



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 3-1-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 78607

**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 : 2132161521, -1762, -1400
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 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. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. 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.), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. 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.
8. 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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 818/17-12-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 78607/17-12-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 80607/23-12-2021 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), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, 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 αριθμ. πρωτ. οικ. 818/17-12-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΤISSEEL SOL.SEALAN ΒΤx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA Syrine)x 10ml (5ml+5ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής) (κωδ. ΕΟΦ 288490109)	
ΤISSEEL SOL.SEALAN ΒΤx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA Syrine)x 2ml (1ml+1ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής) (κωδ. ΕΟΦ 288490107)	
ΤISSEEL SOL.SEALAN ΒΤx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA Syrine)x 4ml (2ml+2ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής) (κωδ. ΕΟΦ 288490108)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HUMAN FIBRINOGEN: CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE: APROTININ:HUMAN THROMBIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	BAXTER HELLAS ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΤISSEEL SOL.SEALAN ΒΤx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA Syrine)x 10ml (5ml+5ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής) ΤISSEEL SOL.SEALAN ΒΤx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA

	Syrine) x 2ml (1ml+1ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής) TISSEEL SOL.SEALAN BTx1PF.SYR (Double - Champer, PRIMA Syrine)x 4ml (2ml+2ml)+ Σετ εφαρμογής (2 συνδεδετικά τεμάχια + 4 κάνουλες εφαρμογής)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802884901095 2802884901071 2802884901088
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναγράφονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	B02BC00 HUMAN FIBRINOGEN, APROTININ, HUMAN THROMBIN, CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE
ATC 4 (CLUSTER)	B02BC - Τοπικά Αιμοστατικά

DURHALAC SYR 3,335G/5ML BOTTLE x 300 ML (με δοσομετρικό κύπελλο) (Κωδ. ΕΟΦ 30410105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LACTULOSE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γνωστή δραστική: 8(3)b της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή περιέκτη
ΚΑΚ	BGR ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. BGR ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DURHALAC SYR 3,335G/5ML BOTTLE x 300 ML (με δοσομετρικό κύπελλο)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800304101056
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται μόνο για την ένδειξη "Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας"

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A06AD11 - Lactulose
ATC 4 (CLUSTER)	A06AD - Ωσμωτικώς δρώντα καθαρτικά

ORMPIMED® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx10 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318430101) ORMPIMED® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx20 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318430102) ORMPIMED® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx30 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318430103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium Aspartate Dihydrate + Magnesium Citrate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία (Eff.gran)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 10 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate) BT x 20 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate) BT x 30 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	280318430101 280318430102 280318430103
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Καταστάσεις ανεπάρκειας μαγνησίου που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με τη διατροφή. Διαταραχές μυϊκής λειτουργίας από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες γαστροκνημίας, νυχτερινές κράμπες).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες και Έφηβοι</u> 1-2 φακελλίσκοι που ισοδυναμούν με 243-486 mg (10-20 mmol) μαγνησίου την ημέρα.
DDD (Units)	0,365 G
ΑΗΔ	6,67 13,33 20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας ≥ 10 ετών.
ATC5	A12CC30 - Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC - Μαγνήσιο

B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx10 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318450101) B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx20 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318450102) B-MAG® EFF.GRAN 243MG/SACHET BTx30 SACHETS (Paper/polyethene/aluminium/polythene laminate) (κωδ. ΕΟΦ 318450103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Magnesium Aspartate Dihydrate + Magnesium Citrate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αναβράζοντα κοκκία (Eff.gran)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	BENNET ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 10 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate) BT x 20 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate) BT x 30 SACHETS (Paper/polythene/aluminium/polythene laminate)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	280318450101 280318450102 280318450103
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Καταστάσεις ανεπάρκειας μαγνησίου που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με τη διατροφή. Διαταραχές μυϊκής λειτουργίας από επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια μαγνησίου (νευρομυϊκές διαταραχές, μυϊκές κράμπες, π.χ. κράμπες γαστροκνημίας, νυχτερινές κράμπες).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες και Έφηβοι</u> 1-2 φακελλίσκοι που ισοδυναμούν με 243-486 mg (10-20 mmol) μαγνησίου την ημέρα.
DDD (Units)	0,365 G
ΑΗΔ	6,67 13,33 20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας ≥ 10 ετών.
ATC5	A12CC30 - Μαγνήσιο (συνδυασμός διαφορετικών αλάτων μαγνησίου)
ATC 4 (CLUSTER)	A12CC - Μαγνήσιο

COSENTYX IN.SO.PF.P 150MG/ML BTx1 Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 150mg/ml (κωδ. ΕΟΦ 309960301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Secukinumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια ένεση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC Αρχική άδεια κυκλοφορίας από EMA: Procedure No: EMEA/H/C/003729– 14/01/2015 Επέκταση ένδειξης από EMA: Procedure No: EMEA/H/C/003729/II/0057 – 4/8/2020
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COSENTYX IN.SO.PF.P 150MG/ML BTx1 Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 150mg/ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803099603019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 6 ετών τα οποία είναι υποψήφια για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	15
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 – Κοινή Ψωρίαση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά θεραπεία 12 εβδομάδων. - Χορηγείται μόνο σε παιδιά βάρους ≥ 50 kg. - Ένταξη στο ίδιο βήμα του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους, με τις υπόλοιπες βιολογικές θεραπείες.
ATC5	L04AC10
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC - Αναστολείς της ιντερλευκίνης

COSENTYX IN.SO.PF.P 150MG/ML ΒΤx1 Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα x 150mg/ml (κωδ. ΕΟΦ 309960301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Secukinumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a - Νέα δραστική ουσία. Κεντρική άδεια/κωδικός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/003729- Ημερομηνία: 14.01.2015 Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας: Αριθμός διαδικασίας ΕΜΕΑ/Η/С/003729/II/0053/G- Επέκταση ένδειξης (ΕΜΑ/СHMP/110280/2020-26.03.2020)
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1 Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα x 150mg/ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803099603019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (nr-axSpA) Θεραπεία ενεργού μη-ακτινολογικά επιβεβαιωμένης αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, υποδηλούμενης από αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) ή/και ευρήματα στη μαγνητική τομογραφία (MRI) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	150 mg με υποδόρια ένεση και αρχική χορήγηση τις εβδομάδες 0, 1, 2, 3 και 4, ακολουθούμενη από δοσολογία συντήρησης με μηνιαία χορήγηση.
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	15
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M46 Άλλες φλεγμονώδεις σπονδυλοαρθρίτιδες M46.0 Σπονδυλική ενθεσοπάθεια M46.1 Ιερολαγονίτιδα, που δεν ταξινομείται αλλού M46.8 Άλλες καθορισμένες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες M46.9 Φλεγμονώδης σπονδυλοπάθεια, μη καθορισμένη M76.6 Τενοντίτιδα του Αχιλλείου τένοντα M76.9 Ενθεσοπάθεια του κάτω άκρου, μη καθορισμένη M77 Άλλες ενθεσοπάθειες M77.8 Άλλες ενθεσοπάθειες που δεν ταξινομούνται αλλού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά θεραπεία 16 εβδομάδων. - Επί ανταπόκρισης στη θεραπεία η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 12 μήνες, με δυνατότητα συνέχισης μετά αιτιολογημένο επαναπροσδιορισμό του δοσολογικού σχήματος.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με 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	L04AC10 - secukinumab
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC - Αναστολείς της ιντερλευκίνης

COSENTYX INJ.SOL 300MG/2ML (150MG/ML) 1 PF.PENx2 ML (κωδ. ΕΟΦ 309960403)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Secukinumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC –Agency Product No: EMEA/H/C/003729 – 14/01/2015 Απόφαση της Επιτροπής για νέα περιεκτικότητα: C(2020)8297(final)/20-11-2020
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	COSENTYX INJ.SOL 300MG/2ML (150MG/ML) 1 PF.PENx2 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803099604030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ήδη αποζημιούμενες ενδείξεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Αντίστοιχα με τις ήδη αποζημιούμενες ενδείξεις
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με 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.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν ενδείκνυνται σε παιδιά βάρους <50 kg
ATC5	L04AC10
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC - Αναστολείς της ιντερλευκίνης

RINVOQ PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu) (κωδ. ΕΟΦ 322970101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Upadacitinib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ-ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ -ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ 8 (3) -ΕΜΑ Επέκταση αδείας C(2021)467
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, KNOLLSTRASSE 67061, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 15MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803229701011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Ψωριασική Αρθρίτιδα</u> Ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη σε ασθενείς με σοβαρή ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (DAPSA>14) εφ' όσον: - Υπάρχει αποτυχία ανταπόκρισης ή τεκμηριωμένη δυσανεξία στη θεραπευτική αγωγή με τουλάχιστον δύο παράγοντες DMARDs για 3-6 μήνες. <u>Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα</u> Σε ασθενείς με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ASDAS≥2,1 ή BASDAI≥4) εφ' όσον: - Υπάρχει θεραπευτική αποτυχία σε τουλάχιστον ένα ΜΣΑΦ (χορήγηση για ≥1 μήνα στις μέγιστες συνιστώμενες ή ανεκτές δόσεις) ή δυσανεξία στη χορήγηση ΜΣΑΦ.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 tab/ημέρα
DDD (Units)	15 mg
ΑΗΔ	1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M05.00 - M05.9 M06.00 - M06.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Επί ανταπόκρισης στη θεραπεία η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 12 μήνες, με δυνατότητα συνέχισης μετά από αιτιολογημένο επαναπροσδιορισμό του δοσολογικού σχήματος - Να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας επί μη ανταπόκρισης μετά θεραπεία 16 εβδομάδων σε ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L04AA44
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA - Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες

DELSTRIGO - F.C.TAB (100+300+245) MG/TAB φιάλη (HDPE) x 30 δισκία (κωδ. ΕΟΦ 320540101)	
PIFELTRO - F.C.TAB 100MG/TAB φιάλη (HDPE) x 30 δισκία (κωδ. ΕΟΦ 320530101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ DORAVIRINE, LAMIVUDINE, TENOFOVIR DISOPROXIL (DELSTRIGO) ΜΕ DORAVIRINE (PIFELTRO)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	DELSTRIGO - Δισκία, επικαλυμμένα με υμένιο PIFELTRO - Δισκία, επικαλυμμένα με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια: Άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. που χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. DELSTRIGO - EU/1/18/1333/001 EU/1/18/1333/002 PIFELTRO - EU/1/18/1332/001 EU/1/18/1332/002
ΚΑΚ	Merck Sharp & Dohme B.V.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DELSTRIGO - F.C.TAB (100+300+245) MG/TAB φιάλη (HDPE) x 30 δισκία PIFELTRO - F.C.TAB 100MG/TAB φιάλη (HDPE) x 30 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803205401010 2803205301013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη συνδυασμού φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη συνδυασμού φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ	Το DELSTRIGO σε συνδυασμό με το PIFELTRO ενδείκνυται ως θεραπεία σε ενήλικες με λοίμωξη από τον ιό HIV-1 χωρίς προηγούμενη ή υπάρχουσα ένδειξη ανοτοχής στην κατηγορία των NNRTI, στην λαμιβουδίνη, ή στην τενοφοβίρη, όταν συγχορηγείται ριφαμπουτίνη (αντιφυματικό).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B20
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	J05AR24 (DELSTRIGO) J05AG05 (PIFELTRO)
ATC 4 (CLUSTER)	J05AR - Αντι-ικα για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, συνδυασμοί J05AG - Μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης

FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) (κωδ. ΕΟΦ 304100202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DAPAGLIFLOZIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency product number: EMEA/H/C/002322, Date of issue of marketing authorisation valid throughout the EU: 11/11/2012) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 57877/31-7-2019 Επέκταση ένδειξης: Procedure No. EMEA/H/C/002322/WS1737/0053 – 3/11/2020
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803041002020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας με μειωμένο κλάσμα εξώθησης σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 ΤΕ
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I50.12 – Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην έντονη κόπωση I50.13 – Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ήπια κόπωση I50.14 – Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ηρεμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> - Ως πρόσθετο (add-on) σε βέλτιστη και σταθερή (≥ 4 εβδομάδες) καθιερωμένη θεραπεία υποβάθρου για τη HFrEF, σύμφωνα με το πρωτόκολλο συνταγογράφησης για τη HFrEF - Κλάσμα εξώθησης LVEF $\leq 40\%$ - Συμπτωματική HFrEF για ≥ 2 μήνες (κλάση NYHA II-III) - Ασθενείς με eGFR ≥ 30 mL/min/1,73 m² - Συστολική πίεση αίματος ≥ 95 mmHg
ATC5	A10BK01
ATC 4 (CLUSTER)	A10BK - Αναστολείς συμμεταφοράς γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT2)

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

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

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 Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου