



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 2-5-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 15328

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

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης»

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. 190/1-4-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 15328/2-4-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 17364/15-4-2025 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 0672.00Β 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 απόφασης, σχετικά με την παραμονή φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης, 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. 190/1-4-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

HEFIYA INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας (κωδ. ΕΟΦ 319670402)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ADALIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (έγχυση) σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές – Άρθρο 10.4 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.SYRS X 0.4ML με μηχανισμό προστασίας βελόνας
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803196704022
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)	0,0029 G
ΑΗΔ	27,6

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 ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

MYCOFAGYL® PESS (500MG+100000 IU)/PES BT X 10 (2 PVC/PE STRIPS X 5 PESSARIES) (κωδ. ΕΟΦ 329750101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	METRONIDAZOLE:NYSTATIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κολπικό υπόθετο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PESS (500MG+100000 IU)/PES BT X 10 (2 PVC/PE STRIPS X 5 PESSARIES)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803297501018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μικτές κολπικές λοιμώξεις από ζυμομύκητες και <i>Trichomonas vaginalis</i> , όταν και τα δύο παθογόνα έχουν ταυτοποιηθεί μέσα από εργαστηριακό έλεγχο ως αιτίες της λοίμωξης. Θεραπεία βακτηριακής κολπίτιδας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	10
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	N76.0 Οξεία κολπίτιδα N76.1 Υποξεία και χρόνια κολπίτιδα N76.8 Άλλη καθορισμένη φλεγμονή του κόλπου και του αιδοίου N77.1 Κολπίτιδα, φλεγμονή του αιδοίου και αιδοιοκολπίτιδα σε λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα που ταξινομούνται αλλού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	G01AA51
ATC 4 (CLUSTER)	G01AA

ΚΙΝΡΕΥΓΟ MOD.R.CA.H 4MG/CAP BT X 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ (κωδ. ΕΟΦ 332030101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BUDESONIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	MOD.R.CA.H 4MG/CAP BT X 1 ΦΙΑΛΗ (HDPE) X 120 ΚΑΨΑΚΙΑ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803320301011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία ενηλίκων με πρωτοπαθή νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α (IgAN), με έκκριση πρωτεΐνης-κρεατινίνης ούρων $\geq 1,0$ g/ημέρα (ή λόγο πρωτεΐνης-κρεατινίνης ούρων $\geq 0,8$ g/g)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	9mg
ΑΗΔ	53,33
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	N02.8 Υποτροπιάζουσα και εμμένουσα αιματουρία: Άλλου τύπου μορφολογικές αλλοιώσεις
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	A07EA06
ATC 4 (CLUSTER)	A07EA

ΟΜΙΛΙΑ F.C.TAB 100MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 336410101) ΟΜΙΛΙΑ F.C.TAB 150MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 336410201) ΟΜΙΛΙΑ F.C.TAB 200MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE) (κωδ. ΕΟΦ 336410301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MOMELOTINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC – Ορφανό φάρμακο
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 100MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE) F.C.TAB 150MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE) F.C.TAB 200MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BOTTLE (HDPE)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803364101011 2803364102018 2803364103015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της σπληνομεγαλίας ή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή αναιμία, οι οποίοι έχουν πρωτοπαθή μυελοϊνωση, μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολέα κινάσης Janus (JAK) ή έχουν λάβει θεραπεία με ρουξολιτινίμπη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D47.4 Οστεομυελοϊνωση D75.8 Άλλα καθορισμένα νοσήματα του αίματος και των αιμοποιητικών οργάνων
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	L01EJ04
ATC 4 (CLUSTER)	L01EJ

ELREXFIO INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 44MG (1.1ML) (κωδ. ΕΟΦ 336190101) ELREXFIO INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 76MG (1.9ML) (κωδ. ΕΟΦ 336190102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ELRANATAMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 44MG (1.1ML) INJ.SOL 40MG/ML BT X 1 VIAL X 76MG (1.9ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803361901010 2803361901027
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το ELREXFIO ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0 Πολλαπλούν μυέλωμα

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	L01FX32
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX

LIBTAYO C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml (κωδ. ΕΟΦ 321670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CEMIPLIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (DAC), IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216701017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα</u> Το LIBTAYO σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση πρώτης γραμμής του NSCLC σε ενήλικες ασθενείς που εκφράζουν PD-L1 (σε $\geq 1\%$ των νεοπλασματικών κυττάρων), χωρίς ανωμαλίες EGFR, ALK ή ROS1, οι οποίοι έχουν: • τοπικά προχωρημένο NSCLC, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για οριστική χημειοακτινοθεραπεία, ή • μεταστατικό NSCLC <u>Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας</u> Το LIBTAYO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του υποτροπιάζοντος ή μεταστατικού καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε ενήλικες ασθενείς που παρουσιάζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη
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 C53 Κακήθες νεόπλασμα του τραχήλου της μήτρας
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	L01FF06
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

Β. Την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος:

SHINGRIX PD.SU.IN.S BTx1 VIAL (ΚΟΝΙΣ) + 1 VIAL (ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ) με κωδικό ΕΟΦ **318530101** (ΚΑΚ GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM) με τον ακόλουθο περιορισμό: «Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών».

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/νη Φαρμάκου