


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 10-3-2023
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 11492

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Πληροφορίες : Ε. Κωνσταντίνου

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. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων

Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».

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. 83/2-2-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 6911/3-2-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 12859/1-3-2023 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, αφού θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη 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 Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 83/2-2-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

REPEVAX INJ.SU.PFS BTx 1 PR.SYR.(With chlorobr.elast. plunger-stopper) x 0,5ml (1δόση) με 1 ξεχωριστή βελόνα) (κωδ. ΕΟΦ 264820110)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TETANUS TOXOID, ADSORBED, DIPHTHERIA TOXOID, ADSORBED, PURIFIED PERTUSSIS TOXOID (PT XD), ADSORBED PURIFIED FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA), ADSORBED PURIFIED FIMBRIAL AGGLUTINOGENS 2+3 (FIM), ADSORBED PURIFIED PERTACTIN (PRN), INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE I, INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE II, INACTIVATED POLIOVIRUS VACC TYPE III
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Εμβόλιο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SU.PFS BTx 1 PR.SYR.(With chlorobr.elast. plunger-stopper) x 0,5ml (1δόση) με 1 ξεχωριστή βελόνα)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802648201102
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z27.3 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι της διφθερίτιδας-τετάνου-κοκκύτη και της πολιομυελίτιδας [DTP + Pollo]
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ATC5	J07CA02
ATC 4 (CLUSTER)	J07CA

CADELIUS OR.DISP.TA (1500MG+2000 IU)/TAB Φιάλη (HDPE)x30 TABS (κωδ. ΕΟΦ 300590201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CALCIUM:CHOLECALCIFEROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ITF HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ITF HELLAS S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	OR.DISP.TA (1500MG+2000 IU)/TAB Φιάλη (HDPE)x30 TABS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803005902014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Cadelius ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.39 Other disorders of phosphorus metabolism
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σε ασθενείς με: ☞ Οστεοπενία ή οστεοπόρωση, βάσει του πρωτοκόλλου για την Οστεοπόρωση του Υπουργείου Υγείας ☞ Υποπαραθυρεοειδισμό ☞ Υποασβεσταιμία λόγω νεοπλασιών
ATC5	A12AX-1
ATC 4 (CLUSTER)	A12AX

CALDE-VIT® CHW.TAB 1500(600Ca++)MG+1000IU/TAB BTx30 tabs σε BOTTLE (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 319430103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CALCIUM:CHOLECALCIFEROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Μασώμενα δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης - Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GALENICA AE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CHW.TAB 1500(600Ca++)MG+1000IU/TAB BTx30 tabs σε BOTTLE (HDPE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803194301032
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Πρόληψη και αντιμετώπιση της έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D στους ηλικιωμένους. Συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D επιπρόσθετα στην ειδική θεραπεία για την οστεοπόρωση στους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D ή ασβεστίου, όταν ένα συμπλήρωμα διατροφής τόσο όσο 600 mg/ημέρα ασβεστίου και 1.000 IU/ημέρα βιταμίνης D3 θεωρείται επαρκές.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.39 Other disorders of phosphorus metabolism
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σε ασθενείς με: ☞ Οστεοπενία ή οστεοπόρωση, βάσει του πρωτοκόλλου για την Οστεοπόρωση του Υπουργείου Υγείας ☞ Υποπαραθυρεοειδισμό ☞ Υπασβεσταιμία λόγω νεοπλασιών
ATC5	A12AX-1
ATC 4 (CLUSTER)	A12AX

PRELOCORTIL® SOLU.TAB 20MG/TAB BT x 30 (BLIST 3 x 10 TAB) σε blister Alu-Alu (κωδ. ΕΟΦ 329980205) PRELOCORTIL® SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30 (BLIST 3 x 10 TAB) σε blister Alu-Alu (κωδ. ΕΟΦ 329980105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Prednisolone
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτά Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α) - Αίτηση για Φάρμακο καλώς καθιερωμένης Χρήσης Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία
ΚΑΚ	S.J.A. PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. S.J.A. PHARM ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOLU.TAB 20MG/TAB BT x30 (BLIST 3 x 10 TAB) SOLU.TAB 5MG/TAB BT x 30 (BLIST 3 x 10 TAB)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803299802052 2803299801055
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί μερικές φορές να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές από τις κύριες ενδείξεις είναι: ▪ βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οξώδης πολυαρθριίτιδα ▪ φλεγμονώδεις παθήσεις δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος ▪ νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα ▪ ελκώδης κολίτιδα, νόσος Crohn, σαρκοείδωση ▪ ρευματική καρδίτιδα ▪ αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακοήθες λέμφωμα, πολλαπλό μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα, ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	60 15
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB06 Prednisolone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids (Γλυκοκορτικοειδή)

ΑΡΕΧΧΝΑΡ ΙΝJ.SUSP 0.5ML/PF.SYR 1 PF.SYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ (κωδ. ΕΟΦ 329970102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 3:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 5:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6A:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 6B:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 7F:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 8:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 9V:PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 10A:P
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC – Εμβόλιο

ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SUSP 0.5ML/PF.SYR 1 PF.SYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803299701027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z23 Ανάγκη για ανοσοποίηση έναντι βακτηριακών νόσων που οφείλονται σε έναν παράγοντα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση με βάση τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ATC5	J07AL02
ATC 4 (CLUSTER)	J07AL

CABOMETYX F.C.TAB 20MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220102)	
CABOMETYX F.C.TAB 40MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220202)	
CABOMETYX F.C.TAB 60MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cabozantinib- Καβοζαντινίβη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	IPSEN PHARMA, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 20MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs F.C.TAB 40MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs F.C.TAB 60MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803152201022 2803152202029 2803152203026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το CABOMETYX, σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	40 mg μία φορά την ημέρα σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη που χορηγείται ενδοφλεβίως είτε 240 mg κάθε 2 εβδομάδες είτε 480 mg κάθε 4 εβδομάδες
DDD (Units)	60 mg

ΑΗΔ	10 20 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C64
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01EX07
ATC 4 (CLUSTER)	L01EX

ADAPTON® D OR.SO.D 10000 IU/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 30 ML (κωδ. ΕΟΦ 315820101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CHOLECALCIFEROL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμες σταγόνες, Διάλυμα (OR.SO.D)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία Αρ. αδείας: 119288/01-12-2021
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	10000 IU/ML BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 30 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803158201019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Για την πρόληψη και θεραπεία από την έλλειψη βιταμίνης D σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά με αναγνωρισμένο κίνδυνο. Ως συμπλήρωμα ειδικής θεραπείας για την οστεοπόρωση σε ασθενείς με έλλειψη βιταμίνης D ή με κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	375
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Αρχική θεραπεία της βαριάς έλλειψης <12ng/ml (< 30nmol/L) βιταμίνης D σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών), σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ∞ Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση
ATC5	A11CC05
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

DUOKOPT EY.DRO.SOL (20+5)MG/ML BTx1 bottle x10 ML (κωδ. ΕΟΦ 303670102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Dorzolamide:Timolol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	EY.DRO.SOL- Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό. Αριθμός Αποκεντρωμένης Διαδικασίας Έγκρισης: DK/H/3682/001/DC Αρ.αδείας: 89744 -17/12/2015
ΚΑΚ	LABORATOIRES THEA, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 bottle x10 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803036701020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το DUOKOPT ενδείκνυται για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα, όταν η τοπική μονοθεραπεία με β-αποκλειστή δεν είναι επαρκής
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία σταγόνα DUOKOPT στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους) (κόλπωμα του επιπεφυκότα) δύο φορές ημερησίως
DDD (Units)	0,2 ml
ΑΗΔ	50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40 Γλαύκωμα H40.1 Πρωτοπαθές ανοικτής γωνίας γλαύκωμα H40.0 Ύποπτο γλαύκωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Συνταγογραφείται σε δίμηνη συνταγή
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	S01ED51 Timolol, combinations
ATC 4 (CLUSTER)	S01ED Β-αποκλειστές

FIXAPROST EY.DR.S.DC (50MCG+5MG)/ML BTx30 Containers (LDPE) φιάλη μιας δόσης (κωδ. ΕΟΦ 315420101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Latanoprost: Timolol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	EY.DR.S.DC οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μιας δόσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό. Αριθμός Αμοιβαίας/Αποκεντρωμένης Διαδικασίας Έγκρισης: SE/H/1602/001/II/005 Αρ.αδείας Κυκλοφορίας: 4384/18/21-01-2019 & Τροποποίηση: 104520/10-11-2021
ΚΑΚ	LABORATOIRES THEA, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx30 Containers (LDPE) φιάλη μιας δόσης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803154201013 (BTx30 Containers (LDPE) φιάλη μιας δόσης)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Fixaprost ενδείκνυται σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και οφθαλμική υπέρταση, οι οποίοι ανταποκρίνονται ανεπαρκώς στους χορηγούμενους τοπικά βήτα-αποκλειστές ή σε ανάλογα προσταγλανδίνης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) Μία οφθαλμική σταγόνα στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους), μία φορά ημερησίως
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40 Γλαύκωμα H40.1 Πρωτοπαθές ανοιχτής γωνίας γλαύκωμα H40.0 Ύποπτο γλαύκωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	S01ED51 Timolol, combinations
ATC 4 (CLUSTER)	S01ED Β-αποκλειστές

LIBTAYO C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml (κωδ. ΕΟΦ 321670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cemiplimab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/004844/0000 -28 Ιουνίου 2019)- Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας:EMEA/H/C/004844/II/001
ΚΑΚ	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Ireland
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 vial x7 ml (κωδ.ΕΟΦ: 321670101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216701017 (BTx1 vial x7 ml)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Libtayo ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση πρώτης γραμμής του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες ασθενείς που εκφράζουν PD-L1 (σε $\geq 50\%$ των νεοπλασματικών κυττάρων), χωρίς ανωμαλίες EGFR, ALK ή ROS1, οι οποίοι έχουν: ☞ τοπικά προχωρημένο NSCLC (IaNSCLC), οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για οριστική χημειοακτινοθεραπεία ή ☞ μεταστατικό NSCLC (mNSCLC)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 350 mg cemiplimab, κάθε 3 εβδομάδες, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 λεπτά. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας. Ενδέχεται να απαιτείται καθυστέρηση ή οριστική διακοπή των δόσεων με βάση την ασφάλεια και την ανοχή κάθε ασθενούς.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 Κακοήγη νεοπλάσματα των βρόγχων και του πνεύμονα C34.0 Κύριου βρόγχου C34.1 Άνω λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.2 Μέσου λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.3 Κάτω λοβού, βρόγχου ή πνεύμονα C34.8 Επικαλύπτουσα αλλοίωση του βρόγχου και του πνεύμονα C34.9 Βρόγχου ή πνεύμονα, μη καθορισμένο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF06 Cemiplimab
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF PD-1/PDL-1 (Programmed cell death protein 1/death ligand 1) inhibitors

JARDIANCE F.C.TAB 10mg/TAB BTx30 (PVC/Alu blister) (κωδ. ΕΟΦ 308260205)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EMPAGLIFLOZIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 10mg/TAB BTx30 (PVC/Alu blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803082602050
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Jardiance ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
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
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Ασθενείς σταδίου II–IV κατά NYHA ∞ Ασθενείς με κλάσμα εξώθησης LVEF ≤ 40%: ως πρόσθετο (add-on) σε βέλτιστη και σταθερή (≥1 εβδομάδες) καθιερωμένη θεραπεία υποβάθρου για τη HFrEF σύμφωνα με το πρωτόκολλο συνταγογράφησης ∞ Ασθενείς με ελαφρώς μειωμένο (LVEF 41–49%) ή διατηρημένο (LVEF ≥ 50%) κλάσμα εξώθησης: δεν απαιτείται πρόσθετο (add-on)
ATC5	A10BK03
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