



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 31-1-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 3802
Σχετ.: 3806

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απένταξη φαρμάκου από τον 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. 31/23-1-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 3802/23-1-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 4692/29-1-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης όσον αφορά την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00 και ΚΑΕ 0672.01), 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. Η εν λόγω δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Για το μέρος της απόφασης που αφορά την απένταξη φαρμάκου από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων δεν αναμένεται να προκληθεί πρόσθετη δαπάνη στον προϋπολογισμό του φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Την **ένταξη** των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 31/23-1-2025 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΑΙΟΥΥ ΙΝJ.SOL 225MG/1.5ML BT x 1 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 321270103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FREMANEZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TEVA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΙΝJ.SOL 225MG/1.5ML BT x 1 PF.PEN
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803212701035
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	7,5 mg

ΑΗΔ	30
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	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 - Επιπλέον στην επεισοδική ημικρανία μόνο σε ασθενείς με >8 ημέρες ημικρανίας μηνιαίως
ATC5	N02CD03
ATC 4 (CLUSTER)	N02CD

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML (κωδ. ΕΟΦ 311730102) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML (κωδ. ΕΟΦ 311730103) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML (κωδ. ΕΟΦ 311730101) OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML (κωδ. ΕΟΦ 311730104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 10 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 24 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 4 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 2803117301033 2803117301019 2803117301040
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Νεοεπικουρική θεραπεία του NSCLC Το OPDIVO σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για τη νεοεπικουρική θεραπεία του εξαιρέσιμου, μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα με υψηλό κίνδυνο υποτροπής σε ενήλικες ασθενείς των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 $\geq 1\%$
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34 Κακήθες νεόπλασμα βρόγχου και πνεύμονα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία
ATC5	L01FF01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

FERRIC CARBOXYMALTOSE/TEVA DIS.INJ.IF 50MG/ML BT X 1 (GLASS TYPE I) VIAL X 10ML (κωδ. ΕΟΦ 330270104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRON
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	TEVA B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DIS.INJ.IF 50MG/ML BT X 1 (GLASS TYPE I) VIAL X 10ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803302701044
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου, όταν: - τα από στόματος χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου είναι αναποτελεσματικά - τα από στόματος χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν - υπάρχει κλινική ανάγκη για ταχεία χορήγηση σιδήρου Η διάγνωση της ανεπάρκειας σιδήρου πρέπει να βασίζεται σε εργαστηριακές εξετάσεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,1 G
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50 Αναιμία από έλλειψη σιδήρου D50.8 Άλλες σιδηροπενικές αναιμίες D50.9 Σιδηροπενική αναιμία, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	B03AC01
ATC 4 (CLUSTER)	B03AC

ANABIFER DIS.INJ.IF 50MG/ML BT X 1 (GLASS TYPE I) VIAL X 10ML (ΜΕ ΠΩΜΑ ΧΛΩΡΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΜΩΒ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΣΕ ΕΠΙΠΩΜΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ) (κωδ. ΕΟΦ 330290104)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRON
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC

ΚΑΚ	ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC)
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DIS.INJ.IF 50MG/ML BT X 1 (GLASS TYPE I) VIAL X 10ML (ΜΕ ΠΩΜΑ ΧΛΩΡΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΜΩΒ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ ΣΕ ΕΠΙΠΩΜΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803302901048
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου, όταν: - τα από στόματος χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου είναι αναποτελεσματικά - τα από στόματος χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν - υπάρχει κλινική ανάγκη για ταχεία χορήγηση σιδήρου Η διάγνωση της ανεπάρκειας σιδήρου πρέπει να βασίζεται σε εργαστηριακές εξετάσεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,1 G
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50 Αναιμία από έλλειψη σιδήρου D50.8 Άλλες σιδηροπενικές αναιμίες D50.9 Σιδηροπενική αναιμία, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	B03AC01
ATC 4 (CLUSTER)	B03AC

YUFLYMA INJ.SOL 20MG/0.2ML BT X 2 PF.SYRS X 0.2ML + 2 ALCOHOL PADS (κωδ. ΕΟΦ 328520301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδές: Άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 20MG/0.2ML BT X 2 PF.SYRS X 0.2ML + 2 ALCOHOL PADS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803285203016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα <u>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</u> Το Yuflyma σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (NIA) σε ασθενείς ηλικίας από 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το Yuflyma μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη. Το adalimumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 2 ετών. <u>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</u> Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία. Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες. Παιδιατρική νόσος του Crohn Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία και ένα κορτικοστεροειδές και/ή ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες. Παιδιατρική ραγοειδίτιδα Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της παιδιατρικής χρόνιας μη-λοιμώδους πρόσθιας ραγοειδίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία ή στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	6,9
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M08.3 Νεανική πολυαρθρίτις (οροαρνητική), Χρόνια Νεανική πολυαρθρίτις M08.8 Άλλη Νεανική αρθρίτις M08.9 Νεανική αρθρίτις, μη καθορισμένη L40.0 Ψωρίαση κατά πλάκας K50 Νόσος Crohn H30.1 Διάχυτη χοριοαμφιβληστροειδική φλεγμονή H30.9 Χοριοαμφιβληστροειδική φλεγμονή, μη καθορισμένη H20.1 Χρόνια ιριδοκυκλίτις

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
ΑΤC5	L04AB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AB

Β. Την απένταξη από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τον χαρακτηρισμό αυτού ως μη αποζημιούμενο, κατόπιν του υποβληθέντος αιτήματος του ΚΑΚ, καθώς πληρούνται τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 της ΥΑ Δ3(α) 6295/2024 (ΦΕΚ 1100 Β'/15-2-24), του ακόλουθου φαρμακευτικού προϊόντος:

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
193130101	SIRDALUD TAB 2,0 MG/TAB BTx30 (BLIST 3x10)	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA

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