

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

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

Αθήνα, 21 / 1 / 2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 81990

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 με περιορισμό»

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. Τις διατάξεις 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. 551/2021/30-12-2021 (αριθ. πρωτ. Υ.Υ. 81990/31-12-2021) εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με τα συνημμένα αρχεία.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ.800/05-01-2022 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 Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με τους περιορισμούς που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 551/2021/30-12-2021 θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

LENALIDOMIDE/RAFARM*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	RAFARM A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	325620402: LENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 10MG/CAP BT X 21 CAPS (ΣΕ BLISTERS OPA/AL/PVC/AL)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/RAFARM*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	325620502: LENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 15MG/CAP BT X 21 CAPS (ΣΕ BLISTERS OPA/AL/PVC/AL)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/RAFARM*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	325620602: LENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 20MG/CAP BT X 21 CAPS (ΣΕ BLISTERS OPA/AL/PVC/AL)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/RAFARM*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	325620702: LENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 25MG/CAP BT X 21 CAPS (ΣΕ BLISTERS OPA/AL/PVC/AL)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE/RAFARM*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	RAFARM Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	325620202: LENALIDOMIDE/RAFARM CAPS 5MG/CAP BT X 21 CAPS (ΣΕ BLISTERS OPA/AL/PVC/AL)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400402: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 10.0MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400502: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 15.0MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400103: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 2.5MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400603: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 20.0MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400703: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 25.0MG/CAP BT x 21 x 1καψάκια - μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR/ αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400202: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 5.0MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

LENALIDOMIDE MYLAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LENALIDOMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	MYLAN IRELAND LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	326400303: LENALIDOMIDE MYLAN CAPS 7.5MG/CAP BT x 21x1 καψάκια-μονάδα δόσης σε BLISTERS PVC/ACLAR αλουμίνιο
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 30/06/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα lenalidomide που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	L04AX04
ATC4 (CLUSTER)	L04AX
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	21

OBERGAN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321780103: OBERGAN F.C.TAB 10MG/TAB BT X 14 TABS (ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 31/12/2021: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoraxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	7

OBERGAN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321780205: OBERGAN F.C.TAB 15MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 31/12/2021: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoraxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	22.5

OBERGAN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321780305: OBERGAN F.C.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTERS PVC/PVDC/ALU)
ΑΙΤΗΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ	Ένταξη στη λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ / ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός έως και την 31/12/2021: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoraxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	30

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