


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Αθήνα, 31-1-2024
Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 2281

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. 26/15-1-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 2281/15-1-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 5486/26-1-2024 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. 26/15-1-2024 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

LONQUEX INJ.SOL 6MG/0.6ML VIAL BT X 6 VIALS X 0,6 ML (κωδ. ΕΟΦ 305800201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Λιπεγκφιλγραστίνη (Lipegfilgrastim)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC – Αριθμός προϊόντος: EMEA/H/C(2022)5420(final) (Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας: 22-07-2022).
ΚΑΚ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 6MG/0.6ML VIAL BT X 6 VIALS X 0,6 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803058002013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης, νέου περιέκτη και νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης, νέου περιέκτη και νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων												
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Lonquex ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της επίπτωσης της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για κακοήθεια (με την εξαίρεση της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας και των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων)												
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Ενήλικες</u> Η συνιστώμενη δόση είναι 6 mg (0,6 ml διάλυμα) Lonquex για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη περίπου 24 ώρες μετά την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. <u>Παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω</u> Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Σωματικό βάρος (kg)</th><th>Δόση (για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη περίπου 24 ώρες μετά την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 10</td><td>0,6 mg (0,06 ml)</td></tr> <tr> <td>≥ 10 έως < 20</td><td>1,5 mg (0,15 ml)</td></tr> <tr> <td>≥ 20 έως < 30</td><td>2,5 mg (0,25 ml)</td></tr> <tr> <td>≥ 30 έως < 45</td><td>4,0 mg (0,40 ml)</td></tr> <tr> <td>≥ 45</td><td>6,0 mg (0,60 ml)</td></tr> </tbody> </table>	Σωματικό βάρος (kg)	Δόση (για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη περίπου 24 ώρες μετά την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία)	< 10	0,6 mg (0,06 ml)	≥ 10 έως < 20	1,5 mg (0,15 ml)	≥ 20 έως < 30	2,5 mg (0,25 ml)	≥ 30 έως < 45	4,0 mg (0,40 ml)	≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)
Σωματικό βάρος (kg)	Δόση (για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη περίπου 24 ώρες μετά την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία)												
< 10	0,6 mg (0,06 ml)												
≥ 10 έως < 20	1,5 mg (0,15 ml)												
≥ 20 έως < 30	2,5 mg (0,25 ml)												
≥ 30 έως < 45	4,0 mg (0,40 ml)												
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)												
DDD (Units)	0.3 mg (βασίζεται στην καθορισμένη δόση filgrastim και στη χρήση μίας μεμονωμένης δόσης ανά κύκλο χημειοθεραπείας)												
ΑΗΔ	120												
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D70.1 Ουδετεροπενία δευτεροπαθής σε χημειοθεραπεία για καρκίνο												
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ													
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.												
ATC5	L03AA14 Λιτεγκκιλγραστίμη												
ATC 4 (CLUSTER)	L03AA Ανοσοδιεγερτικά, παράγοντες διέγερσης αποικιών, G-CSF												

CORDIVATE® SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 328250205) CORDIVATE® SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 328250105) CORDIVATE® ORAL.SOL 10MG/ML BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 60 ML + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 328250302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πρεδνιζολόνη (ως νατριούχος φωσφορική Πρεδνιζολόνη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτά δισκία Διαλυτά δισκία Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 10(α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση

ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (ALU/ALU) SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (ALU/ALU) ORAL.SOL 10MG/ML BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 60 ML + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ X 5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803282502051 2803282501054 2803282503027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές από τις κύριες ενδείξεις είναι: ❧ βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρτηρίτιδα, ❧ φλεγμονώδεις παθήσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος, ❧ νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα, ❧ ελκώδης κολίτιδα, νόσος του 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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	0,01g (10 mg)
ΑΗΔ	60 15 60
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει της ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

ROSUZET® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTER (κωδ. ΕΟΦ 332840101)	
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	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ ΟΡΑ/ΑΛ/PVC//ΑΛ BLISTER
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803328401010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη 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

ESCITAZEN® OR.SO.D 20MG/ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML + ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟ (κωδ. ΕΟΦ 325060102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ESCITALOPRAM OXALATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο - Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	OR.SO.D 20MG/ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML + ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803250601021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	✗ Αντιμετώπιση μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων ✗ Αντιμετώπιση διαταραχής πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία ✗ Αντιμετώπιση κοινωνικής αγχώδους διαταραχής (κοινωνικής φοβίας) ✗ Αντιμετώπιση γενικευμένης αγχώδους διαταραχής ✗ Αντιμετώπιση ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	60
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	F32, F33, F41, F41.1, F42
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N06AB10
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N06AB

PROVIST TAB 16MG/TAB BTx28 tabs (2x14) σε PVC/PVDC/Aluminum blister) (κωδ. ΕΟΦ 308120102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	METHYLPREDNISOLONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/EE
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 16MG/TAB BTx28 tabs (2x14) σε PVC/PVDC/Aluminum blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803081201025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναγράφονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	7,5mg
ΑΗΔ	59,7
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	H02AB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H02AB

VANCOMYCIN/VIATRIS PD.SOL.INF 1G/VIAL BTx1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 333950201) VANCOMYCIN/VIATRIS PD.SOL.INF 1G/VIAL BTx5 VIALS (κωδ. ΕΟΦ 333950202) VANCOMYCIN/VIATRIS PD.SOL.INF 500MG/VIAL BTx1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 333950101) VANCOMYCIN/VIATRIS PD.SOL.INF 500MG/VIAL BTx5 VIALS (κωδ. ΕΟΦ 333950102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	VANCOMYCIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VIATRIS LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.SOL.INF 1G/VIAL BTx1 VIAL PD.SOL.INF 1G/VIAL BTx5 VIALS PD.SOL.INF 500MG/VIAL BTx1 VIAL PD.SOL.INF 500MG/VIAL BTx5 VIALS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803339502010 2803339502027 2803339501013 2803339501020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για μετονομασία προϊόντος ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	2 G
ΑΗΔ	0,5 2,5 0,25 1,25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

ATC5	J01XA01
ATC 4 (CLUSTER)	J01XA

DOSTINEX TAB 0,5MG/TAB BT x 2 (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 207520104) DOSTINEX TAB 0,5MG/TAB BT x 8 (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 207520106)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CABERGOLINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 0,5MG/TAB BT x 2 (HDPE) TAB 0,5MG/TAB BT x 8 (HDPE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802075201041 2802075201065
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)	0,5 mg
ΑΗΔ	2 8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	G02CB03 Cabergoline
ATC 4 (CLUSTER)	G02CB Αναστολείς προλακτίνης

BUTOLIR INH.SUS.N 0.5MG/2ML BTx60 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φύσιγγων x 2 ml (κωδ. ΕΟΦ 315630107) BUTOLIR INH.SUS.N 0.5MG/2ML BTx30 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φύσιγγων x 2 ml (κωδ. ΕΟΦ 315630105) BUTOLIR INH.SUS.N 1MG/2ML BTx30 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φύσιγγων x 2 ml (κωδ. ΕΟΦ 315630205) BUTOLIR INH.SUS.N 1MG/2ML BTx60 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φύσιγγων x 2 ml (κωδ. ΕΟΦ 315630207)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Βουδεσονίδα (Budesonide)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή. Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα σε πλαστικές φύσιγγες μιας δόσης.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC.
ΚΑΚ	DEMO ABEE

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH.SUS.N 0.5MG/2ML BTx60 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φυσιγγων x 2 ml INH.SUS.N 0.5MG/2ML BTx30 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φυσιγγων x 2 ml INH.SUS.N 1MG/2ML BTx30 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φυσιγγων x 2 ml INH.SUS.N 1MG/2ML BTx60 φύσιγγες σε ταινίες των 6 φυσιγγων x 2 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803156301070 2803156301056 2803156302053 2803156302077
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 Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	2 TE
ΑΗΔ	30 15 15 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03BA02
ATC 4 (CLUSTER)	R03BA Glucocorticoids

ARVEKAP PD.S.IN.PR 22,5MG/VIAL BTx1VIAL+1AMPx2ML SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες (κωδ. ΕΟΦ 196080501)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRIPTORELINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3(b) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	IPSEN ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. IPSEN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.S.IN.PR 22,5MG/VIAL BTx1VIAL+1AMPx2ML SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες SOLV +1 συσκευασία που περιέχει 1 σύριγγα + 2 βελόνες
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801960805012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο των Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Arvekar 22,5 mg ενδείκνυται για τη θεραπεία της κεντρικής πρώιμης ήβης σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, με εμφάνιση της κεντρικής πρώιμης ήβης πριν από την ηλικία των 8 ετών στα κορίτσια και των 10 ετών στα αγόρια
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,134 mg
ΑΗΔ	167,91
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E30.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	L02AE04
ATC 4 (CLUSTER)	L02AE

ΒΥΕΡΤΙ C/S.SOL.IN 100MG/ML VIAL BT X 1VIAL X 1ML (κωδ. ΕΟΦ 331870101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EPTINEZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	H. LUNDBECK A/S ΔΑΝΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 1VIAL X 1ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803318701014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο των Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg χορηγούμενη με ενδοφλέβια έγχυση κάθε 12 εβδομάδες. Ορισμένοι ασθενείς μπορούν να επωφεληθούν από μια δοσολογία 300 mg η οποία χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση κάθε 12 εβδομάδες. Η ανάγκη για κλιμάκωση της δόσης θα πρέπει να αξιολογείται εντός 12 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας. Όταν γίνεται αλλαγή της δοσολογίας, η πρώτη δόση του νέου σχήματος θα πρέπει να χορηγείται την επόμενη προγραμματισμένη ημέρα χορήγησης δόσης.

	Το συνολικό όφελος και η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Κάθε περαιτέρω απόφαση για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G43 Ημικρανία G43.1 Ημικρανία με αύρα (κλασική ημικρανία) G43.0 Ημικρανία χωρίς αύρα (κοινή ημικρανία)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	✂ Επί αποτυχίας όλων των προφυλακτικών θεραπειών ή αντένδειξης ✂ Στην επεισοδιακή ημικρανία μόνο σε ασθενείς με > 8 ημέρες ημικρανίας μηνιαίως
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	N02CD05 eptinezumab
ATC 4 (CLUSTER)	N02CD Calcitonin gene-related peptide (CGRP) antagonists/ Ανταγωνιστές CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide)

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