνυται, ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, για τη θεραπεία κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	8 mg

ΑΗΔ	33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G40.8 Άλλη επιληψία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	N03AX26
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N03AX

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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