



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 30/10/2024
Αριθ. Πρωτ.:50507

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 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. 668/24-9-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 50507/25-9-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 54552/17-10-2024 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 προσδιορισθεί, 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 φτηνότερων 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 απένταξη των φαρμακευτικών προϊόντων από τον ΚΑΦ σας γνωρίζουμε ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του φορέα. Επιπλέον, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού 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. 668/24-9-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

METALYSE PD.INJ.SOL 5000 IU (25MG)/VIAL 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 254590401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TENECTEPLASE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο- Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.INJ.SOL 5000 IU (25MG)/VIAL 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802545904014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Metalyse ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θρομβολυτική θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου (AIS) εντός 4,5 ωρών από τον τελευταίο γνωστό χρόνο χωρίς σημεία και συμπτώματα του τρέχοντος εγκεφαλικού επεισοδίου και μετά τον αποκλεισμό ενδοκρανιακής αιμορραγίας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	40 mg
ΑΗΔ	0,625

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I63.0, I63.1, I63.2, I63.3, I63.4, I63.5, I63.8, I63.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	B01AD11
ATC 4 (CLUSTER)	B01AD

ΧΟΛΑΙΡ INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (1ML) (κωδ. ΕΟΦ 249920408) ΧΟΛΑΙΡ INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (1ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE) (κωδ. ΕΟΦ 249920405) ΧΟΛΑΙΡ INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (0,5ML) (κωδ. ΕΟΦ 249920307) ΧΟΛΑΙΡ INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (0,5ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE) (κωδ. ΕΟΦ 249920304)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMALIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο- Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (1ML) INJ.SOL 150MG/1,0ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (1ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE) INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. PEN (0,5ML) INJ.SOL 75MG/0,5ML PF.SYR BT X 1 PF. SYR (0,5ML) + 1 NEEDLE (27 GAUGE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802499204086 2802499204055 2802499203072 2802499203041
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	R03DX05
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX

CONTRESOL® ORAL.SOL 25000 IU/ML BT X 4 AMPS (PVC/PVDC/PE) X 1 ML (κωδ. ΕΟΦ 324370208)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CHOLECALCIFEROL CONCENTRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 25000 IU/ML BT X 4 AMPS (PVC/PVDC/PE) X 1 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803243702087
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mcg
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού <10ng/ml έως 3 μήνες στους ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC

MECOLZIN® GR.TAB 1000MG/TAB BT X 60 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 328530201) MECOLZIN® GR.TAB 500MG/TAB BT X 100 TABS ΣΕ BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 328530101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MESALAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Γνωστή Δραστική – Άρθρο 8(3)b 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	GR.TAB 1000MG/TAB BT X 60 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC/AL) GR.TAB 500MG/TAB BT X 100 TABS ΣΕ BLISTER (OPA/AL/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803285302016 2803285301019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία της οξείας φάσης της ήπιας ή μέτριας ελκώδους κολίτιδας - Θεραπεία συντήρησης της ύφεσης στην ελκώδη κολίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,5 G
ΑΗΔ	40 33,34
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A07EC02
ATC 4 (CLUSTER)	A07EC

PREVENAR 20 INJ.SUSP 0.5ML/PF.SYR (1 DOSE) 1 PF.SYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ (κωδ. ΕΟΦ 337050102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πνευμονιοκοκκικοί πολυσακχαριδικοί ορότυποι 1, 3, 4, 5, 6Α, 6Β, 7F, 8, 9V, 10Α, 11Α, 12F, 14, 15B, 18C, 19Α, 19F, 22F, 23F, 33F
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Εμβόλιο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SUSP 0.5ML/PF.SYR (1 DOSE) 1 PF.SYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803370501027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z23 Ανάγκη για εμβολιασμό [ανοσοποίηση] κατά μεμονωμένων μικροβιακών νοσημάτων
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών

ATC5	J07AL02
ATC 4 (CLUSTER)	J07AL

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML (κωδ. ΕΟΦ 329500201) ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML (κωδ. ΕΟΦ 329500101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RAVULIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο- Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ALEXION EUROPE SAS, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803295002012 2803295001015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG) Το Ultomiris ενδείκνυται ως προσθήκη στην τυπική αγωγή για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με gMG που είναι θετικοί για αντισώματα έναντι των υποδοχέων ακετυλοχολίνης (AChR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	58,9 mg
ΑΗΔ	18,7 5,1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G70.0 Βαρεία μυασθένεια [μυασθένεια gravis]
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	L04AA43
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA

Β. Την απένταξη από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν της μη επίτευξης συμφωνίας με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης των σκευασμάτων RIVATROP και RIVAROXABAN SANDOZ της κατηγορίας «Αντιπηκτικών προϊόντων από του στόματος»:

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
325520202	RIVATROP® F.C.TAB 10MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS ALUMINIUM//PVC/PVDC	VIOFAR ΕΠΕ
325520302	RIVATROP® F.C.TAB 15MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS ALUMINIUM//PVC/PVDC	VIOFAR ΕΠΕ

325520103	RIVATROP® F.C.TAB 2.5MG/TAB BT X 60 TABS ΣΕ BLISTERS ALUMINIUM/PVC/PVDC	VIOFAR ΕΠΕ
325520401	RIVATROP® F.C.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS ALUMINIUM//PVC/PVDC	VIOFAR ΕΠΕ
315390131	RIVAROXABAN/SANDOZ F.C.TAB 10MG/TAB BTx10 tabs (10x1) σε blister (PVC/PVDC/AL)	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
315390233	RIVAROXABAN/SANDOZ F.C.TAB 15MG/TAB BTx28 tabs (28x1) σε blister (PVC/PVDC/AL)	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA
315390333	RIVAROXABAN/SANDOZ F.C.TAB 20MG/TAB BTx28 tabs (28x1) σε blister (PVC/PVDC/AL)	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

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