


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 13-12-2023

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 62731
Σχετ.: 62603

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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».

6. Το π.δ. 79/2023 (ΦΕΚ Α' 131) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. 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».
9. 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.
10. 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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 134/ΣΕΙΡΑ Β/2023/23-11-2023 Ο.Ε. (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 62731/24-11-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 62859/4-12-2023 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 σκευασμάτων (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. 134/ΣΕΙΡΑ Β/2023/23-11-2023 Ο.Ε. θετική εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΡΙΧΑFIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΡΙΧΑΒΑΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333370102: ΡΙΧΑFIB® F.C.TAB 2.5MG/TAB BT X 20 TABS (ΣΕ BLISTERS ALU-PVC/PVDC)
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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα αριχaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF02
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	5

ΡΙΧΑFIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΡΙΧΑΒΑΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333370103: ΡΙΧΑFIB® F.C.TAB 2.5MG/TAB BT X 60 TABS (ΣΕ BLISTERS ALU-PVC/PVDC)
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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα αριχaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF02
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0.01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	15

ΡΙΧΑFIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΡΙΧΑΒΑΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333370203: ΡΙΧΑFIB® F.C.TAB 5MG/TAB BT X 28 TABS (ΣΕ BLISTERS ALU-PVC/PVDC)
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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα αριخابαν που έχουν κλείσει συμφωνία.
ΑΤC5	B01AF02
ΑΤC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0.01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	14

ΡΙΧΑFIB	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΡΙΧΑΒΑΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333370204: ΡΙΧΑFIB® F.C.TAB 5MG/TAB BT X 56 TABS (ΣΕ BLISTERS ALU-PVC/PVDC)
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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα αριخابαν που έχουν κλείσει συμφωνία.
ΑΤC5	B01AF02
ΑΤC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0.01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	28

ΑΧΙΤΙΝΙΒ/FARAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΧΙΤΙΝΙΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333730103: ΑΧΙΤΙΝΙΒ/FARAN F.C.TAB 1MG/TAB BT X 56 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ BLISTERS
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	
ATC5	L01EK01
ATC4 (CLUSTER)	L01EK
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	5,6

ΑΧΙΤΙΝΙΒ/FARAN*	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΧΙΤΙΝΙΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΦΑΡΑΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	333730203: ΑΧΙΤΙΝΙΒ/FARAN F.C.TAB 5MG/TAB BT X 56 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ BLISTERS
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	
ATC5	L01EK01
ATC4 (CLUSTER)	L01EK
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0.01
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	28

VESOLITAM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SOLIFENACIN SUCCINATE;TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΙΣΚΙΟ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327350105: VESOLITAM® CON.R.TAB (6+0.4)MG/TAB BT X 30 TAB ΣΕ ΟΡΑ/ALU/PVC/ALU BLISTER
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	
ATC5	G04CA53
ATC4 (CLUSTER)	G04CA
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	1
ΜΟΝΑΔΕΣ	ΤΕ
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	30

RIVAROXABAN/STADA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327170102: RIVAROXABAN/STADA F.C.TAB 10MG/TAB BT X 10 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ PVC/PVDC/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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivaroxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	5

RIVAROXABAN/STADA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327170104: RIVAROXABAN/STADA F.C.TAB 10MG/TAB BT X 15 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ PVC/PVDC/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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoroxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	7,5

RIVAROXABAN/STADA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327170205: RIVAROXABAN/STADA F.C.TAB 15MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ PVC/PVDC/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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoroxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	22,5

RIVAROXABAN/STADA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327170305: RIVAROXABAN/STADA F.C.TAB 20MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ PVC/PVDC/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 30-6-2024: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα rivoraxaban που έχουν κλείσει συμφωνία.
ATC5	B01AF01
ATC4 (CLUSTER)	B01AF B01AF01
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	0,02
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	30

RIVAROXABAN/STADA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RIVAROXABAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	327170401: RIVAROXABAN/STADA F.C.TAB 20MG/TAB BT X 49 F.C.TAB [42 TAB ΤΩΝ 15MG + 7 TAB ΤΩΝ 20MG] ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ PVC/PVDC/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 30-6-2024: 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)	38,5

FLUCLOXACILLIN/COOPER	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCLOXACILLIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	316450301 : FLUCLOXACILLIN/COOPER PD.I.S.INF 1000MG/VIAL BTx1 vial x 20ml
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	
ATC5	J01CF05
ATC4 (CLUSTER)	J01CF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	2,00
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	0,5

FLUCLOXACILLIN/COOPER	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCLOXACILLIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	316450101 : FLUCLOXACILLIN/COOPER PD.I.S.INF 250MG/VIAL BTx1 vial x 10ml
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	
ATC5	J01CF05
ATC4 (CLUSTER)	J01CF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	2,00
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	0,125

FLUCLOXACILLIN/COOPER	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCLOXACILLIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(1) - Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	316450201: FLUCLOXACILLIN/COOPER PD.I.S.INF 500MG/VIAL BTx1 vial x 10ml
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	
ATC5	J01CF05
ATC4 (CLUSTER)	J01CF
DAILY DEFINED DOSE (DDD)	2,00
ΜΟΝΑΔΕΣ	G
ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (ΑΗΔ)	0,25

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

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νση Φαρμάκου