



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 8/11/2024
Αριθ. Πρωτ.:55467

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
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. 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. 784/22-10-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 55467/23-10-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το με αρ. πρωτ. ΔΑ1Α/216/οικ. 26108/24-10-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υποθέσεων του ΕΟΠΥΥ με θέμα: «Οικονομική Έκθεση σχετικά με σχέδιο ΥΑ για την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων».
13. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 56034/30-10-2024 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, 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. Η εν λόγω 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 τακτικού 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. 784/22-10-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

RXULTI F.C.TAB 1.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 323250302)	
RXULTI F.C.TAB 2.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 323250401)	
RXULTI F.C.TAB 3.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 323250501)	
RXULTI F.C.TAB 4.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) (κωδ. ΕΟΦ 323250601)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BREXPIRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 1.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) F.C.TAB 2.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) F.C.TAB 3.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu) F.C.TAB 4.0 MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803232503022 2803232504012 2803232505019 2803232506016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	3 mg
ΑΗΔ	9,33 18,67 28 37,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	F20 Σχιζοφρένεια F20.0 Παρανοειδής σχιζοφρένεια F20.1 Ηβηφρενική σχιζοφρένεια F20.2 Κατατονική σχιζοφρένεια F20.3 Αδιαφοροποίητη σχιζοφρένεια F20.4 Μετασχιζοφρενική κατάθλιψη F20.5 Υπολειμματική σχιζοφρένεια F20.6 Απλή σχιζοφρένεια F20.8 Άλλης μορφής σχιζοφρένεια F20.9 Σχιζοφρένεια, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N05AX16
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N05AX

TIBSONO F.C.TAB 250MG/TAB ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 60 ΔΙΣΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 334060101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IVOSIDENIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Ορφανό – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 250MG/TAB ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 60 ΔΙΣΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803340601016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Το Tibsono σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη ενδείκνυται για θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) με μετάλλαξη ισοκιτρικής αφυδρογονάσης-1 (IDH1) R132, οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι να λάβουν τυπική εισαγωγική χημειοθεραπεία • Η μονοθεραπεία με Tibsono ενδείκνυται για θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα με μετάλλαξη IDH1 R132, οι οποίοι υποβλήθηκαν προηγουμένως σε θεραπεία με τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμή συστηματικής θεραπείας

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22.1 Καρκίνωμα του ενδοηπατικού χοληφόρου πόρου C24.8 Κακώθες νεόπλασμα: Επικαλύπτουσα αλλοίωση των χοληφόρων οδών C24.9 Κακώθες νεόπλασμα: Χοληφόρων οδών, μη καθορισμένο C92.0 Οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία [ΟΜΛ]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01XX62
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XX

ΤΕΡΚΙΝΛΥ CS.INJ.SOL 4mg/0,8ml vial (5mg/ml) BT X 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 335560101) ΤΕΡΚΙΝΛΥ INJ.SOL 48mg/0,8ml vial (60mg/ml) BT X 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 335560201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EPCORITAMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος (στείο πυκνό διάλυμα) Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Ορφανό – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CS.INJ.SOL 4mg/0,8ml vial (5mg/ml) BT X 1 VIAL INJ.SOL 48mg/0,8ml vial (60mg/ml) BT X 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803355601018 2803355602015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Terkinly ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β κύτταρα (DLBCL) μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C83.3
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	L01FX27
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX

CAMCEVI INJ.SU.PRO 42MG/PF.SYR 1 PF SYR + 1 ΒΕΛΟΝΑ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ (κωδ. ΕΟΦ 330670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LEUPRORELIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SU.PRO 42MG/PF.SYR 1 PF SYR + 1 ΒΕΛΟΝΑ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΒΕΛΟΝΑΣ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803306701019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του προστάτη και θεραπεία υψηλού κινδύνου εντοπισμένου και τοπικά προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,134 mg
ΑΗΔ	313,43
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακήθες νεόπλασμα του προστάτη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L02AE02
ATC 4 (CLUSTER)	L02AE

KAPRUVIA INJ.SOL 50MCG/ML BT X 12 VIALS X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 334840102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DIFELIKEFALIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 50MCG/ML BT X 12 VIALS X 1ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803348401021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία μέτριας έως σοβαρής μορφής κνησμού που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική νόσο σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	15 mcg
ΑΗΔ	40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L29.8
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> – Επί σοβαρού κνησμού (WI-NRS>5) και ανεπαρκούς ανταπόκρισης στη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα – Συνέχιση θεραπείας πέραν 3 εβδομάδων μόνο επί ύφεσης κνησμού (μείωση ≥ 4 WI-NRS)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	V03AX04
ATC 4 (CLUSTER)	V03AX

<p>ΕΝΟΧΑΡΑΡΙΝ/ΡΟΒΙ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 2.000 ΙU (20ΜG)/0.2ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.2 ΜL (κωδ. ΕΟΦ 308840701)</p> <p>ΕΝΟΧΑΡΑΡΙΝ/ΡΟΒΙ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 4.000 ΙU (40ΜG)/0.4ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.4 ΜL (κωδ. ΕΟΦ 308840601)</p> <p>ΕΝΟΧΑΡΑΡΙΝ/ΡΟΒΙ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 6.000 ΙU (60ΜG)/0.6ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.6 ΜL (κωδ. ΕΟΦ 308840501)</p> <p>ΕΝΟΧΑΡΑΡΙΝ/ΡΟΒΙ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 8.000 ΙU (80ΜG)/0.8ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡS x 0.8ΜL (κωδ. ΕΟΦ 308840401)</p>	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΝΟΧΑΡΑΡΙΝ ΣΟΔΙΟΜ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (Ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές - Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<p>ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 2.000 ΙU (20ΜG)/0.2ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.2 ΜL</p> <p>ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 4.000 ΙU (40ΜG)/0.4ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.4 ΜL</p> <p>ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 6.000 ΙU (60ΜG)/0.6ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡSx0.6 ΜL</p> <p>ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 8.000 ΙU (80ΜG)/0.8ΜL ΒΤx2 ΡF. ΣΥΡS x 0.8ΜL</p>
ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	<p>2803088407017</p> <p>2803088406010</p> <p>2803088405013</p> <p>2803088404016</p>
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Σε ενήλικες για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προφύλαξη από φλεβική θρομβοεμβολική νόσο σε μετρίου ή υψηλού κινδύνου χειρουργικούς ασθενείς, ιδιαίτερα στους ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοπεδική ή γενική χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καρκίνο. • Προφύλαξη από φλεβική θρομβοεμβολική νόσο σε παθολογικούς ασθενείς με οξεία νόσο (όπως οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, αναπνευστική ανεπάρκεια, σοβαρές λοιμώξεις ή ρευματοπάθειες) και μειωμένη κινητικότητα που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής.

	<ul style="list-style-type: none"> • Αντιμετώπιση εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE), με εξαίρεση την PE για την αντιμετώπιση της οποίας πιθανώς να απαιτείται θρομβολυτική θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση. • Παρατεταμένη αγωγή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και πνευμονικής εμβολής (PE) και πρόληψη της υποτροπής τους σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο. • Πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στην εξωσωματική κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης. • Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο: <ul style="list-style-type: none"> - Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (NSTEMI), σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ από του στόματος. - Θεραπεία οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που πρέπει να αντιμετωπιστούν συντηρητικά ή με επακόλουθη Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση (PCI).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	B01AB05
ATC 4 (CLUSTER)	B01AB

UZPRUVO INJ.SO.PFS 45MG/0,5ML (90MG/ML) BT X 1 P.F.SYR X 0.5ML (κωδ. ΕΟΦ 336280101)	
UZPRUVO INJ.SO.PFS 90MG/ML BT X 1 P.F.SYR X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 336280201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές - Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 45MG/0,5ML (90MG/ML) BT X 1 P.F.SYR X 0.5ML INJ.SO.PFS 90MG/ML BT X 1 P.F.SYR X 1ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803362801012 2803362802019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ψωρίαση κατά πλάκας Το Uzpruno ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας ως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν, ή παρουσιάζουν αντενδείξεις ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης (MTX) ή της φωτοθεραπείας (PUVA, ψωραλένιο και υπεριώδης ακτινοβολία Α).</p> <p>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας Το Uzpruno ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας ως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και έφηβους ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών και άνω, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με, ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες ή φωτοθεραπείες.</p> <p>Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) Το Uzpruno, μόνο του ή σε συνδυασμό με MTX, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με μη-βιολογικό αντιρευματικό τροποποιητικό της νόσου φάρμακο (DMARD) υπήρξε ανεπαρκής.</p> <p>Νόσος του Crohn Το Uzpruno ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,54 mg
ΑΗΔ	83,33 166,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

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