



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 2/8/2024
Αριθ. Πρωτ.:37279

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

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκων από τον 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. 534/10-7-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 37279/10-7-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 37497/31-7-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης και όσον αφορά την ένταξη των φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ), 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, μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Η εν λόγω δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, όσον αφορά την απόρριψη ένταξης φαρμάκου και την απένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων από τον ΚΑΦ δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του φορέα. Επίσης, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Την **ένταξη** των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 534/10-7-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML (κωδ. ΕΟΦ 311730102) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML (κωδ. ΕΟΦ 311730103) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML (κωδ. ΕΟΦ 311730101) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML (κωδ. ΕΟΦ 311730104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 10 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 24 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 4 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 2803117301033 2803117301019 2803117301040
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Επικουρική θεραπεία του ουροθηλιακού καρκινώματος Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων με μυοδιηθητικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (MIUC) με έκφραση του PD-L1 στα νεοπλασματικά κύτταρα $\geq 1\%$, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής μετά από ριζική εκτομή του MIUC
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C65 C66 C67 C68
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία
ATC5	L01FF01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

ONUREG F.C.TAB 200MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 327730101) ONUREG F.C.TAB 300MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 327730201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	AZACITIDINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 200MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU) F.C.TAB 300MG/TAB BT X 7 ΣΕ BLISTERS (OPA/PVC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803277301010 2803277302017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Onureg ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) που πέτυχαν πλήρη ύφεση (CR) ή πλήρη ύφεση με ατελή αιματολογική ανάκαμψη (CRi) έπειτα από θεραπεία εφόδου με ή χωρίς θεραπεία σταθεροποίησης και οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επιλέγουν να μην προχωρήσουν, σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (ΜΑΑΚ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C92 (C92.0, C92.5, C92.6, C92.7, C92.8, C92.9) C93 (C93.0, C93.7, C93.9) C94 (C94.0, C94.2, C94.3) C95.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01BC07
ATC 4 (CLUSTER)	L01BC

DEXTROSE/COOPER SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 1000ML (κωδ. ΕΟΦ 327080104) DEXTROSE/COOPER SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 100ML (κωδ. ΕΟΦ 327080101) DEXTROSE/COOPER SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 250ML (κωδ. ΕΟΦ 327080102) DEXTROSE/COOPER SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 500ML (κωδ. ΕΟΦ 327080103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXTROSE(GLUCOSE) MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 1000ML SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 100ML SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 250ML SOL.INF 5% (W/V) BT X 1 (PP) BOTTLE X 500ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803270801043 2803270801012 2803270801029 2803270801036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Απώλεια ύδατος και αδυναμία αναπλήρωσης από το στόμα, χωρίς ταυτόχρονη υπολογίσιμη απώλεια και ένδεια ηλεκτρολυτών. Το είδος αυτό της αφυδάτωσης είναι σπάνιο και μπορεί να σημειωθεί γενικά σε ασθενείς σε κώμα, διαβητική οξέωση, υπερθυρεοειδισμό, άποιο διαβήτη, υπερασβεσταιμία, ψυχογενή αποχή λήψης υγρών, πυρετό. - Θερμидική κάλυψη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E86 E63.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	B05CX01
ATC 4 (CLUSTER)	B05CX

LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (100+25+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650302) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (125+31.25+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650402) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (150+37.5+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650502) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (175+43.75+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650702) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (200+50+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650602) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (50+12.5+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650102) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONE/ORION F.C.TAB (75+18.75+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 335650202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LEVODOPA,CARBIDOPA,ENTACAPONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(c) της οδηγίας 2001/83/EC – Αίτηση συγκατάθεσης (Κλώνος) του φαρμακευτικού προϊόντος Stalevo.
ΚΑΚ	ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (100+25+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (125+31.25+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (150+37.5+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (175+43.75+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (200+50+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (50+12.5+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS F.C.TAB (75+18.75+200)MG/TAB BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 30 TABS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803356503021 2803356504028 2803356505025 2803356507029 2803356506022 2803356501027 2803356502024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, που δεν έχουν σταθεροποιηθεί με θεραπευτική αγωγή λεβοντόπας/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (DDC)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	3 TE

ΑΗΔ	10
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G20.0 Πρωτοπαθές σύνδρομο Πάρκινσον [Parkinson] χωρίς ή με μικρή λειτουργική επιβάρυνση G20.1 Πρωτοπαθές σύνδρομο Πάρκινσον [Parkinson] με μέτρια έως σοβαρή λειτουργική επιβάρυνση G20.2 Πρωτοπαθές σύνδρομο Πάρκινσον [Parkinson] με πολύ σοβαρή λειτουργική επιβάρυνση G20.9 Πρωτοπαθές σύνδρομο Πάρκινσον [Parkinson] μη καθορισμένο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	N04BA03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N04BA

METHOFILL® INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.20ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10.00 MG METHOTREXATE) (κωδ. ΕΟΦ 332820112) METHOFILL® INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.30ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 15.00 MG METHOTREXATE) (κωδ. ΕΟΦ 332820127) METHOFILL® INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.40ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 20.00 MG METHOTREXATE) (κωδ. ΕΟΦ 332820142) METHOFILL® INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.50ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 25.00 MG METHOTREXATE) (κωδ. ΕΟΦ 332820157)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	METHOTREXATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(3) της οδηγίας 2001/83/EC – Υβριδικό
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.20ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10.00 MG METHOTREXATE) INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.30ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 15.00 MG METHOTREXATE) INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.40ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 20.00 MG METHOTREXATE) INJ.SO.PFS 50MG/ML BT X 4 PF.SYR X 0.50ML (ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 25.00 MG METHOTREXATE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803328201122 2803328201276 2803328201429 2803328201573
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία - ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, - πολυαρθρικών μορφών ενεργής, νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, βαριάς μορφής, όταν η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής, - επίμονης ψωρίασης βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία, η οποία δεν παρουσιάζει επαρκή ανταπόκριση σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως φωτοθεραπεία, PUVA και ρετινοειδή, καθώς και ψωριασικής αρθρίτιδας βαριάς μορφής σε ενήλικες ασθενείς. - ήπιας έως μέτριας νόσου Crohn, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή σε ενήλικες ασθενείς που είναι ανθεκτικοί στη θεραπεία με θειοπουρίνες ή παρουσιάζουν δυσανεξία σε αυτές.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία φορά / εβδομάδα
DDD (Units)	2,5mg
ΑΗΔ	16 24 32 40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M08.8 Άλλες μορφές νεανικής αρθρίτιδας L40 Ψωρίαση Ρευματοειδής Αρθρίτιδα: M05.3, M05.8, M05.9, M06, M06.0, M06.1, M06.2, M06.3, M06.4, M06.8, M06.9 Ψωριασική Αρθρίτιδα: M07, M07.0, M07.3, L40.5+ K50 Νόσος του Crohn
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με τα αντίστοιχα θεραπευτικά πρωτόκολλα για τις ανωτέρω θεραπευτικές ενδείξεις
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AX03 Methotrexate
ATC 4 (CLUSTER)	L04AX Άλλοι Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες

TALVEY INJ.SOL 2MG/ML BT X 1 VIAL X 1.5ML (κωδ. ΕΟΦ 335040101) TALVEY INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 335040201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TALQUETAMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Ορφανό –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/004844/0000 -28 Ιουνίου 2019)
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 2MG/ML BT X 1 VIAL X 1.5ML INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 1ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803350401019 2803350402016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το TALVEY ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον 3 προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος, και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια της τελευταίας θεραπείας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0 Πολλαπλούν μυέλωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για το πολλαπλούν μυέλωμα
ATC5	L01FX29
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX Άλλα μονοκλωνικά αντισώματα και φαρμακευτικά σύμπλοκα αντισωμάτων

ENSTILAR FOAM (50MCG+0.5MG)/GR BTx2 (PRCx60 gr) (κωδ. ΕΟΦ 311240102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CALCIPOTRIOL, BETAMETHASONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικός αφρός
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	LEO PHARMA A/S, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	FOAM (50MCG+0.5MG)/GR BTx2 (PRCx60 gr)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803112401028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Τοπική θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1 G
ΑΗΔ	120
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός επί της ποσότητας ώστε να συνταγογραφείται για 4 εβδομάδες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	D05AX52
ATC 4 (CLUSTER)	D05AX

SIMULECT PD.I.S.INF 20MG/VIAL BT X 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 238840301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BASILIXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	PD.I.S.INF 20MG/VIAL BT X 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802388403019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Simulect ενδείκνυται για την πρόληψη οξείας απόρριψης οργάνου σε de novo αλλογενή μεταμόσχευση νεφρού σε ενήλικες και παιδιά (1-17 ετών). Πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανοσοκατασταλτική θεραπεία που βασίζεται στην κυκλοσπορίνη σε μικρογαλάκτωμα και τα κορτικοστεροειδή σε ασθενείς με τίτλο κυτταροτοξικών αντισωμάτων έναντι HLA τάξης I και II αντιγόνων μικρότερο από 80%, ή σε τριπλό ανοσοκατασταλτικό δοσολογικό σχήμα συντήρησης που περιέχονται κυκλοσπορίνη σε μικρογαλάκτωμα, κορτικοστεροειδή και είτε αζαθειοπρίνη ή μυκοφαινολάτη μοφετίλ.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	40 mg
ΑΗΔ	0,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L04AC02
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

Β. Την **απόρριψη του αιτήματος ένταξης** στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του προϊόντος **ELEBRATO ELLIPTA**, η Επιτροπή Αξιολόγησης **γνωμοδοτεί αρνητικά** ως προς την ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του προϊόντος **ELEBRATO ELLIPTA** και συγκεκριμένα της συσκευασίας **ELEBRATO ELLIPTA INH.PD.DOS (92+55+22) µg/DOSE BTx1 συσκευή εισπνοών (30 δόσεις) (κωδ. ΕΟΦ 317820102)**, για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 534/10-7-2024 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία.

Γ. Την **απένταξη** από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τον χαρακτηρισμό αυτών ως **μη αποζημιούμενα**, κατόπιν των υποβληθέντων αιτημάτων των ΚΑΚ, καθώς αυτά πληρούν τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 της ΥΑ Δ3(α) 6295/2024 (ΦΕΚ 1100 Β'/15-2-24), των ακόλουθων **φαρμακευτικών προϊόντων**:

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
015210101	DEXACOLLYRE EY.DRO.SOL 0.1% FLx5ML (σταγονομετρικό φιαλίδιο) (σταγονομετρικό φιαλίδιο)	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
253330609	AERIUS ORAL.SOL 0,5MG/ML 1 Φιάλη x150 ML + σύριγγα σύριγγα	N.V. ORGANON HOLLAND

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