


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 17-2-2022

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 7687

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

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. 148/9-2-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 7687/9-2-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 8857/14-2-2022 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 αγορών, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση τυχόν επιπρόσθετη 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 Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 148/9-2-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ALYMSYS C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 4 ML (κωδ. ΕΟΦ 327240101) ALYMSYS C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 16 ML (κωδ. ΕΟΦ 327240102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BEVACIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (αποστειρωμένο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕΚ – ΕΜΕΑ/Η/С/005286, 26/03/2021 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Avastin® ΑΡ. ΑΔ. ΚΥΚΛ. ΕΟΦ:41471 /24-6-2021
ΚΑΚ	MABXIENCE RESEARCH SL, SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ALYMSYS C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 4 ML ALYMSYS C/S.SOL.IN 25MG/ML VIAL x 16 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803272401012 2803272401029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Το Alymsys σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη ενδείκνυται για θεραπεία σε ενήλικες με μεταστατικό καρκίνωμα παχέος εντέρου ή ορθού. - Το Alymsys σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ενδείκνυται για θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες με μεταστατικό καρκίνο μαστού. - Το Alymsys σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ενδείκνυται για θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο μαστού για τους οποίους θεωρείται κατάλληλη η θεραπεία με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή ανθρακυκλινών. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με Alymsys σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη. - Το Alymsys σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, ενδείκνυται για θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο, μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου. - Το Alymsys, σε συνδυασμό με ερλοτινίμη, ενδείκνυται για θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα EGFR. - Το Alymsys σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ενδείκνυται για θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες με προχωρημένο και/ή μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνο. - Το Alymsys, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για αρχική θεραπεία σε ενήλικες με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά FIGO) επιθηλιακό καρκίνο ωοθηκών, καρκίνο ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο περιτοναίου. - Το Alymsys, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισιταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για θεραπεία σε ενήλικες με πρώτη υποτροπή πλατινοευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου ωοθηκών, καρκίνου ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μπεβασιζουμάμπη ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.

	- Το Aylmsys σε συνδυασμό με τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβική ενδείκνυται για θεραπεία ενηλίκων με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνα υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου ωοθηκών, καρκίνου ωαγωγών ή πρωτοπαθούς καρκίνου περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μπεβασιζουμάμπη ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF. - Το Aylmsys, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δε μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα, ενδείκνυται για θεραπεία ενηλίκων με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα τραχήλου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,038 G
ΑΗΔ	2,67 10,67
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC07 Bevacizumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

AMELINOR ORAL.SOL 2MG/5ML BT X 1 BOTTLE (AMBER GLASS-TYPE III) X 150 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 320970101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α)-Καλώς καθιερωμένης χρήσης-Εθνική Διαδικασία (Αρ. άδειας 53086/08-06-2021)
ΚΑΚ	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ ΔΤ. MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	AMELINOR ORAL.SOL 2MG/5ML BT X 1 BOTTLE (AMBER GLASS-TYPE III) X 150 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803209701017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	60

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σχετικά με την COVID-19 - ενδείκνυται σε νοσηλευόμενους ενήλικες και εφήβους (ηλικίας ≥ 12 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40kg) που χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο - δεν ενδείκνυται σε μη-νοσηλευόμενους ασθενείς ή ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου < 7 ημέρες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB02 Dexamethasone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

CABLIVI PS.INJ.SOL 10MG 1 VIAL+1 PF.SYR. x1ml SOLV+1 προσαρμογέας φιαλιδίου+ 1 βελόνα + 2 επιθέματα εμποτισμένα με οινόπνευμα (κωδ. ΕΟΦ 320340101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Caplacizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας - Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – Ορφανό
ΚΑΚ	Ablynx NV, Belgium
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CABLIVI PS.INJ.SOL 10MG 1 VIAL+1 PF.SYR. x1ml SOLV+1 προσαρμογέας φιαλιδίου+ 1 βελόνα + 2 επιθέματα εμποτισμένα με οινόπνευμα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803203401012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων που εμφανίζουν επεισόδιο επίκτητης θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας aTTP σε συνδυασμό με πλασμαφαίρεση και ανοσοκαταστολή
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η πρώτη δόση δίνεται με ενδοφλέβια ένεση 10 mg caplacizumab πριν από την πλασμαφαίρεση και ακολουθεί καθημερινή υποδόρια χορήγηση 10 mg caplacizumab μετά την ολοκλήρωση κάθε πλασμαφαίρεσης. Μετά την περίοδο της ημερήσιας θεραπείας πλασμαφαίρεσης, ακολουθεί καθημερινή υποδόρια ένεση 10 mg caplacizumab για 30 ημέρες. Εάν στο τέλος αυτής της περιόδου υπάρχουν ενδείξεις εμμένουσας ανοσολογικής νόσου, συνιστάται βελτιστοποίηση του σχήματος ανοσοκαταστολής και συνέχιση της καθημερινής υποδόριας χορήγησης 10 mg caplacizumab έως ότου επιλυθούν τα σημεία της υποκείμενης ανοσολογικής νόσου.
DDD (Units)	10 MG

ΑΗΔ	1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M31.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	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	B01AX07
ATC 4 (CLUSTER)	B01AX

LYNPARZA F.C.TAB 100MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Blister (κωδ. ΕΟΦ 309830201) LYNPARZA F.C.TAB 150MG/TAB BTx56 σε Alu/Alu Blister (κωδ. ΕΟΦ 309830301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Olaparib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (F.C.TAB)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας - Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx56 TABS σε Alu/Alu Blister (Lynparza F.C. TAB 100MG/TAB) BTx56 TABS σε Alu/Alu Blister (Lynparza F.C. TAB 150MG/TAB)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803098302012 2803098303019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης, νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης, νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Μονοθεραπεία συντήρησης ενηλίκων (νεοδιαγνωσμένων) ασθενών με προχωρημένο (σταδίου III και IV κατά FIGO υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που φέρουν μεταλλαγμένα γονίδια BRCA1/2 (γεννητικών και/ή σωματικών κυττάρων) και οι οποίες εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) έπειτα από την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνη. - Μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνη υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίοι εμφανίζουν ανταπόκριση (πλήρη

	ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. - Μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού και γαμετικές μεταλλάξεις του BRCA1/2, και των οποίων ο όγκος είναι αρνητικός για τον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER 2). Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και μία ταξάνη είτε για εντοπισμένη είτε για μεταστατική νόσο εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) καρκίνο του μαστού πρέπει επίσης να παρουσιάζουν εξέλιξη κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία, ή να θεωρούνται ακατάλληλοι για ενδοκρινική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	300 mg που λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση 600 mg)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C56, C57, C48, C50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L01XK01
ATC 4 (CLUSTER)	L01XK

REVOLADE PD.ORA.SUS 25MG/SACHET 30 φακελίσκοι + 1 φιάλη ανάμιξης + 30 σύριγγες μιας χρήσης για χορήγηση από του στόματος + 1 βιδωτό πώμα με δυνατότητα προσαρμογής στη σύριγγα (κωδ. ΕΟΦ 293500501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ELTROMBOPAG
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No.EMEA/H/C/1110/X/22/G - 04/06/2016
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REVOLADE PD.ORA.SUS 25MG/SACHET 30 φακελίσκοι + 1 φιάλη ανάμιξης + 30 σύριγγες μιας χρήσης για χορήγηση από του στόματος + 1 βιδωτό πώμα με δυνατότητα προσαρμογής στη σύριγγα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802935005017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	0,050 G
ΑΗΔ	15
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC 4 (CLUSTER)	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν

T4 OR.SO.D 100 MCG/ML BT x1 BOTTLE x 30 ML (κωδ. ΕΟΦ 178251501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος Λεβοθυροξίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Αποκεντρωμένη διαδικασία - Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 BOTTLE x 30 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801782515014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία της απλής μη ενδημικής βρογχοκήλης και της χρόνιας λεμφοκυτταρικής θυρεοειδίτιδας (περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται αναστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης TSH) - Θεραπεία υποκατάστασης σε υποθυρεοειδισμό οποιασδήποτε αιτιολογίας - Ταυτόχρονη συμπληρωματική αγωγή κατά τη διάρκεια θεραπείας υπερθυρεοειδισμού με αντιθυρεοειδικά φάρμακα - Διαγνωστική χρήση για έλεγχο της καταστολής του θυρεοειδούς
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,15 mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E03.9 Υποθυρεοειδισμός, μη καθορισμένος
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση μόνο σε παιδιατρικούς ασθενείς 0 – 8 ετών
ATC5	H03AA01
ATC 4 (CLUSTER)	H03AA Ορμόνες θυρεοειδούς

TECENTRIQ C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ML) 1 VIAL x 14ML (κωδ. ΕΟΦ 317450201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Atezolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ml)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	ROCHE (HELLAS) A.E
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 Vial x 14 ml (840 mgr / 14 ml)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803174502015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Σε συνδυασμό με nab-πακλιταξέλη, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά-αρνητικό καρκίνο μαστού (TNBC) των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση PD-L1 $\geq$ 1% και δεν έχουν λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία για μεταστατική νόσο.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	840 mg κάθε 2 εβδομάδες Δεν είναι καθορισμένος ο αριθμός των κύκλων θεραπείας
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Κακόηθες νεόπλασμα του μαστού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σε ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά-αρνητικό καρκίνο μαστού
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία
ATC5	L01FF05 Atezolizumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF PD-1/PDL-1 (Programmed cell death protein 1/death ligand 1) inhibitors

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