

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**

Αθήνα, 20-3-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/17256

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Τηλέφωνο : 2132161400, -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 του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) .
2. 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).
3. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
4. Το π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

5. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)».
6. 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.
7. 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.
8. Τα με αρ. πρωτ. οικ. 222/19-3-2020 με θέμα «Διαβίβαση αποσπασμάτων πρακτικών 66^{ης}/14-11-2019, 67^{ης}/21-11-2019, 69^{ης}/5-12-2019 και 71^{ης}/19-12-2019 συνεδρίασης της προγενέστερης σύνθεσης της Επιτροπής Αξιολόγησης» και 184/4-3-2020 έγγραφο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
9. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 17763/13-3-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, διότι εξαρτάται από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αντισταθμιστεί με την ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (claw-back) σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4172/2013 (αρθ. 100 όπως ισχύει) και του ν. 4549/2018 (αρθ.25). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στα αριθμ. πρωτ. 34/13-1-2020 και 184/4-3-2020 έγγραφα της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτών αρχεία:

1. PELGRAZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pegfilgrastim
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE LIMITED
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PELGRAZ inj.so.pfs 6mg/0.6ml (10mg/ml) 1 pf. Syr με προστατευτικό ασφαλείας x 0.6 ml+1 τολύπιο με οινόπνευμα
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	319840101
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μείωση της διάρκειας ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μια δόση των 6mg (μια προγεμισμένη σύριγγα) 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΑΤC5	L03AA13
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L03AA

2. ΗΕΦΙΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, υποδόριας χορήγησης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDI, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ΗΕΦΙΑ inj.sol 40mg/0.8 ml 2 pf. Syr x 0.8 ml με μηχανισμό προστασίας βελόνας (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319670102) • ΗΕΦΙΑ inj.sol 40mg/0.8 ml 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x 0.8 ml (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319670105)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Ρευματοειδής αρθρίτιδα • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα • Ψωριασική αρθρίτιδα • Ψωρίαση • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Διαπηνητική ιδρωταδενίτιδα • Νόσος του Crohn • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Ελκώδης κολίτιδα • Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<ul style="list-style-type: none"> • M06.0, M06.9, M05.3, M08.0 Ρευματοειδής αρθρίτιδα • M08.0 Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • M45.0 Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα • M07.0, M07.3, M09.0, L40.5 Ψωριασική αρθρίτιδα • L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, L40.9 Ψωρίαση • L40.0 Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • L73.2 Διαπηνητική ιδρωταδενίτιδα • K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Νόσος του Crohn • K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Παιδιατρική νόσος του Crohn • K51.0 Ελκώδης κολίτιδα • H20.0, H44.1 Ραγοειδίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1 ^η γραμμής Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

3. IMRALDI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε: προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδής
ΚΑΚ	SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED GENESIS PHARMA S.A. ως τοπικός αντιπρόσωπος
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • IMRALDI INJ.SOL 40MG/0,8ML BTx2 PF. PEN x 0.8 ML + 2 επιθέματα αλκοόλης (ΚΩΔ. ΕΟΦ 318480106) • IMRALDI INJ.SOL 40MG/0,8ML BT x 2 PF. SYRS x 0.8 ML + 2 επιθέματα αλκοόλης (ΚΩΔ. ΕΟΦ 318480102)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Ρευματοειδής αρθρίτιδα • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα • Ψωριασική αρθρίτιδα • Ψωρίαση • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Διαπηνητική ιδρωταδενίτιδα • Νόσος του Crohn • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Ελκώδης κολίτιδα • Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<ul style="list-style-type: none"> • M06.0, M06.9, M05.3, M08.0 Ρευματοειδής αρθρίτιδα • M08.0 Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • M45.0 Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα • M07.0, M07.3, M09.0, L40.5 Ψωριασική αρθρίτιδα • L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, L40.9 Ψωρίαση • L40.0 Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • L73.2 Διαπηνητική ιδρωταδενίτιδα • K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Νόσος του Crohn • K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Παιδιατρική νόσος του Crohn • K51.0 Ελκώδης κολίτιδα • H20.0, H44.1 Ραγοειδίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1 ^{ης} γραμμής Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Συμπεριλαμβάνεται στον πίνακα 1β του ν. 3816/2010
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

4. ONTRUZANT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Trastuzumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές
ΚΑΚ	MSD ΑΦΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ONTRUZANT 150 mg/Vial BT X 1 Vial
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	318320101
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μεταστατικός καρκίνος μαστού Πρώιμος καρκίνος μαστού Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50, C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9, C96.2, D05, D05.0, D05.1, D05.7, D05.9, D47.0, D48.6
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1 ^{ης} γραμμής στις συγκεκριμένες ενδείξεις. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L01XC03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XC

5. HULIO	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε: προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, υποδόριας χορήγησης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές
ΚΑΚ	MYLAN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • HULIO INJ.SOL 40MG/0.8 ML 1 PF. PEN X 0.8 ML + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319800104) • HULIO INJ.SOL 40MG/0.8 ML 1 PF. SYR X 0.8 ML ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΒΕΛΟΝΗΣ +2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319800101) • HULIO INJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF. PENS X 0.8 ML + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319800105) • HULIO INJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF. SYRS X 0.8 ML ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΒΕΛΟΝΗΣ +2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319800102)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιωμένων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Ρευματοειδής αρθρίτιδα • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα • Ψωριασική αρθρίτιδα • Ψωρίαση • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Διαλυτητική ιδρωταδενίτιδα • Νόσος του Crohn • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Ελκώδης κολίτιδα • Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<ul style="list-style-type: none"> ❖ M06.0, M06.9, M05.3, M08.0 Ρευματοειδής αρθρίτιδα ❖ M08.0 Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα ❖ M45.0 Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα ❖ M07.0, M07.3, M09.0, L40.5 Ψωριασική αρθρίτιδα ❖ L40.0 Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας ❖ L73.2 Διαλυτητική ιδρωταδενίτιδα ❖ K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Νόσος του Crohn ❖ K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Παιδιατρική νόσος του Crohn ❖ K51.0 Ελκώδης κολίτιδα ❖ H20.0, H44.1 Ραγοειδίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1 ^{ης} γραμμής Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04

ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AB
-----------------	-------

6. SEIZPAT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Lacosamide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	MYLAN S.A.S.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • SEIZPAT F.C.TAB 50MG/TAB BTx 14 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315280101) • SEIZPAT F.C.TAB 100MG/TAB BTx 56 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315280203) • SEIZPAT F.C.TAB 150MG/TAB BTx 56 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315280303) • SEIZPAT F.C.TAB 200MG/TAB BTx 56 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315280403)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το SEIZPAT ενδείκνυται ως μονοθεραπεία και ως συμπληρωματική αγωγή για την θεραπεία επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 4 ετών που πάσχουν από επιληψία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	N03AX18
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N03AX

7. ΗΜΟCΙΝΟΛ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Efavirenz – emtricitabine – tenofovir disoproxil succinate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΗΜΟCΙΝΟΛ f.c.tab (600+200+245)mg/tab btx1 bottle (hdpe) x30 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317160101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (hiv-1) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω με ιολογική καταστολή σε επίπεδα hiv-1 rna < 50 αντίγραφα/ml υπό την τρέχουσα συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή τους για περισσότερο από 3 μήνες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 δισκίο λαμβανόμενο από του στόματος μια φορά ημερησίως
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορηγείται μόνο σε αναγνωρισμένα κέντρα
ΑΤC5	J05AR06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J05AR

8. ILPEZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Itraconazole
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ILPEZ oral.sol 50mg/5ml btx 150 ml (bottle) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 297830101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία στοματικής και/ή οισοφαγικής καντιντίασης σε ασθενείς με HIV(+) η' άλλους ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς. • Ως προφύλαξη των εν τω βαθει μυκητιασικών λοιμώξεων οι οποίες αναμένεται να είναι ευαίσθητες στην ιτρακοναζολη, όταν η καθιερωμένη θεραπεία θεωρείται ακατάλληλη, σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες ή σε αυτούς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών και οι οποίοι αναμένεται να είναι ουδετεροπενικοί (δηλ. <500 κύτταρα/ΜΙ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΑΤC5	J02AC02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J02AC

9. ENTECAVIR/SANDOZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Entecavir
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ENTECAVIR/SANDOZ F.C.TAB 1MG/TAB btx30 σε OPA/ALU/PVC-Aluminium blister (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314780202)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z94.4, B18.1, B24.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Φάρμακο του ν. 3816/10 το οποίο δύναται να διατίθεται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, από νοσοκομειακά φαρμακεία και από κοινοτικά φαρμακεία. Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού
ATC5	J05AF10
ATC 4 (CLUSTER)	J05AF

10. ANIDULAFUNGIN/TEVA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Anidulafungin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ANIDULAFUNGIN/TEVA PD.C.SO.IN 100MG BTX1 VIAL (ΚΩΔ. ΕΟΦ 316970101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της διηθητικής καντιντίασης σε ενήλικες ασθενείς
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εφάπαξ δόση εφόδου 200mg ακολουθούμενη από 100mg ημερησίως. Η αντιμυκητιασική θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τελευταία θετική καλλιέργεια
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B35, B35.0, B35.1, B35.2, B35.3, B35.4, B35.5, B35.6, B35.8, B35.9, B36, B36.0, B36.1, B36.2, B36.3, B36.8, B36.9, B37, B37.0, B37.1, B37.2, B37.3, B37.4, B37.5, B37.6, B37.7, B37.8, B37.9, B38, B38.0, B38.1, B38.2, B38.3, B38.4, B38.7, B38.8, B38.9, B39, B39.0, B39.1, B39.2, B39.3, B39.4, B39.5, B39.9, B40, B40.0, B40.1, B40.2, B40.3, B40.7, B40.8, B40.9, B41, B41.0, B41.7, B41.8, B41.9, B42, B42.0, B42.1, B42.7, B42.8, B42.9, B43, B43.0, B43.1, B43.2, B43.8, B43.9, B44, B44.0, B44.1, B44.2, B44.7, B44.8, B44.9, B45, B45.0, B45.1, B45.2, B45.3, B45.7, B45.8, B45.9, B46, B46.0, B46.1, B46.2, B46.3, B46.4, B46.5, B46.8, B46.9, B47, B47.0, B47.1, B47.9, B48, B48.0, B48.1, B48.2, B48.3, B48.4, B48.7, B48.8, B49
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.
ATC5	J02AX06
ATC 4 (CLUSTER)	J02AX

11. AUGMENTIN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Amoxicillin trihydrate + potassium Clavulanate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE AEBE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	AUGMENTIN MF PD.ORA.SUS (400+57)MG/5ML (FLx70 ML)-15 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 175991502)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη) • Οξεία μέση ωτίτιδα • Οξείες παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες) • Πνευμονία της κοινότητας • Κυστίτιδα • Πυελονεφρίτιδα • Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα. • Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>Το Augmentin ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη) • Οξεία μέση ωτίτιδα • Οξείες παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένες) • Πνευμονία της κοινότητας • Κυστίτιδα • Πυελονεφρίτιδα • Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα. • Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η νέα σύνθεση του διαλύματος AUGMENTIN MF (με γεύση φρούτων) θα αντικαταστήσει την ήδη κυκλοφορούσα σύνθεση του AUGMENTIN (με γεύση φράουλα), έχοντας τον ίδιο πληθυσμό στόχο

ATC5	J01CR02
ATC 4 (CLUSTER)	J01CR

12. CINACALCET	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cinacalcet Hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	TEVA B.V.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • CINACALCET TEVA F.C.TAB 30MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (ΚΩΔ. ΕΟΦ 309400103) • CINACALCET TEVA F.C.TAB 60MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTER (ΚΩΔ. ΕΟΦ 309400203) • CINACALCET TEVA F.C.TAB 90MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (ΚΩΔ. ΕΟΦ 309400303)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, καρκίνος παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	H05BX01
ATC 4 (CLUSTER)	H05BX

13. SANDOSTATIN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Οκτρεοτίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις & διαλύτης (προγεμισμένη σύριγγα) για ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο
ΚΑΚ	NOVARTIS HELLAS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1. SANDOSTATIN Lar ps.inj.sus 10mg/vial BTx1 Vialx1 pf.syrx2ml solv + 1 Βελόνα (ΚΩΔ. ΕΟΦ 225670402) 2. SANDOSTATIN Lar ps.inj.sus 20mg/vial BTx1 Vialx1 pf.syrx2ml solv + 1 Βελόνα (ΚΩΔ. ΕΟΦ 225670502) 3. SANDOSTATIN Lar ps.inj.sus 30mg/vial BTx1 Vialx1 pf.syrx2ml solv + 1 Βελόνα (ΚΩΔ. ΕΟΦ 225670602)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων αλλαγή συσκευασίας
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1.Αντιμετώπιση ασθενών με μεγαλακρία στους οποίους η χειρουργική επέμβαση είναι ακατάλληλη ή μη αποτελεσματική ή βρίσκονται στο μεσοδιάστημα έως ότου η ακτινοθεραπεία καταστεί πλήρως αποτελεσματική. 2.Αντιμετώπιση ασθενών με συμπτώματα που σχετίζονται με λειτουργικούς γαστρεντεροπαγκρεατικούς ενδοκρινικούς όγκους π.χ., καρκινοειδείς όγκοι με χαρακτηριστικά καρκινοειδούς συνδρόμου. 3.Αντιμετώπιση ασθενών με προχωρημένους νευροενδοκρινικούς όγκους του μέσου εντέρου ή άγνωστης πρωτοπαθούς προέλευσης όταν έχουν αποκλεισθεί τα σημεία που δεν βρίσκονται στο μέσο έντερο. 4.Αντιμετώπιση των αδενωμάτων της υπόφυσης που εκκρίνουν TSH: •όταν η έκκριση δεν έχει ρυθμιστεί μετά την χειρουργική επέμβαση και/ή την ακτινοθεραπεία, •σε ασθενείς στους οποίους η χειρουργική επέμβαση είναι ακατάλληλη, •σε ασθενείς υπό ακτινοθεραπεία, έως ότου η ακτινοθεραπεία καταστεί αποτελεσματική.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E 22, E 22.0, C 15, C 16, C 17, C 18, C 19, C 20, C 25, C34 C 75.1, E16.9+C26, E 34.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η νέα μορφή «Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα» πρόκειται να αντικαταστήσει την υφιστάμενη μορφή «Κόνις και διαλύτης (προγεμισμένη σύριγγα) για ενέσιμο εναιώρημα», λόγω αλλαγής στη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να τονιστεί πως οι διαθέσιμες

	ποσότητες της υφιστάμενης μορφής επαρκούν για να καλύψουν τους ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με Sandostatin LAR μέχρι και τον Μάρτιο του 2020.
ATC5	H01CB02
ATC 4 (CLUSTER)	H01CB

14. ERLOTINIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Erlotinib Hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ERLOTINIB/MYLAN F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx(30x1) tabs σε Aluminium - OPA/Alu/PVC berforated blisters unit dose (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314420102) • ERLOTINIB/MYLAN F.C.TAB 150MG/TAB ΒΤx(30x1) tabs σε Aluminium - OPA/Alu/PVC berforated blisters unit dose (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314420202)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> - Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα - Καρκίνος του παγκρέατος
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ICD 10	<ul style="list-style-type: none"> • C34 - Κακοήθη νεοπλάσματα των βρόγχων και του πνεύμονα • C78.0 - Δευτεροπαθή κακοήθη νεοπλάσματα του πνεύμονα • C25 - Κακοήθη νεοπλάσματα του παγκρέατος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΑΤC5	L01XE03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XE

15. VARISTREN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Abacavir Sulfate + Lamivudine
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	VOCATE A.E
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VARISTREN F.C.TAB (600+300)MG/TAB BTx30 tabs (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317210109)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αντιρετροϊκή θεραπεία συνδυασμού για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B20-B24
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρούς Μονάδων Λοιμώξεων, με τη σύμφωνη γνώμη του ΚΕΕΛΠΝΟ και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Χορήγηση από τα φαρμακεία των Νοσοκομείων.
ATC5	J05AR02
ATC 4 (CLUSTER)	J05AR

16. FEBURION	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Febuxostat
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • FEBURION F.C.TAB 80MG/TAB ΒΤx30 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314480105) • FEBURION F.C.TAB 120MG/TAB ΒΤx30 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314480205)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Θεραπεία της χρόνιας υπερουριχαιμίας σε καταστάσεις όπου η εναπόθεση ουρικού οξέος έχει ήδη συμβεί (περιλαμβανομένου του ιστορικού, ή της παρουσίας, τόφου ή/και ουρικής αρθρίτιδας).</p> <p>FEBURION 120 mg</p> <p>Το FEBURION ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία της υπερουριχαιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για αιματολογικές κακοήθειες με ενδιαμέσο προς υψηλό κίνδυνο για Σύνδρομο Λύσης Όγκου (ΣΛΟ)</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	M04AA03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M04AA

17. BORTEZOMIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Bortezomib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BORTEZOMIB ACCORD 1 MG/VIAL (ΚΩΔ. ΕΟΦ 316000201)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΙΣ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0, C85.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μόνο για νοσοκομειακή χρήση. Το Bortezomib Accord έχει εγκριμένη περιεκτικότητα 3, 5 mg / vial , η οποία χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλεβίως. Η περιεκτικότητα αυτή έχει περιληφθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων φαρμάκων. Η νέα περιεκτικότητα 1 mg / vial χορηγείται μόνο ενδοφλεβίως και είναι απαραίτητη για την προσαρμογή της δόσης.
ATC5	L01XX32
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

18. ROSSTA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Rosuvastatin Calcium
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	Swyssi AG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ROSSTA F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx30 TABS (ΚΩΔ. ΕΟΦ 306070202) • ROSSTA F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx30 TABS (ΚΩΔ. ΕΟΦ 306070302) • ROSSTA F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx30 TABS (ΚΩΔ. ΕΟΦ 306070402)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία υπερχοληστερολαιμίας Πρόληψη Καρδιαγγειακών Επεισοδίων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E78
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ATC5	C10AA07
ATC 4 (CLUSTER)	C10AA

19. HYRIMOZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές
ΚΑΚ	SANDOZ GmbH, Kundl, Austria
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • HYRIMOZ INJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 PF. SYR x 0.8 ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319580102) • HYRIMOZ INJ.SOL 40MG/0.8 ML 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x 0.8 ML (ΚΩΔ. ΕΟΦ 319580105)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ • ΝΕΑΝΙΚΗ ΙΔΙΟΠΑΘΗΣ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ • ΑΞΟΝΙΚΗ ΣΠΟΝΔΥΛΑΡΘΡΙΤΙΔΑ • ΨΩΡΙΑΣΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ • ΨΩΡΙΑΣΗ • ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΨΩΡΙΑΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ • ΔΙΑΠΥΗΤΙΚΗ ΙΔΡΩΤΑΔΕΝΙΤΙΔΑ • ΝΟΣΟΣ ΤΟΥ CROHN • ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΝΟΣΟΣ ΤΟΥ CROHN • ΕΛΚΩΔΗΣ ΚΟΛΙΤΙΔΑ • ΡΑΓΟΕΙΔΙΤΙΔΑ • ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΡΑΓΟΕΙΔΙΤΙΔΑ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<ul style="list-style-type: none"> ❖ M06.0, M06.9, M05.3, M08.0 Ρευματοειδής αρθρίτιδα ❖ M08.0 Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα ❖ M45.0 Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα ❖ M07.0, M07.3, M09.0, L40.5 Ψωριασική αρθρίτιδα ❖ L40.0, L40.1, L40.4, L40.8, L40.9 Ψωρίαση ❖ L40.0 Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας ❖ L73.2 Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα ❖ K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Νόσος του Crohn ❖ K50.0, K50.1, K50.8, K50.9 Παιδιατρική νόσος του Crohn ❖ K51.0 Ελκώδης κολίτιδα ❖ H20.0, H44.1 Ραγοειδίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η είσοδος του Hyrimoz δεν θα επιφέρει αλλαγές στους υπάρχοντες θεραπευτικούς αλγόριθμους καθώς αποτελεί βιο-ομοειδές φάρμακο του Humira, μιας ήδη υπάρχουσας θεραπευτικής επιλογής για την αντιμετώπιση των προαναφερθεισών θεραπευτικών ενδείξεων. Επομένως το Hyrimoz θα υποκαταστήσει ένα μερίδιο των σκευασμάτων αδαλιμουμάμπης που

	χορηγούνται στους ασθενείς χωρίς περαιτέρω αλλαγές στον αλγόριθμο της θεραπείας.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

20. GENOTROPIN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Somatropin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο_νέα συσκευασία
ΚΑΚ	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> GENOTROPIN (ΜΕ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ) PS.INJ.SOL 5,3 MG/CARTRIDGE BTx1 PF.PEN πολλαπλών δόσεων (GoQuick) x1 CARTRIDGE DUALC (Cartridge two compartment) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 198620503) GENOTROPIN (ΜΕ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ) PS.INJ.SOL 12MG/CARTRIDGE BTx1 PF.PEN πολλαπλών δόσεων (GoQuick) x1 CARTRIDGE DUALC (Cartridge two compartment) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 198621308)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>ΠΑΙΔΙΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Διαταραχές ανάπτυξης που οφείλονται σε ανεπαρκή έκκριση αυξητικής ορμόνης (ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης). - Διαταραχές ανάπτυξης που σχετίζονται με σύνδρομο Turner ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. - Σύνδρομο Prader-Willi (PWS), για βελτίωση της ανάπτυξης και της σύστασης του σώματος. <p>ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΕΚΔΗΛΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΑΥΞΗΤΙΚΗΣ ΟΡΜΟΝΗΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εμφάνιση στους ενήλικες: Ασθενείς που έχουν σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης η οποία σχετίζεται με πολλαπλή ορμονική ανεπάρκεια ως αποτέλεσμα γνωστής παθολογίας του υποθαλάμου ή της υπόφυσης και οι οποίοι έχουν τουλάχιστον μια γνωστή ανεπάρκεια ορμόνης της υπόφυσης εκτός από την προλακτίνη. - Εμφάνιση στην παιδική ηλικία: Ασθενείς που είχαν ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης κατά την παιδική ηλικία ως αποτέλεσμα συγγενών, γενετικών, επίκτητων ή ιδιοπαθών αιτιών. Οι ασθενείς στους οποίους η ανεπάρκεια της αυξητικής ορμόνης εμφανίσθηκε στην παιδική ηλικία θα πρέπει να εκτιμώνται ως προς την ικανότητα έκκρισης αυξητικής ορμόνης μετά το τέλος της ανάπτυξης. Σε ασθενείς με μεγάλη πιθανότητα ύπαρξης επιμένουσας ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης, δηλαδή, σε συγγενή αιτιολογία ή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης δευτεροπαθή σε νόσο ή προσβολή του συστήματος υποθαλάμου/υπόφυσης, με ινσουλινομορφο αυξητικό παράγοντα-I (IGF-I) SDS < -2 χωρίς αυξητική ορμόνη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες θα πρέπει να θεωρείται επαρκής ένδειξη έκδηλης ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E23.0 – Υποϋποφυσισμός E23.1 - Υποϋποφυσισμός προκαλούμενος από φάρμακα E34.3 - Χαμηλό ανάστημα ορμονών, που δεν ταξινομείται αλλού E89.3 - Υποϋποφυσισμός, μετά από ιατρικές πράξεις N18.3 - N18.5 - Χρόνια νεφρική νόσος, 3ου- 4ου -5ου σταδίου Q96 - Σύνδρομο Turner Q87.1 - Σύνδρομο συγγενών διαμαρτιών της διάπλασης που σχετίζονται κυρίως με χαμηλό ανάστημα R62 - Αναστολή της αναμενόμενης φυσιολογικής ανάπτυξης Z94.0 - Μεταμόσχευση νεφρού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Διαταραχές ανάπτυξης (πραγματικό ύψος τυπικός βαθμός απόκλισης (standard deviation score-SDS) < -2,5 και ύψος SDS < -1 προσαρμοσμένο στους γονείς) σε κοντού αναστήματος παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), βάρος και/ή μήκος κατά τη γέννηση κάτω από -2SD, που δεν κατόρθωσαν να εμφανίσουν φυσιολογική ανάπτυξη (ταχύτητα ύψους (height velocity-HV) SDS <0 κατά τη διάρκεια του περασμένου έτους) μέχρι την ηλικία των 4 ετών ή αργότερα.
ATC5	H01AC01
ATC 4 (CLUSTER)	H01AC

21. ΖΥΝΟΧΙΔ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Linezolid
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο_νέα συσκευασία
ΚΑΚ	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΖΥΝΟΧΙΔ SOL.IV.INF 2MG/ML BOX x 10 BAGS (freeflex) x300 ML (ΚΩΔ. ΕΟΦ 251870115)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Νοσοκομειακή πνευμονία και πνευμονία της κοινότητας - Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Νοσοκομειακή πνευμονία και πνευμονία κοινότητας:</u> 600mg ενδοφλεβίως, δύο φορές ημερησίως για 10-14 συνεχόμενες ημέρες <u>Επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων:</u> 600mg ενδοφλεβίως, δύο φορές ημερησίως για 10-14 συνεχόμενες ημέρες
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	A49.0, A05.0, A41.0, A41.1, A41.2, B95.6, B95.7, B95.8, G00.3, I30.1, J15.2, L00, M00.0, P23.2, Z22.3, J13, J15, J17, J17.0, J18, J18.0, J18.1, J18.8, J18.9, L02, L02.0, L02.1, L02.2, L02.3, L02.4, L02.8, L02.9, L03, L03.0, L03.1, L03.2, L03.3, L03.8, L03.9, L04, L04.0, L04.1, L04.2, L04.3, L04.8, L04.9, L08, L08.0, L08.8, L08.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία της νοσοκομειακής πνευμονίας και της πνευμονίας της κοινότητας για τις οποίες είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι προκαλούνται από <u>ευαίσθητα Gram θετικά βακτηρίδια</u> . - Θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων μόνο εάν ο μικροβιολογικός έλεγχος έχει επιβεβαιώσει ότι η λοίμωξη προκαλείται από <u>Gram θετικά βακτήρια</u> . - Η θεραπεία με λινεζολίδη πρέπει να αρχίζει <u>μόνο σε νοσοκομείο και μετά από συμβουλή κατάλληλου ειδικού γιατρού</u> (πχ μικροβιολόγου ή λοιμωξιολόγου).
ATC5	J01XX08
ATC 4 (CLUSTER)	J01XX

22. ROSUVASTATIN/MYLAN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Rosuvastatin Calcium
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE Τοπικός Αντιπρόσωπος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 5MG/TAB ΒΤx14 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200116) • ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx14 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200216) • ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx14 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200316) • ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx14 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200416) ❖ ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 5MG/TAB ΒΤx28 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200118) ❖ ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200218) ❖ ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx28 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200318) ❖ ROSUVASTATIN/MYLAN F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx28 (ΚΩΔ. ΕΟΦ 311200418)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>- Θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας [πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (τύπου IIa, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας) ή μικτή δυσλιπιδαιμία (τύπου IIb)]</p> <p>- Πρόληψη των Καρδιαγγειακών Συμβαμάτων</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E78.0 - Αμιγής υπερχοληστερολαιμία Z29.8 - Ορισμένα άλλα προληπτικά μέτρα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<p>- Θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας</p> <p>Μια τελική ρύθμιση στην μέγιστη δόση των 40 mg θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο (ιδιαίτερα σε ασθενείς με οικογενή υπερχοληστερολαιμία) που δεν επιτυγχάνουν το θεραπευτικό τους στόχο με 20 mg, και στους οποίους θα πρέπει να διενεργείται περιοδικός έλεγχος.</p>
ΑΤC5	C10AA07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10AA

23. CLARISCAN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Gadoteric acid
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	GE HEALTHCARE A.S., OSLO, NORWAY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • CLARISCAN INJ.SOL 0.5MMOL/ML BTx1 VIAL (γυάλινο, τύπου I) x 15ml (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317110103) • CLARISCAN INJ.SOL 0.5MMOL/ML BTx1 VIAL (γυάλινο, τύπου I) x 20ml (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317110104)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.</p> <p>Σκιαγραφικός παράγοντας που ενδείκνυται για την αύξηση της αντίθεσης στην εξέταση της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και βελτιώνει την απεικόνιση/οριοθέτηση.</p> <p><u>Ενήλικος και παιδιατρικός πληθυσμός (0-18 ετών):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - βλάβες του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των παρακείμενων ιστών - ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (WBMRI) <p><u>Σε ενήλικες μόνο:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - βλάβες ή στενώσεις των αρτηριών με εξαίρεση τις στεφανιαίες (μαγνητική αγγειογραφία – MRI)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η χρήση για τη διεξαγωγή ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (WBMRI) δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 μηνών.
ATC5	V08CA02
ATC 4 (CLUSTER)	V08CA

24. FUSIDIC/TARGET	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Fusidic acid
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κρέμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	Target Farma
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FUSIDIC /TARGET CREAM 2% TUBx30G (ΚΩΔ. ΕΟΦ 261610102)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία σταφυλοκοκκικών λοιμώξεων του δέρματος και δερματικά αποστήματα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	D06AX01
ATC 4 (CLUSTER)	D06AX

25. BUXODEM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Febuxostat
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	DEMO A.B.E.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • BUXODEM F.C.TAB 80MG/TAB BTx28 σε blisters (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315620104) • BUXODEM F.C.TAB 80MG/TAB BTx30 σε blisters (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315620105) • BUXODEM F.C.TAB 120MG/TAB BTx28 σε blisters (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315620204) • BUXODEM F.C.TAB 120MG/TAB BTx30 σε blisters (ΚΩΔ. ΕΟΦ 315620205)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της χρόνιας υπερουριχαιμίας σε καταστάσεις όπου η εναπόθεση ουρικού οξέος έχει ήδη συμβεί (συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού, ή της παρουσίας, τόφου ή/και ουρικής αρθρίτιδας)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	M04AA03
ATC 4 (CLUSTER)	M04AA

26. VORICONAZOLE/BRADEX	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Voriconazole
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	BRADEX Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VORICONAZOLE/BRADEX PD.SOL.INF 200MG/VIAL BTx1 (υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα, κάλυμμα αλουμινίου και πλαστικό σφράγισμα) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 312430101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία της εν τω βάθει ασπεργίλλωσης • Θεραπεία της καντινταμίας σε μη ουδετεροπενικούς ασθενείς • Θεραπεία σοβαρών εν τω βάθει, ανθεκτικών στην φλουκοναζόλη, λοιμώξεων από Candida Fusarium • Προφύλαξη από διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις σε υψηλού κινδύνου λήπτες αλλογενούς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT) • Σε ασθενείς με εξελισσόμενες πιθανώς επαπειλούσες τη ζωή λοιμώξεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	J02AC03
ATC 4 (CLUSTER)	J02AC

27. SIRANALEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pregabalin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα πόσιμο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ.MEDOC
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SIRANALEN OS ORAL.SOL 20MG/ML ΒΤx1 BOTTLE x 473ML (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314540101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> - Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος σε ενήλικες. - Συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. - Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ) στους ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	R52 - Άλγος που δεν ταξινομείται αλλού G40 (G40.0-G40.9) - Επιληψία F41.1 - Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12-17 ετών).
ΑΤC5	N03AX16
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N03AX

28. DASTIDEM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Dutasteride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κάψουλα μαλακή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	BRADEX Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DASTIDEM SOFT.CAPS 0.5MG/CAP ΒΤx30 CAPS σε Blister (ΚΩΔ. ΕΟΦ 314450101)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ). Μείωση του κινδύνου οξείας κατακράτησης ούρων (ΑΥΡ) και χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρά συμπτώματα ΚΥΠ.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	G04CB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	G04CB

29. COSOPT IMULTI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Timolol maleate – Dorzolamide hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολλύριο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο_νέα συσκευασία
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COSOPT IMULTI EY.DRO.SOL (20+5)MG/ML BTx1 BOTTLE (LDPE) x 10 ml (ΚΩΔ. ΕΟΦ 241370301)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφλέβιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό, δύο φορές ημερησίως
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40.0: Ύποπτο γλαύκωμα H40.1: Πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας H40.3: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από τραυματισμό οφθαλμού H40.4: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από φλεγμονή οφθαλμού H40.5: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από άλλες διαταραχές του οφθαλμού H40.6: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από φάρμακα H40.8: Άλλες μορφές γλαυκώματος H40.9: Γλαύκωμα, μη καθορισμένο H42.0: Γλαύκωμα σε ενδοκρινικά, διατροφικά και μεταβολικά νοσήματα H42.8: Γλαύκωμα σε νοσήματα που ταξινομούνται αλλού Q15.0: Συγγενές γλαύκωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορηγείται όταν η μονοθεραπεία με τοπικά χορηγούμενο βήτα-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.
ΑΤC5	S01ED51
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S01ED

30. COSOPT (φιαλίδιο Type-6)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Timolol maleate – Dorzolamide hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολλύριο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο_νέα συσκευασία
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COSOPT EY.DRO.SOL (2+0,5)% W/V FLx5ML (φιαλίδιο Type-6) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 241370103)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Για τη θεραπεία της αυξημένης Ενδοφλέβιας Πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό, δύο φορές ημερησίως
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40.0: Ύποπτο γλαύκωμα H40.1: Πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής γωνίας H40.3: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από τραυματισμό οφθαλμού H40.4: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από φλεγμονή οφθαλμού H40.5: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από άλλες διαταραχές του οφθαλμού H40.6: Γλαύκωμα δευτεροπαθές από φάρμακα H40.8: Άλλες μορφές γλαυκώματος H40.9: Γλαύκωμα, μη καθορισμένο H42.0: Γλαύκωμα σε ενδοκρινικά, διατροφικά και μεταβολικά νοσήματα H42.8: Γλαύκωμα σε νοσήματα που ταξινομούνται αλλού Q15.0: Συγγενές γλαύκωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορηγείται όταν η μονοθεραπεία με τοπικά χορηγούμενο βήτα-αποκλειστή δεν είναι επαρκής.
ATC5	S01ED51
ATC 4 (CLUSTER)	S01ED

31. VRADEM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Bosentan
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο_ νέα συσκευασία
ΚΑΚ	DEMO ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • VRADEM F.C.TAB 62.5MG/TAB ΒΤx56x1 (PVC/PCTFE/Alu Blisters)(unit dose) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 309220105) • VRADEM F.C.TAB 125MG/TAB ΒΤx56x1 (PVC/PCTFE/Alu Blisters)(unit dose) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 309220203)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>I. Θεραπεία της Πνευμονικής Αρτηριακής Υπέρτασης (ΠΑΥ), για τη βελτίωση της ανοχής στην κόπωση και των συμπτωμάτων σε ασθενείς με λειτουργική κατηγορία III κατά WHO. Έχει διαπιστωθεί αποτελεσματικότητα στην:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πρωτοπαθή (ιδιοπαθή και κληρονομική) πνευμονική αρτηριακή υπέρταση • Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση οφειλόμενη σε σκληρόδερμα, χωρίς σημαντική διάμεση πνευμονική νόσο • Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση σχετιζόμενη με συγγενείς αναστομώσεις της συστηματικής-προς-πνευμονική κυκλοφορίας και φυσιολογία του Eisenmenger. • Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση λειτουργικής κατηγορίας II κατά WHO. <p>II. Μείωση του αριθμού νέων δακτυλικών ελκών σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και εξελισσόμενη νόσο δακτυλικών ελκών.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>I27.0: Πρωτοπαθής πνευμονική υπέρταση I27.2: Άλλη δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση M34: Συστηματική σκλήρυνση M34.0: Προϊούσα συστηματική σκλήρυνση M34.1: Σύνδρομο CREST M34.2: Συστηματική σκλήρυνση από φάρμακα και χημικές ουσίες M34.8: Άλλες μορφές συστηματικής σκλήρυνσης M34.9: Διάφορες μορφές συστηματικής σκλήρυνσης</p>
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η δόση των 2mg/kg δεν είναι δυνατές σε παιδιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 31 kg. Σε αυτούς τους ασθενείς είναι απαραίτητο ένα δισκίο μικρότερης περιεκτικότητας.
ΑΤC5	C02KX01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C02KX

32. ERELZI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Etanercept
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, υποδόριας χορήγησης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • ERELZI INJ.SOL 25MG/0,5ML 4 PF.SYRS x 0,5 ML (50MG/ML) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317020103) • ERELZI INJ.SOL 50MG/1ML 4 PF.PEN x 1 ML (50MG/ML) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317020207) • ERELZI INJ.SOL 50MG/1ML 4 PF.SYRS x 1 ML (50MG/ML) (ΚΩΔ. ΕΟΦ 317020203)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Ρευματοειδής αρθρίτιδα • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Ψωριασική αρθρίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα • Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα • Κατά πλάκας ψωρίαση • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB01
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

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 ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Κοινοποίηση:

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου