


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 15-5-2023

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 23566

**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](mailto: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<sup>ης</sup> 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. Την αριθ. πρωτ. 25129/28-4-2023 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 407) απόφαση «Ανάθεση στον Γενικό Γραμματέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της παράλληλης άσκησης των καθηκόντων του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας».
10. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 328/21-4-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 23566/24-4-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
11. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 26317/5-5-2023 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. 328/21-4-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>YESCARTA® DISP.INF 0.4-2 X 100000000 αντι-CD19 CAR-θετικά βιώσιμα T-κύτταρα 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x68 ml (κωδ. ΕΟΦ 319650101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διασπορά προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό
<b>ΚΑΚ</b>	KITE PHARMA EU B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	DISP.INF 0.4-2 X 100000000 αντι-CD19 CAR-θετικά βιώσιμα T-κύτταρα 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x68 ml
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803196501010
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό οζώδες λέμφωμα, έπειτα από τρεις ή περισσότερες γραμμές συστηματικώς χορηγούμενης αγωγής

<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C82 Follicular Lymphoma (εξαιρουμένου του C82.4 Follicular lymphoma grade IIIb)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εκπαίδευση σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο παρ. II της Α.Κ.
<b>ATC5</b>	L01XL03 Axicabtagene ciloleucel
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01XL

<b>TECARTUS® DISP.INF 0.4 - 2 x 10<sup>8</sup> κύτταρα 1 σάκος κρυοσυντήρησης (ethylene-vinyl acetate) x68 ml διασποράς κυττάρων, κατά προσέγγιση (κωδ. ΕΟΦ 326330101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	AUTOLOGOUS ANTI-CD19-TRANSDUCECD CD3+ CELLS
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διασπορά προς έγχυση.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό
<b>ΚΑΚ</b>	KITE PHARMA EU B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	DISP.INF 0.4 - 2 x 10 <sup>8</sup> κύτταρα 1 σάκος κρυοσυντήρησης (ethylene-vinyl acetate)x68 ml διασποράς κυττάρων, κατά προσέγγιση
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803263301017
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα μανδύα μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου αναστολέα της τυροσινικής κινάσης του Bruton
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C83.1
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας. Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εκπαίδευση σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο παρ. II της Α.Κ.
<b>ATC5</b>	L01XL06
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01XL

<b>NGENLA IN.SO.PF.P 24MG/1.2ML 1 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 330160101)</b> <b>NGENLA IN.SO.PF.P 60MG/1.2ML 1 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 330160201)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Somatrogon
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ Πρωτότυπο, Ορφανό φάρμακο
<b>ΚΑΚ</b>	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	IN.SO.PF.P 24MG/1.2ML 1 PF.PEN IN.SO.PF.P 60MG/1.2ML 1 PF.PEN
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803301601017 2803301602014
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία παιδιών και εφήβων από την ηλικία των 3 ετών με διαταραχή της ανάπτυξης λόγω ανεπαρκούς έκκρισης της αυξητικής ορμόνης
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση είναι 0,66 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια ένεση. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να ρυθμίζει και να χορηγεί τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Η δόση μπορεί να στρογγυλοποιηθεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω με βάση την ειδική γνώση του ιατρού για τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Όταν απαιτούνται δόσεις μεγαλύτερες από 30 mg (δηλαδή σωματικό βάρος > 45 kg), πρέπει να χορηγηθούν δύο ενέσεις. Η διάρκεια της θεραπείας εξατομικεύεται με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του κάθε ασθενή και την ανταπόκρισή του στη θεραπεία.
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	E23.0 Υποϋποφυσισμός/υποφυσιακή ανεπάρκεια
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και μετά από γνωμάτευση και έγκριση της αρμόδιας επιτροπής του Υπουργείου Υγείας
<b>ATC5</b>	H01AC08 Somatrogon
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	H01AC Σωματοτροπίνη και αγωνιστές σωματοτροπίνης

<b>ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL CO.DIS.INF 2MG/ML 1 VIAL X 10 ML</b> <b>(κωδ. ΕΟΦ 330830101)</b> <b>ZOLSKETIL PEGYLATED LIPOSOMAL CO.DIS.INF 2MG/ML 1 VIAL X 25 ML</b> <b>(κωδ. ΕΟΦ 330830103)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διασποράς προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ – Υβριδικό
<b>ΚΑΚ</b>	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN

<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	CO.DIS.INF 2MG/ML 1 VIAL X 10 ML CO.DIS.INF 2MG/ML 1 VIAL X 25 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803308301019 2803308301033
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>Το ZOLSKETIL pegylated liposomal ενδείκνυται σε ενήλικες, ως:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Μονοθεραπεία σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, όπου υπάρχει αυξημένος καρδιακός κίνδυνος.</li> <li>- Θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου των ωοθηκών σε γυναίκες στις οποίες απέτυχε ένα χημειοθεραπευτικό σχήμα πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.</li> <li>- Σε συνδυασμό με βορτεζομίμη για τη θεραπεία του εξελισσόμενου πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε ή είναι ακατάλληλοι για μεταμόσχευση μυελού των οστών.</li> <li>- Θεραπεία ασθενών με σάρκωμα Kaposi σχετιζόμενο με AIDS σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό CD4 (&lt; 200 CD4 λεμφοκύτταρα/mm<sup>3</sup>) και παρατεταμένη βλεννογονοδερματική ή σπλαγχνική νόσο.</li> </ul> <p>Το ZOLSKETIL pegylated liposomal μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτης γραμμής συστηματικό χημειοθεραπευτικό, ή ως δεύτερης γραμμής χημειοθεραπευτικό σε ασθενείς με σάρκωμα Kaposi σχετιζόμενο με AIDS, οι οποίοι έχουν παρουσιάσει πρόοδο της νόσου ή σε ασθενείς που δεν μπόρεσαν να ανεχθούν προηγούμενη συνδυασμένη συστηματική χημειοθεραπεία αποτελούμενη από τουλάχιστον δύο από τους παρακάτω παράγοντες: αλκαλοειδή της νίτσα, μπλεομυκίνη και κλασική δοξορουβικίνη (ή άλλες ανθρακυκλίνες).</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	<p>C50 Κακόηθες νεόπλασμα του μαστού [μαζικού αδένα] Περιλαμβ.: συνδετικού ιστού του μαστού Εξαιρ.: δέρματος του μαστού (C43.5, C44.5) C50.0 Θηλής και θηλαίας άλω C50.1 Κεντρικού τμήματος του μαστού C50.2 Άνω έσω τεταρτημορίου του μαστού C50.3 Κάτω έσω τεταρτημορίου του μαστού C50.4 Άνω έξω τεταρτημορίου του μαστού C50.5 Κάτω έξω τεταρτημορίου του μαστού C50.6 Μασχαλιαίας ουράς του μαστού C50.8 Επικαλύπτουσα αλλοίωση του μαστού C50.9 Μαστού, μη καθορισμένο C.59 Κακόηθες νεόπλασμα ωοθήκης C90 Πολλαπλόν μύελωμα και κακοήθη νεοπλάσματα των πλασματοκυττάρων</p>

	C46 Σάρκωμα Καρσι C46.0 Σάρκωμα Καρσι του δέρματος C46.1 Σάρκωμα Καρσι των μαλακών μορίων C46.2 Σάρκωμα Καρσι της υπερώας C46.3 Σάρκωμα Καρσι των λεμφαδένων C46.7 Σάρκωμα Καρσι άλλων εντοπίσεων C46.8 Σάρκωμα Καρσι πολλαπλών οργάνων C46.9 Σάρκωμα Καρσι, μη καθορισμένο
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
<b>ΑΤC5</b>	L01DB01 Doxorubicin
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01DB

<b>KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Pembrolizumab
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: ΕΜΕΑ/Η/С/003820
<b>ΚΑΚ</b>	Merck Sharp&Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 1 vial x 4ml
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803120702018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το KEYTRUDA ως μονοθεραπεία ενδείκνυται ως επικουρική θεραπεία σε ενήλικες με καρκίνωμα των νεφρών σε αυξημένο κίνδυνο επανεμφάνισης έπειτα από νεφρεκτομή, ή έπειτα από νεφρεκτομή και εξαίρεση μεταστατικών βλαβών
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA ως μονοθεραπεία σε ενήλικες είναι είτε 200 mg κάθε 3 εβδομάδες, είτε 400 mg κάθε 6 εβδομάδες, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε 30 λεπτά
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C64
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
<b>ΑΤC5</b>	L01FF02
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01FF

ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 326610201)	
ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 326610301)	
ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 326610401)	
ROSUVASTATIN+EZETIMIBE/VELKA F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 326610101)	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10(β) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTERS
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803266102017 2803266103014 2803266104011 2803266101010
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία</u> Το Rosuvastatin+Ezetimibe/VELKA ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εξετιμίμπη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης με τον σταθερό συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα. <u>Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων</u> Το Rosuvastatin+Ezetimibe/VELKA ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD) και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ACS), οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εξετιμίμπη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης με τον σταθερό συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ και θεραπευτικού πρωτοκόλλου της Δυσλιπιδαιμίας

<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Μετά θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης</li> <li>☞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία</li> </ul>
<b>ATC5</b>	C10BA06
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	C10BA

<b>RUSTEZ® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 328020201)</b> <b>RUSTEZ® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 328020301)</b> <b>RUSTEZ® F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 328020401)</b> <b>RUSTEZ® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 328020101)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10(β) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	MEDIAPHARM ΕΠΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC//AL BLISTERS
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803280202014 2803280203011 2803280204018 2803280201017
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία</u> Το Rustez ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. <u>Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων</u> Το Rustez ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD) και ιστορικό οξείας στεφανιαίας νόσου (ACS), οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.



<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει ΠΧΠ και θεραπευτικού πρωτοκόλλου της Δυσλιπιδαιμίας
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>∞ Μετά θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης</li> <li>∞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία</li> </ul>
<b>ATC5</b>	C10BA06
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	C10BA

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