



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 30/10/2024
Αριθ. Πρωτ.:48667

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
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 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. 659/16-9-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 48667/16-9-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 54558/17-10-2024 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. Η εν λόγω 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 τακτικού 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. 659/16-9-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

| ΝΕΧΝΙΑΔΥΜΕ PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BT X 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 331670101) | |
|--|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | Avaglucoxidase alfa |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο– Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ |
| ΚΑΚ | GENZYME EUROPE B.V., HOLLAND |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BT X 1 VIAL |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803316701016 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Το Nexviadyme (αβαλγλυκοσιδάση άλφα) ενδείκνυται ως μακροχρόνια θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης για την αντιμετώπιση ασθενών με νόσο Pompe (ανεπάρκεια όξινης α-γλυκοσιδάσης) |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | Δεν εφαρμόζεται |
| ΑΗΔ | Δεν εφαρμόζεται |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | E74.0 |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |

| | |
|------------------------|--|
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή: Η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται εντός νοσοκομείου και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου σε δομή υγείας από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία εφόσον πληρούνται αθροιστικά οι όροι και οι προϋποθέσεις ασφάλειας που περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας και τα παραρτήματα αυτής. |
| ATC5 | A16AB22 |
| ATC 4 (CLUSTER) | A16AB |

| | |
|---|---|
| LAMICTAL TAB 100MG/TAB BTx30 (PVC-AL/PAPER (CRSF)) (κωδ. ΕΟΦ 201810310) LAMICTAL TAB 200MG/TAB BTx 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) (κωδ. ΕΟΦ 201810706) LAMICTAL TAB 25MG BT x 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) (κωδ. ΕΟΦ 201810111) LAMICTAL TAB 50MG/TAB BT x 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) (κωδ. ΕΟΦ 201810211) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | LAMOTRIGINE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Δισκίο |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο- Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | TAB 100MG/TAB BTx30 (PVC-AL/PAPER (CRSF)) TAB 200MG/TAB BTx 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) TAB 25MG BT x 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) TAB 50MG/TAB BT x 30 (PVC/Aluminium/Paper blisters) (CRSF) |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2802018103104 2802018107065 2802018101117 2802018102114 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΑΗΔ | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ATC5 | N03AX09 |
| ATC 4 (CLUSTER) | N03AX |

| DRYBOKA® PS.OR.SOL 1MG/1ML BTx1 VIAL x 2,5g powder + 1 BOTTLE x250ml solvent (κωδ. ΕΟΦ 329670103) | |
|--|---|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | Pilocarpine Hydrochloride |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Κόνις και διαλύτης για πόσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | PS.OR.SOL 1MG/1ML BTx1 VIAL x 2,5g powder + 1 BOTTLE x250ml solvent |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803296701037 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | -Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ξηροστομίας οφειλόμενης σε υπολειτουργία των σιελογόνων αδένων, που προκλήθηκε από ακτινοθεραπεία για την αντιμετώπιση καρκίνου κεφαλής και τραχήλου. -Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ξηροστομίας και της ξηροφθαλμίας σε ασθενείς με σύνδρομο Sjogren. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 0,015 G |
| ΑΗΔ | 16,67 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | R68.2 Ξηροστομία M35.0 Σύνδρομο Sjogren C76.0 Κακήθες νεόπλασμα κεφαλής, προσώπου, τραχήλου C77.0 Δευτεροπαθές και μη καθορισμένο κακήθες νεόπλασμα: Λεμφαδένων της κεφαλής, του προσώπου και του τραχήλου C49.0 Κακήθες νεόπλασμα: Συνδετικού ιστού και άλλων μαλακών μορίων της κεφαλής, του προσώπου και του τραχήλου C47.0 Κακήθες νεόπλασμα: Περιφερικών νεύρων της κεφαλής, του προσώπου και του τραχήλου |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ΑΤC5 | N07AX01 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | N07AX |

| PREDNISOLONE/GENEPHARM ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 30ML (+ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5ML) (κωδ. ΕΟΦ 329570201) | |
|---|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | Prednisolone sodium phosphate (Prednisolone) |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Πόσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |

| | |
|--|--|
| ΚΑΚ | GENEPHARM ΑΕ, ΕΛΛΑΔΑ |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 30ML (+ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5ML) |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803295702011 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <p>Ένα ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί μερικές φορές να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές από τις κύριες ενδείξεις είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> -βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, 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 μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα, -ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) |
| DDD (Units) | 0,010 G |
| ΑΗΔ | 30 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Βάσει ΠΧΠ |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ATC5 | H02AB06 |
| ATC 4 (CLUSTER) | H02AB |

| | |
|---|---|
| ERLEADA F.C.TAB 240MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 320600202) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | APALUTAMIDE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο). |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | F.C.TAB 240MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803206002025 |

| | |
|--|---|
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | - Θεραπεία του μη μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη (nm-CRPC) σε ενήλικους άνδρες, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν μεταστατική νόσο - Θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικους άνδρες |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Ένα δισκίο των 240 mg ως εφάπαξ από στόματος ημερήσια δόση |
| DDD (Units) | 0,24 G |
| ΑΗΔ | 30 |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | C61 Κακοήγη νεοπλασμάτα του προστάτη |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ATC5 | L02BB05 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L02BB |

| | |
|--|---|
| CLINITRAT PD.ORA.SOL (6.563+175,4+89,3+23,3)MG/SACHET ή STICK BTx20 sticks x 6,9gr (κωδ. ΕΟΦ 310930104) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | MACROGOL: SODIUM CHLORIDE: SODIUM BICARBONATE: POTASSIUM |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Κόνις για πόσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | PD.ORA.SOL (6.563+175,4+89,3+23,3)MG/SACHET ή STICK BTx20 sticks x 6,9gr |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803109301041 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Κένωση του παχέος εντέρου κατά την προετοιμασία σε βρέφη (ηλικίας 6 μηνών και άνω) και παιδιά πριν από: – ενδοσκοπικές ή ακτινολογικές εξετάσεις – χειρουργική του παχέος εντέρου |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 4 TE |
| ΑΗΔ | 5 |

| | |
|--|---|
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Z03.9 Παρακολούθηση για πιθανό νόσημα ή κατάσταση, μη καθορισμένη Z01.8 Άλλες καθορισμένες ειδικές εξετάσεις Z01.9 Ειδική εξέταση, μη καθορισμένη |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | Αποζημίωση μόνο σε χορήγηση για προετοιμασία διαγνωστικής εξέτασης και χειρουργικής επέμβασης σε βρέφη και παιδιά |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ΑΤC5 | A06AD65 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | A06AD |

| | |
|--|--|
| MAGNESIUM SULPHATE/COOPER INJ.SOL 25% (W/V) ΒΤx50 amps (γυάλινες τύπου I) x10 ml (κωδ. ΕΟΦ 313110102) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | MAGNESIUM |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ΚΟΠΕΡ Α.Ε. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | INJ.SOL 25% (W/V) ΒΤx50 amps (γυάλινες τύπου I) x10 ml |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803131101022 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά: i) θεραπεία της ανεπάρκειας μαγνησίου σε εγκατεστημένη υπομαγνησισαιμία ii) πρόληψη και θεραπεία της υπομαγνησισαιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν ολική παρεντερική διατροφή Σε επίτοκες γυναίκες: i) έλεγχος και πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων σε σοβαρή προεκλαμψία ii) έλεγχος και πρόληψη επαναλαμβανόμενων κρίσεων στην εκλαμψία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | Δεν εφαρμόζεται |
| ΑΗΔ | Δεν εφαρμόζεται |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | E83.4 |
| 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 |
| ΑΤC5 | B05XA05 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | B05XA |

| ΜΙΟΡΕΛΙΟΥΕ® ORAL.SOL 5MG/ML BT X 1 BOTTLE X 200 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 333840201) | |
|---|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | BACLOFEN |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Πόσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | ORAL.SOL 5MG/ML BT X 1 BOTTLE X 200 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5 ML |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803338402014 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <p>Χρόνια σοβαρή μυϊκή υπέρταση ή σπαστικότητα, ιδίως στην προοδευτική πολλαπλή σκλήρυνση (σκλήρυνση κατά πλάκας) και σε τραυματικές ή άλλης αιτιολογίας βλάβες του νωτιαίου μυελού π.χ. συριγγομυελία, νόσος κινητικών νευρώνων, εγκάρσια μυελίτιδα.</p> <p>Το πόσιμο διάλυμα ΜΙΟΡΕΛΙΟΥΕ ενδείκνυται επίσης σε ενήλικες για την ανακούφιση της σπαστικότητας των εκούσιων μυών που προκύπτουν π.χ. εγκεφαλικά αγγειακά ατυχήματα, εγκεφαλική παράλυση, μηνιγγίτιδα, τραυματισμός στο κεφάλι.</p> <p>Η επιλογή του ασθενούς είναι σημαντική κατά την έναρξη της θεραπείας με πόσιμο διάλυμα ΜΙΟΡΕΛΙΟΥΕ. Είναι πιθανό να έχει το μεγαλύτερο όφελος σε ασθενείς των οποίων η σπαστικότητα αποτελεί μειονέκτημα για δραστηριότητες και/ή φυσιοθεραπεία. Η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά έως ότου η σπαστικότητα σταθεροποιηθεί.</p> <p><u>Παιδιατρικός πληθυσμός</u></p> <p>Το πόσιμο διάλυμα ΜΙΟΡΕΛΙΟΥΕ ενδείκνυται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών για τη συμπτωματική θεραπεία της σπαστικότητας εγκεφαλικής προέλευσης, ειδικά λόγω βρεφικής εγκεφαλικής παράλυσης, καθώς και μετά από εγκεφαλικά αγγειακά ατυχήματα ή παρουσία νεοπλασματικών ή εκφυλιστικών εγκεφαλικών νόσων.</p> <p>Το πόσιμο διάλυμα ΜΙΟΡΕΛΙΟΥΕ ενδείκνυται επίσης για τη συμπτωματική θεραπεία των μυϊκών σπασμών που εμφανίζονται σε ασθένειες του νωτιαίου μυελού μολυσματικής, εκφυλιστικής, τραυματικής, νεοπλαστικής ή άγνωστης προέλευσης, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας, η σπαστική σπονδυλική παράλυση, η αμυοτροφική πλευρική σκλήρυνση, η συριγγομυελία, η εγκάρσια μυελίτιδα, η τραυματική παραπληγία ή παραπάρεση και συμπίεση του νωτιαίου μυελού.</p> |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 50 mg |
| ΑΗΔ | 20 |

| | |
|--|--|
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | G04.1, G11.4, G12.2, G35, G35.1, G35.2, G35.3, G35.9, G37.3, G80.1, G80.2, G80.3, G80.4, G80.8, G80.9, G81.1, G82.1, G82.4, G95.0, P94.1, P94.8, P94.9 |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ΑΤC5 | M03BX01 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | M03BX |

| | |
|--|---|
| ANUSFELIA® RECT.CREAM (0.3+1.5)% (W/W) BT X 1 TUBE (ALU) X 30 G + 1 APPLICATOR (κωδ. ΕΟΦ 326300101) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | LIDOCAINE:NIFEDIPINE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ορθική κρέμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | NASSINGTON LTD, CYPRUS |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | ORAL.SOL 5MG/ML BT X 1 BOTTLE X 200 ML + ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5 ML |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803263001016 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Θεραπεία των πρωκτικών ραγάδων και της πρωκταλγίας που σχετίζεται γενικά με την υπέρταση του πρωκτικού σφιγκτήρα |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 1 G |
| ΑΗΔ | 30 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | K60.0 Οξεία πρωκτική ραγάδα K60.1 Χρόνια πρωκτική ραγάδα K60.2 Πρωκτική ραγάδα, μη καθορισμένη K62.89 Άλλες καθορισμένες νόσοι πρωκτού και ορθού |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ΑΤC5 | N01BB52 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | N01BB |

| | |
|--|------------|
| HEFIYA INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PENS X 0.4ML (κωδ. ΕΟΦ 319670405) HEFIYA INJ.SOL 80MG/0.8ML 2 PF.PENS X 0.8ML (κωδ. ΕΟΦ 319670304) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ADALIMUMAB |

| | |
|---|---|
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (έγχυση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SensoReady) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Βιο-ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PENS X 0.4ML INJ.SOL 80MG/0.8ML 2 PF.PENS X 0.8ML |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803196704053 2803196703049 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΙΣ | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 0,0029 G |
| ΑΗΔ | 27,6 55,2 |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το προϊόν αναφοράς |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ATC5 | L04AB04 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L04AB |

| | |
|---|---|
| HYRIMOZ INJ.SOL 20MG/0.2ML 2 (2X1) PF.SYRS X 0.2ML (πολυσυσκευασία) (κωδ. ΕΟΦ 319580501) HYRIMOZ INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PENS X 0.4ML (κωδ. ΕΟΦ 319580405) HYRIMOZ INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας (κωδ. ΕΟΦ 319580402) HYRIMOZ INJ.SOL 80MG/0.8ML 2 PF.PENS X 0.8ML (κωδ. ΕΟΦ 319580304) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ADALIMUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (έγχυση) σε προγεμισμένη σύριγγα Ενέσιμο διάλυμα (έγχυση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SensoReady) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Βιο-ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | INJ.SOL 20MG/0.2ML 2 (2X1) PF.SYRS X 0.2ML (πολυσυσκευασία) INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PENS X 0.4ML INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας INJ.SOL 80MG/0.8ML 2 PF.PENS X 0.8ML |

| | |
|---|---|
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803195805010 2803195804051 2803195804020 2803195803047 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΙΣ | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 0,0029 G |
| ΑΗΔ | 13,8 27,6 27,6 55,2 |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το προϊόν αναφοράς |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ATC5 | L04AB04 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L04AB |

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