

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 31-1-2024

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 4892

**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](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. 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<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.
11. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 63/24-1-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 4892/24-1-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 6121/30-1-2024 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 προσδιορισθεί, 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 αριθμ. πρωτ. οικ. 63/24-1-2024 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

|   |  |
|---|--|
| <b>ENBREL INJ.SOL 50MG/1 ML PF.SYR. BT x 4 φυσιγγία δοσομετρητή x 1 ML + 8 τολύπια με οινόπνευμα (κωδ. ΕΟΦ 244600905)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>   | ETANERCEPT   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>   | Ενέσιμο διάλυμα  |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC   |
| <b>ΚΑΚ</b>  | PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | INJ.SOL 50MG/1 ML PF.SYR. BT x 4 φυσιγγία δοσομετρητή x 1 ML + 8 τολύπια με οινόπνευμα |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>  | 2802446009054  |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>  | Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων                          |

|   |   |
|---|---|
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>                                 | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>  | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν  |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  |
| <b>DDD (Units)</b>  | 7 mg  |
| <b>ΑΗΔ</b>  | 28,57   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> |   |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| <b>ATC5</b>   | L04AB01   |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>                                    | L04AB   |

| <b>MOXICLAV PD.I.S.INF (1000+200)MG/VIAL BTx1 VIAL<br/>(κωδ. ΕΟΦ 246690501)</b> |  |
|---|--|
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>   | AMOXICILLIN SODIUM: CLAVULANATE POTASSIUM  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>   | Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Γενόσημο - Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ   |
| <b>ΚΑΚ</b>  | MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ.Τ. MEDOCHEMIE HELLAS Α.Ε.  |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | PD.I.S.INF (1000+200)MG/VIAL BTx1 VIAL   |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>  | 2802466905015  |
| <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>Θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων σε ενήλικους και παιδιά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Σοβαρές ρινικές λοιμώξεις, ωτίτιδες, πονόλαιμοι (π.χ. μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα, παραρινοκολπίτιδα που συνοδεύεται από σοβαρά συστηματικά σημεία και συμπτώματα)</li> <li>- Οξείες επιδεινώσεις χρόνιας βρογχίτιδας</li> <li>- Εξωνοσοκομειακή πνευμονία</li> <li>- Κυστίτιδα</li> <li>- Πυελονεφρίτιδα</li> <li>- Δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις μαλακών μορίων, συγκεκριμένα κυτταρίτιδα, δήγματα από ζώα, σοβαρά οδοντικά αποστήματα με επεκτεινόμενη κυτταρίτιδα</li> <li>- Οστικές και αρθρικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα οστεομυελίτιδα</li> <li>- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις</li> <li>- Λοιμώξεις γυναικείων γεννητικών οργάνων</li> </ul> <p>Προφύλαξη έναντι λοιμώξεων που συσχετίζονται με μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις σε ενηλίκους, όπως αυτές που περιλαμβάνουν:</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Γαστρεντερικό σωλήνα</li> <li>- Κοιλότητα της πυέλου</li> <li>- Κεφαλή και αυχένα</li> <li>- Επεμβάσεις στη χοληφόρο οδό</li> </ul> |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)   |
| <b>DDD (Units)</b>  | 3 g (αφορά στην αμοξικιλίνη)   |
| <b>ΑΗΔ</b>  | 0,33   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | Βάσει της ΠΧΠ  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> |  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Με ιατρική συνταγή   |
| <b>ΑΤC5</b>   | J01CR02  |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>                                    | J01CR  |

| <b>VABYSMO INJ.SOL 120MG/ML BT X 1 VIAL X 0,24ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ<br/>(κωδ. ΕΟΦ 331620101)</b> |  |
|--|--|
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | FARICIMAB  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | Ενέσιμο διάλυμα  |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | Πρωτότυπο - Άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC   |
| <b>ΚΑΚ</b>   | ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | INJ.SOL 120MG/ML BT X 1 VIAL X 0,24ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ   |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 2803316201011  |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>   | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>  | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>   | Θεραπεία ενήλικων ασθενών με: <ul style="list-style-type: none"> <li>- νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD)</li> <li>- διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)</li> </ul> |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος   |
| <b>DDD (Units)</b>   | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | H35.3, H36.0   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>                                |  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>   | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.  |
| <b>ΑΤC5</b>  | S01LA09  |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>   | S01LA  |

|  |  |
|--|--|
| <b>RINVOQ PR.TAB 15MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)</b><br><b>(κωδ. ΕΟΦ 322970101)</b><br><b>RINVOQ PR.TAB 30MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU</b><br><b>(κωδ. ΕΟΦ 322970201)</b><br><b>RINVOQ PR.TAB 45MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU</b><br><b>(κωδ. ΕΟΦ 322970301)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | UPADACITINIB   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης  |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC   |
| <b>ΚΑΚ</b>   | ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | PR.TAB 15MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)<br>PR.TAB 30MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU<br>PR.TAB 45MG/TAB BT X 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS PVC/PE/PCTFE/ALU                                  |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 2803229701011<br>2803229702018<br>2803229703015  |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>   | Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο των Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>  | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>   | Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος   |
| <b>DDD (Units)</b>   | 15 mg  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | 28<br>56<br>84   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | K50.0 Νόσος του Crohn του λεπτού εντέρου<br>K50.1 Νόσος του Crohn του παχέος εντέρου<br>K50.8 Άλλες μορφές της νόσου του Crohn<br>K50.9 Διάφορες μορφές της νόσου του Crohn  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>  |  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>   | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής  |
| <b>ATC5</b>  | L04AA44  |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>   | L04AA  |

|  |  |
|--|--|
| <b>OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML (κωδ. ΕΟΦ 311730102)</b><br><b>OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML (κωδ. ΕΟΦ 311730103)</b><br><b>OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML (κωδ. ΕΟΦ 311730101)</b><br><b>OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML (κωδ. ΕΟΦ 311730104)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | NIVOLUMAB  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ   |
| <b>ΚΑΚ</b>   | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA ΕΕΙΓ, IRELAND  |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 10 ML<br>C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML<br>C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 24 ML<br>C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 4 ML  |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 2803117301026<br>2803117301040<br>2803117301033<br>2803117301019   |
| <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>   | <b>Ορθοκολικός καρκίνος (CRC) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR) ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H)</b><br>Το OPDIVO σε συνδυασμό με ipilimumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία συνδυασμού με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος   |
| <b>DDD (Units)</b>   | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | C18: C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9<br>C19<br>C20  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>  |  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>   | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία   |
| <b>ΑΤC5</b>  | L01FF01  |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>   | L01FF  |

|   |  |
|---|--|
| <b>YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx200MGx40ML (κωδ. ΕΟΦ 299770102)</b><br><b>YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx50MGx10ML (κωδ. ΕΟΦ 299770101)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>   | IPILIMUMAB   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>   | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |

|   |   |
|---|---|
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC  |
| <b>ΚΑΚ</b>  | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx200MGx40ML<br>C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx50MGx10ML   |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>                                | 2802997701025<br>2802997701018  |
| <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>  | <b>Ορθοκολικός καρκίνος (CRC) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR) ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H)</b><br>Το YERVOY σε συνδυασμό με nivolumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία συνδυασμού με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  |
| <b>DDD (Units)</b>  | Δεν εφαρμόζεται   |
| <b>ΑΗΔ</b>  | Δεν εφαρμόζεται   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | C18: C18.0, C18.1, C18.2, C18.3, C18.4, C18.5, C18.6, C18.7, C18.8, C18.9<br>C19<br>C20   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> |   |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία   |
| <b>ΑΤC5</b>   | L01FX04   |
| <b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>                                    | L01FX   |

|   |   |
|---|---|
| <b>TEZSPIRE INJ.SO.PFS 210MG/PF.SYR. BT X 1 PF.SYR X 1,91ML<br/>(κωδ. ΕΟΦ 332090101)</b>                  |   |
| <b>TEZSPIRE IN.SO.PF.P 210MG/1,91ML PF.PEN (110MG/ML) BT X 1 PF.PEN X 1,91ML<br/>(κωδ. ΕΟΦ 332090201)</b> |   |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>   | TEZEPelumab   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>   | Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση)<br>Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (ένεση)     |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕC  |
| <b>ΚΑΚ</b>  | ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN  |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | INJ.SO.PFS 210MG/PF.SYR. BT X 1 PF.SYR X 1,91ML<br>IN.SO.PF.P 210MG/1,91ML PF.PEN (110MG/ML) BT X 1 PF.PEN X 1,91ML |

|   |  |
|---|--|
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>                                | 2803320901013<br>2803320902010   |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>  | Ένταξη στον Κατάλογο των Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>                                 | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων   |
| <b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>  | Επιπρόσθετη θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω με σοβαρό άσθμα ανεπαρκώς ελεγχόμενο παρά τα υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή συν άλλο φαρμακευτικό προϊόν ως θεραπεία συντήρησης |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος   |
| <b>DDD (Units)</b>  | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΑΗΔ</b>  | Δεν εφαρμόζεται  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | J45  |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> | Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για το Βρογχικό Άσθμα   |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής  |
| <b>ATC5</b>   | R03DX11  |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>                                    | R03DX  |

|  |  |
|--|--|
| <b>CALQUENCE F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx60 δισκία (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 326010202)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | ACALABRUTINIB  |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC   |
| <b>ΚΑΚ</b>   | ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx60 δισκία (ALU/ALU)   |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 2803260102020  |
| <b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>   | Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων                     |
| <b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>  | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>   | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν   |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος                                 |
| <b>DDD (Units)</b>   | 0,2 G  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | 30   |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>                      |  |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>   | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής  |
| <b>ATC5</b>  | L01EL02  |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>   | L01EL  |

|  |   |
|--|---|
| <b>FORXIGA F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) (κωδ. ΕΟΦ 304100202)</b> |   |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>  | DAPAGLIFLOZIN   |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>  | Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>   | Πρωτότυπο – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC  |
| <b>ΚΑΚ</b>   | ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN  |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>   | F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx28 δισκία σε ημερολογιακό BLISTER (alu/alu) ημερολογιακό BLISTER (alu/alu)  |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>   | 2803041002020   |
| <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 της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες  |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>  | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  |
| <b>DDD (Units)</b>   | 1 TE  |
| <b>ΑΗΔ</b>   | 28  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>  | I50.12 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην έντονη κόπωση<br>I50.13 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ήπια κόπωση<br>I50.14 Αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με συμπτώματα στην ηρεμία   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ασθενείς σταδίου II–IV κατά NYHA</li> <li>- 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</li> <li>- Ασθενείς με ελαφρώς μειωμένο (LVEF 41–49%) ή διατηρημένο (LVEF ≥ 50%) κλάσμα εξώθησης: δεν απαιτείται πρόσθετο (add-on)</li> </ul> |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>   | Με ιατρική συνταγή  |
| <b>ATC5</b>  | A10BK01   |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>   | A10BK   |

|   |  |
|---|--|
| <b>IMBRUVICA F.C.TAB 140MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430402)</b> |  |
| <b>IMBRUVICA F.C.TAB 280MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430502)</b> |  |
| <b>IMBRUVICA F.C.TAB 420MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430201)</b> |  |
| <b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>   | IBRUTINIB                                      |
| <b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>   | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)   |
| <b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>  | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |

|   |   |
|---|---|
| <b>ΚΑΚ</b>  | JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM   |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>  | F.C.TAB 140MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu<br>F.C.TAB 280MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu<br>F.C.TAB 420MG/TAB BTx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu |
| <b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>                                | 2803094304027<br>2803094305024<br>2803094302016   |
| <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 IMBRUVICA σε συνδυασμό με venetoclax ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προθεραπευμένων ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ)  |
| <b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>                                   | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος  |
| <b>DDD (Units)</b>  | 0,42 G  |
| <b>ΑΗΔ</b>  | 10<br>20<br>30  |
| <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>                                   | C91.1   |
| <b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b> |   |
| <b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>                                    | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής   |
| <b>ATC5</b>   | L01EL01   |
| <b>ATC 4 (CLUSTER)</b>                                    | L01EL   |

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