



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

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 14-5-2025  
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 16766

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 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<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. 216/9-4-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 16766/10-4-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 19570/2-5-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «για το μέρος της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης που αφορά στην 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. Για το μέρος της απόφασης που αφορά στην 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. 216/9-4-2025 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>CELMANTIN PLUS® F.C.TAB (10+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ)</b> <b>CELMANTIN PLUS® F.C.TAB (20+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ)</b> <b>CELMANTIN PLUS® F.C.TAB (40+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ)</b> <b>CELMANTIN PLUS® F.C.TAB (5+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ROSUVASTATIN, ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) 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>	F.C.TAB (10+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ) F.C.TAB (20+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ) F.C.TAB (40+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ) F.C.TAB (5+10)MG/TAB ΒΤx30 F.C. TABS ΣΕ BLISTER (ΟΡΑ/ΑΛ/PVC/ΑΛ)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	334670201 334670301 334670401 334670101

<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803346702014 2803346703011 2803346704018 2803346701017
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΙΣ</b>	<u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία</u> Το Celmantin Plus® ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. <u>Πρόληψη καρδιαγγειακών επεισοδίων</u> Το Celmantin Plus® ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD) και ιστορικό οξείας στεφανιαίας νόσου (ACS), οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	- Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης - Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ATC5</b>	C10BA06
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	C10BA

<b>REKOMB F.C.TAB (10+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters</b> <b>REKOMB F.C.TAB (20+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters</b> <b>REKOMB F.C.TAB (40+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters</b> <b>REKOMB F.C.TAB (5+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ROSUVASTATIN CALCIUM, EZETIMIBE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. WIN MEDICA Α.Ε., ΕΛΛΑΔΑ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	F.C.TAB (10+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters F.C.TAB (20+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters F.C.TAB (40+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters F.C.TAB (5+10) mg/tab BT x 30 TABS σε OPA/AI/PVC/AI blisters

<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	334230201 334230301 334230401 334230101
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803342302010 2803342303017 2803342304014 2803342301013
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<u>Πρωτοπαθής Υπερχοληστερολαιμία</u> Το REKOMB ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. <u>Πρόληψη Καρδιαγγειακών Συμβάντων</u> Το ReKOMB ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβάντων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο (CHD) και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου (ACS), οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εζετιμίμη, που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης με τον σταθερό δοσολογικό συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	1 TE
<b>ΑΗΔ</b>	30
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Βάσει της ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	- Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης - Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ATC5</b>	C10BA06
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	C10BA

<b>OPZELURA CREAM 15MG/G BT X 1 TUBE (LAMINATE) X 100 G</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	RUXOLITINIB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κρέμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	INCYTE BIOSCIENCES DISTRIBUTION B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	CREAM 15MG/G BT X 1 TUBE (LAMINATE) X 100 G
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	334050102
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803340501026

<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπεία της μη τμηματικής λεύκης με συμμετοχή του προσώπου σε ενηλίκους και εφήβους ηλικίας από 12 ετών
<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>	L80 Λεύκη
<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>ΑΤC5</b>	D11AH09
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	D11AH

<b>PRODUODOPA® SOL.INF (240+12)MG/ML BT X 7 VIALS (GLASS - TYPE I) X 10ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	FOSLEVODOPA:FOSCARBIDOPA
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διάλυμα για έγχυση (έγχυση)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ΑΒΒVIE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΑΒΒVIE Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	SOL.INF (240+12)MG/ML BT X 7 VIALS (GLASS - TYPE I) X 10ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	267530301
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802675303015
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Θεραπευτική αγωγή προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρής μορφής κινητικές διακυμάνσεις και υπερκινησία ή δυσκινησία όταν οι διαθέσιμοι συνδυασμοί φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα
<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>	G20
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	N04BA07
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	N04BA

<b>TRODELVY® PD.C.S.INF 200MG/VIAL BT X 1 VIAL</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SACITUZUMAB GOVITECAN
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, CO. CORK, IRELAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	PD.C.S.INF 200MG/VIAL BT X 1 VIAL
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	329180101
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803291801015
<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>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Το Trodelvy ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικό στον HER2 καρκίνο του μαστού, οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με βάση την ενδοκρινική θεραπεία και τουλάχιστον δύο πρόσθετες συστηματικές θεραπείες σε προχωρημένο στάδιο
<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>	C50 Κακόηθες νεόπλασμα μαστού
<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 ειδίκευση και εμπειρία.
<b>ATC5</b>	L01FX17
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01FX

<b>ENGERIX (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP 10MCG/0,5ML(1 DOSE) BTx1PF.SYRx0,5ML (1 DOSE+ 1βελόνα) ENGERIX (ΕΜΒΟΛΙΟ) INJ.SUSP 20MCG/1ML(1 DOSE) BTx1 PF.SYR x1 ML (1DOSE+1 βελόνα)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (HBS AG), RECOMBINANT
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο εναιώρημα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο - Εμβόλιο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SUSP 10MCG/0,5ML(1 DOSE) BTx1PF.SYRx0,5ML (1 DOSE+ 1βελόνα) INJ.SUSP 20MCG/1ML(1 DOSE) BTx1 PF.SYR x1 ML (1DOSE+1 βελόνα)
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	196320206 196320104

<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2801963202061 2801963201040
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
<b>DDD (Units)</b>	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
<b>ΑΗΔ</b>	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	J07BC01
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	J07BC

<b>KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Pembrolizumab
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο - Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ</b>	312070201
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803120702018
<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 KEYTRUDA, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνα ως νεοπλασματική αγωγή και στη συνέχεια ως μονοθεραπεία ως επικουρική αγωγή, ενδείκνυται για τη θεραπεία του εξαιρεσίμου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής
<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>	C34 Κακήθες νεόπλασμα βρόγχου και πνεύμονα
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
<b>ΑΤC5</b>	L01FF02
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01FF

<b>DUOTRAN EY.DRO.SOL 40μg/ml+5mg/ml BT x 1 BOTTLE (LDPE) x 2,5 ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	TRAVOPROST:TIMOLOL
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	EY.DRO.SOL 40μg/ml+5mg/ml BT x 1 BOTTLE (LDPE) x 2,5 ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	272470104
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802724701045
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
<b>DDD (Units)</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΑΗΔ</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	S01ED51
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	S01ED

<b>TRAVATAN EY.DRO.SOL 40MC/ML BTx1 BOTTLE (LDPE) x 2,5ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	TRAVOPROST
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	EY.DRO.SOL 40MC/ML BTx1 BOTTLE (LDPE) x 2,5ML
<b>ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ</b>	251150103
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802511501032
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη 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>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΑΗΔ</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν

<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	S01EE04
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	S01EE

**Β. Την απένταξη,** κατόπιν αιτήματος του ΚΑΚ, από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τον χαρακτηρισμό του **ως μη αποζημιούμενου**, του ακόλουθου φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς πληροί τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 του ΦΕΚ 1100 Β / 15-2-24:

<b>Κωδ. ΕΟΦ</b>	<b>Συσκευασία</b>	<b>ΚΑΚ</b>
278240125	ZALDIAR F.C.TAB (37,5+325)MG/TAB ΒΤx20 TABS (blister paper/PET/Al-PVC)	GRUNENTHAL GMBH, GERMANY

**Σημειώνεται ότι το προϊόν ανήκει στον πίνακα Δ της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν.3459/06. Διάθεση σύμφωνα με παρ. 2 άρθρο 22 του Ν.3459/06.**

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