

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ****Αθήνα, 15-1-2024****Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 65031**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
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. 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. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την υπ' αρ. 44130/22-8-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 863).

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. 777/5-12-2023 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 65031/6-12-2023) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 67603/19-12-2023 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. 777/5-12-2023 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

STELARA IN.SO.PF.P 90MG/1ML BTx1PF.PEN x1ML (κωδ. ΕΟΦ 287170701)	
STELARA IN.SO.PF.P 45MG/0,5ML (90MG/ML) BTx1PF.PEN x0,5ML (κωδ. ΕΟΦ 287170601)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο, Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	IN.SO.PF.P 90MG/1ML BTx1PF.PEN x1ML IN.SO.PF.P 45MG/0,5ML (90MG/ML) BTx1PF.PEN x0,5ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802871707013 2802871706016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,001 G
ΑΗΔ	166,67 83,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML (κωδ. ΕΟΦ 312070201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pembrolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 vial x 4ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Μελάνωμα Το KEYTRUDA ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως επικουρική θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με μελάνωμα Σταδίου IIB, IIC ή III και οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πλήρη εξαίρεση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C43.0, C43.9, C44.0, C44.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF02
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

ZIVIBA® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ (κωδ. ΕΟΦ 329830104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10b της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803298301044
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία Το Ziviba ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας 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. Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων Το Ziviba ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	☞ Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης ☞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

TOLVAPTAN/TEVA TAB 45MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 15 MG KAI 7 X 45 MG ΔΙΣΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 331120311) TOLVAPTAN/TEVA TAB 60MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 30 MG KAI 7 X 60 MG ΔΙΣΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 331120411) TOLVAPTAN/TEVA TAB 90MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 30 MG KAI 7 X 90 MG ΔΙΣΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 331120511)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOLVAPTAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο - Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 45MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 15 MG KAI 7 X 45 MG ΔΙΣΚΙΑ TAB 60MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 30 MG KAI 7 X 60 MG ΔΙΣΚΙΑ TAB 90MG/TAB BT X 56: 4 BLISTERS PVC/ACLAR/PVC FORMING FOIL AND LIDDING ALU FOIL ME 7 X 30 MG KAI 7 X 90 MG ΔΙΣΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803311203119 2803311204116 2803311205113
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Tolvaptan/Teva ενδείκνυται για την επιβράδυνση της δημιουργίας κύστεων και της ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών σε ενήλικες με Χρόνια Νεφρική Νόσο σταδίου 1 έως 4 στην έναρξη της θεραπείας με ενδείξεις ταχέως προοδευτικής νόσου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	30 mg
ΑΗΔ	56 84 112
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Q61.2
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό νεφρολόγο και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	C03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	C03XA

ROSUZET® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTER (κωδ. ΕΟΦ 332840201) ROSUZET® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTER (κωδ. ΕΟΦ 332840301) ROSUZET® F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTER (κωδ. ΕΟΦ 332840401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός - Άρθρο 10b της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER) ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803328402017 2803328403014 2803328404011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία Το ROSUZET ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας 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. Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων Το ROSUZET ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	☞ Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης ☞ Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

FLAGYMET DUO® VAG.CR (20+4)% W/W BT X 1 TUBE (30g) + 6 SINGLE - USE APPLICATORS (κωδ. ΕΟΦ 333680201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Μετρονιδαζόλη και κλοτριμαζόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολπική κρέμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VAG.CR (20+4)% W/W BT X 1 TUBE (30g) + 6 SINGLE - USE APPLICATORS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803336802014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Τραχηλοκολπίτιδα και αιδοιοκολπίτιδα που έχει προκληθεί από Trichomonas vaginalis ακόμη και αν σχετίζεται με Candida albicans, Gardnerella vaginalis και άλλη ευαίσθητη βακτηριακή χλωρίδα. Η κολπική κρέμα Flagymet Duo μπορεί να χορηγηθεί και στον σύντροφο για προφυλακτικούς λόγους.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B37.3 Καντιντίαση του αιδοίου και του κόλπου A59.0 Φλεγμονές από τριχομονάδα του ουροποιογεννητικού συστήματος N77 Αιδοιοκολπικές εξελκώσεις και φλεγμονές σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	G01AF20 Combinations of imidazole derivatives
ATC 4 (CLUSTER)	G01AF Imidazole derivatives

GEODON PD.INJ.SOL 20MG/ML BTx1VIAL (10ML) (κωδ. ΕΟΦ 242950504)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ZIPRASIDONE MESYLATE TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VIATRIS HELLAS ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. VIATRIS HELLAS LTD, ΕΛΛΑΔΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.INJ.SOL 20MG/ML BTx1VIAL (10ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802429505047
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,04 G
ΑΗΔ	0,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	N05AE04
ATC 4 (CLUSTER)	N05AE

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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/ση Φαρμάκου