



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 14-4-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 13375

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 απόρριψη αιτήματος ένταξης 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. 164/20-3-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 13375/20-3-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 15808/7-4-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, αναφορικά με την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00Β και ΚΑΕ 0672.01Β), 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. Αναφορικά με το μέρος της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης το οποίο αφορά σε απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου, 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. 106/26-2-2025 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

DESVENLAFAXINE/ADELCO PR.TAB 100MG/TAB BT X 28 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC-ALU FOIL) (κωδ. ΕΟΦ 331320202)	
DESVENLAFAXINE/ADELCO PR.TAB 50MG/TAB BT X 28 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC-ALU FOIL) (κωδ. ΕΟΦ 331320102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DESVENLAFAXINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο – Άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ADELCO Α.Ε. ΧΡΩΜ. ΑΘΗΝ. ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 100MG/TAB BT X 28 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC-ALU FOIL) PR.TAB 50MG/TAB BT X 28 TABS ΣΕ BLISTER (PVC/PVDC-ALU FOIL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803313202028 2803313201021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	50mg
ΑΗΔ	56 28
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	F32.2 Βαρύ καταθλιπτικό επεισόδιο χωρίς ψυχωσικά συμπτώματα F32.3 Βαρύ καταθλιπτικό επεισόδιο με ψυχωσικά συμπτώματα F33.2 Υποτροπιάζουσα καταθλιπτική διαταραχή, παρόν επεισόδιο βαρύ χωρίς ψυχωσικά συμπτώματα F33.3 Υποτροπιάζουσα καταθλιπτική διαταραχή, παρόν επεισόδιο βαρύ με ψυχωσικά συμπτώματα F33.4 Υποτροπιάζουσα καταθλιπτική διαταραχή, σε ύφεση κατά την παρούσα φάση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	N06AX23
ATC 4 (CLUSTER)	N06AX

SODIUM CHLORIDE/COOPER SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 1000ML (κωδ. ΕΟΦ 326520104) SODIUM CHLORIDE/COOPER SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 100ML (κωδ. ΕΟΦ 326520101) SODIUM CHLORIDE/COOPER SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 250ML (κωδ. ΕΟΦ 326520102) SODIUM CHLORIDE/COOPER SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 500ML (κωδ. ΕΟΦ 326520103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Sodium Chloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 1000ML SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 100ML SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 250ML SOL.INF 0.9% W/V BT X 1 BOTTLE (PP) X 500ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803265201049 2803265201018 2803265201025 2803265201032
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Θεραπεία ισότονης εξωκυτταρικής αφυδάτωσης - Θεραπεία έλλειψης νατρίου - Φορέας ή διαλύτης συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B05XA03
ATC 4 (CLUSTER)	B05XA

CORDESLO[®] ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 60ML (+ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5ML) (κωδ. ΕΟΦ 330580302) CORDESLO[®] SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER ALU-ALU) (κωδ. ΕΟΦ 330580205) CORDESLO[®] SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER ALU-ALU) (κωδ. ΕΟΦ 330580105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PREDNISOLONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα Διαλυτά δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 60ML (+ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 5ML) SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER ALU-ALU) SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 30 TABS (ΣΕ BLISTER ALU-ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803305803028 2803305802052 2803305801055
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη 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 κύριες ενδείξεις είναι: • βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οξεία πολυαρθρίτιδα • φλεγμονώδεις παθήσεις 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, κακήθες λέμφωμα, πολλαπλό μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα • ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	60 60 15
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

CORTIXIDE® SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 14 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 322120402) CORTIXIDE® SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 322120404) CORTIXIDE® SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS (κωδ. ΕΟΦ 322120304)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PREDNISOLONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτά δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDIAPHARM ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 14 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS SOLU.TAB 20MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS SOLU.TAB 5MG/TAB BT X 28 TAB ΣΕ ALU-ALU BLISTERS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803221204022 2803221204046 2803221203049
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές κύριες ενδείξεις είναι: • βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οξώδης πολυαρθρίτιδα • φλεγμονώδεις παθήσεις 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, κακήθες λέμφωμα, πολλαπλό μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα • ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	28 56 14
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

GRITSE® FORTE ORAL.SOL 2MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 50ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ (κωδ. ΕΟΦ 332500202) GRITSE® FORTE ORAL.SOL 4MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 50ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ (κωδ. ΕΟΦ 332500302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXAMETHASONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 2MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 50ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ ORAL.SOL 4MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 50ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803325002029 2803325003026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε ορισμένες ενδοκρινολογικές και μη ενδοκρινολογικές διαταραχές, σε ορισμένες περιπτώσεις εγκεφαλικού οιδήματος και για διαγνωστικό έλεγχο υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. <u>Ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης. <u>Μη ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία μη ενδοκρινολογικών παθήσεων με απόκριση στα κορτικοστεροειδή μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται: <u>Αλλεργία και αναφυλαξία:</u> Αναφυλαξία. <u>Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση:</u> Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρτηρίτιδα. <u>Αιματολογικές διαταραχές:</u> Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μυέλωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενηλίκους, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές. <u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:</u> Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), μερικές μορφές ηπατίτιδας. <u>Μυϊκές διαταραχές:</u> Πολυμυοσίτιδα. <u>Νευρολογικές διαταραχές:</u> Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας. <u>Οφθαλμολογικές διαταραχές:</u> Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κογχικός ψευδοόγκος. <u>Νεφρικές διαταραχές:</u> Νεφρωσικό σύνδρομο <u>Πνευμονικές διαταραχές:</u> Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω αναρρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, σύνδρομο Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα. <u>Ρευματικές διαταραχές:</u> Ορισμένες περιπτώσεις ή ειδικές μορφές (σύνδρομο Felty, σύνδρομο Sjörgen) ρευματοειδούς αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείς ρευματισμοί, διάχυτος ερυθηματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία). <u>Δερματικές διαταραχές:</u> Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμίες, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα. <u>Ογκολογικές διαταραχές:</u> Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακόηθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαϊμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος του Kahler.
-----------	---

	<u>Διάφορα:</u> Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρική θεραπεία στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση. Το GRITSE FORTE ενδείκνυται για τη θεραπεία της νόσου που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 (COVID-19) σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg), που νοσηλεύονται στο νοσοκομείο και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο. Η χορήγηση του GRITSE FORTE δεν ενδείκνυται σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, καθώς και σε ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου μικρότερης των 7 ημερών.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	66,67 133,33
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	H02AB02
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

GRITSE® ORAL.SOL 0,4MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 150ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ (κωδ. ΕΟΦ 332500101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXAMETHASONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 0,4MG/ML BT X 1 BOTTLE (GLASS-TYPE III) X 150ML + 1 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΠΙΠΕΤΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803325001015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε ορισμένες ενδοκρινολογικές και μη ενδοκρινολογικές διαταραχές, σε ορισμένες περιπτώσεις εγκεφαλικού οιδήματος και για διαγνωστικό έλεγχο υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. <u>Ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης. <u>Μη ενδοκρινολογικές διαταραχές:</u> Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία μη ενδοκρινολογικών παθήσεων με απόκριση στα κορτικοστεροειδή μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται: <u>Αλλεργία και αναφυλαξία:</u> Αναφυλαξία. <u>Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση:</u> Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρτηρίτιδα. <u>Αιματολογικές διαταραχές:</u> Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενηλίκους, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές. <u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:</u> Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), μερικές μορφές ηπατίτιδας. <u>Μυϊκές διαταραχές:</u> Πολυμυοσίτιδα. <u>Νευρολογικές διαταραχές:</u> Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας. <u>Οφθαλμολογικές διαταραχές:</u> Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κογχικός ψευδοόγκος. <u>Νεφρικές διαταραχές:</u> Νεφρωσικό σύνδρομο <u>Πνευμονικές διαταραχές:</u> Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω αναρρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, σύνδρομο Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα. <u>Ρευματικές διαταραχές:</u> Ορισμένες περιπτώσεις ή ειδικές μορφές (σύνδρομο Felty, σύνδρομο Sjörgen) ρευματοειδούς αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείες ρευματισμοί, διάχυτος ερυθματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία). <u>Δερματικές διαταραχές:</u> Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμίες, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα. <u>Ογκολογικές διαταραχές:</u> Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακόηθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος του Kahler. <u>Διάφορα:</u> Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως
-----------	---

	ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρική θεραπεία στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση. Το GRITSE FORTE ενδείκνυται για τη θεραπεία της νόσου που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 (COVID-19) σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg), που νοσηλεύονται στο νοσοκομείο και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο. Η χορήγηση του GRITSE FORTE δεν ενδείκνυται σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, καθώς και σε ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου μικρότερης των 7 ημερών. <u>Παιδική ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα:</u> Ομάδα ετερογενών νόσων που προσβάλλουν τον λάρυγγα, την τραχεία και τους βρόγχους. Οι νόσοι λαρυγγοτραχειίτιδα, λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα, λαρυγγοτραχειοβρογχοπνευμονίτιδα και σπασμωδική λαρυγγίτιδα περιλαμβάνονται στο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους λαρυγγίτιδας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	40
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	H02AB02
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

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:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Ουροθηλιακό καρκίνωμα Το OPDIVO σε συνδυασμό με σισπλατίνη και γεμισταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με μη χειρουργήσιμο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C65 Κακόηθες νεόπλασμα της νεφρικής πυέλου C66 Κακόηθες νεόπλασμα του ουρητήρα C67 Κακόηθες νεόπλασμα της ουροδόχου κύστης C68 Κακόηθες νεόπλασμα άλλων και μη καθορισμένων οργάνων του ουροποιητικού
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

Β. Την απόρριψη του αιτήματος ένταξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους, που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 164/20-3-2024 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία, του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **MEDYNOTE®** ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 150ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR με **κωδικό ΕΟΦ 327970102** και ΚΑΚ S.J.A. PHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. S.J.A. PHARM ΕΠΕ, για την ένδειξη **«βραχυπρόθεσμη θεραπεία του jet lag (χρονική υστέρηση βιολογικού ρολογιού) σε ενήλικες»**.

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