



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 4-8-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 32452

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

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων, παραμονή φαρμάκου κατόπιν επαναξιολόγησης και απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου 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. 474/21-7-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 32452/21-7-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 33041/25-7-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης όσον αφορά την ένταξη φαρμάκων και την παραμονή φαρμάκου προκαλείται ενδεχόμενη 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. Επιπλέον, όσον αφορά το μέρος της Απόφασης που αφορά την απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του προαναφερόμενου 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. 474/21-7-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΤΥΡΥΚΟ C/S.SOL.IN 300MG/VIAL (20MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 15ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NATALIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 300MG/VIAL (20MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 15ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	335350101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803353501013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Τυρυκο ενδείκνυται ως μονοθεραπεία τροποποιητική της νόσου σε ενήλικες με υψηλής δραστηριότητας υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) για τις ακόλουθες ομάδες ασθενών: <ul style="list-style-type: none"> • Ασθενείς με υψηλής δραστηριότητας νόσο παρά τον πλήρη και επαρκή κύκλο θεραπείας με τουλάχιστον μία θεραπεία τροποποιητική της νόσου (DMT) ή

	<ul style="list-style-type: none"> Ασθενείς με ταχέως εξελισσόμενη σοβαρή ΥΔΠΣ, η οποία ορίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε ένα έτος, και με 1 ή περισσότερες Gd προσλαμβανουσες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία (MRI) εγκεφάλου ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλαβών T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρόσφατη MRI
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10mg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L04AG03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AG

ΣΤΕΡΕΥΜΑ C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 26ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 26ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	338940101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803389401011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Stereuma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,54 mg
ΑΗΔ	240,74
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L04AC05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC

ΣΤΕΡΕΥΜΑ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 45ΜG/0.5ΜL (90ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ (GLASS) Χ 0.5ΜL ΣΤΕΡΕΥΜΑ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 90ΜG/1ΜL (90ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ (GLASS) Χ 1ΜL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 45ΜG/0.5ΜL (90ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ (GLASS) Χ 0.5ΜL ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 90ΜG/1ΜL (90ΜG/ΜL) ΒΤ Χ 1 ΡF.ΣΥΡ (GLASS) Χ 1ΜL
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338940201 338940301
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803389402018 2803389403015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ψωρίαση κατά πλάκας Το Στερευμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν, ή παρουσιάζουν αντενδείξεις ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης (MTX) ή της φωτοθεραπείας (PUVA, ψωραλένιο και υπεριώδης ακτινοβολία Α)</p> <p>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας Το Στερευμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και έφηβους ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών και άνω, οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με, ή έχουν δυσανεξία σε άλλες συστηματικές θεραπείες ή φωτοθεραπείες</p> <p>Ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) Το Στερευμα, μόνο του ή σε συνδυασμό με MTX, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με μη-βιολογικό αντιρευματικό τροποποιητικό της νόσου φάρμακο (DMARD) υπήρξε ανεπαρκής</p> <p>Νόσος του Crohn Το Στερευμα ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή σε ανταγωνιστή του TNFα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	0,54 mg
ΑΗΔ	83,33 166,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L04AC05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC

ΡΟΝΒΟΡΥ F.C.TAB 10MG/TAB Συσκευασία Έναρξης Θεραπείας: 14 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ (2Χ2MG+2Χ3MG+2Χ4MG+1Χ5MG+1Χ6MG+1Χ7MG+1Χ8MG+1Χ9MG+3Χ10MG) ΣΕ BLISTERS OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE ΡΟΝΒΟΡΥ F.C.TAB 20MG/TAB Συσκευασία Συντήρησης: 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PONESIMOD
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 10MG/TAB Συσκευασία Έναρξης Θεραπείας: 14 ΔΙΣΚΙΑ ΤΩΝ (2Χ2MG+2Χ3MG+2Χ4MG+1Χ5MG+1Χ6MG+1Χ7MG+1Χ8MG+1Χ 9MG+3Χ10MG) ΣΕ BLISTERS OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE F.C.TAB 20MG/TAB Συσκευασία Συντήρησης: 28 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ BLISTERS OPA/ALU/PE+DES/PET/ALU/PE
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	327810101 327810201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803278101015 2803278102012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Ρονβορύ ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης με ενεργή νόσο σύμφωνα με κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	4,15 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G35 Πολλαπλή σκλήρυνση G35.1 Πολλαπλή σκλήρυνση με κυρίως υποτροπιάζουσα/διαλείπουσα πορεία G35.3 GrM Πολλαπλή σκλήρυνση με δευτεροπαθή χρόνια προϊούσα πορεία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L04AE04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AE

QUOFENIX PD.C.SO.IN 300MG/VIAL BT x 10 VIALS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DELAFLORACIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για πυκνό σκεύασμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	PD.C.SO.IN 300MG/VIAL BT x 10 VIALS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	323370101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803233701014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία οξέων βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συνιστώνται συνήθως για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,6 G
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	A46 Ερυσίπελας [κυτταρίτιδα] A49.1 Στρεπτοκοκκική λοίμωξη, μη καθορισμένης εντόπισης H00.0 Κριθή και άλλες εν τω βάθει φλεγμονές του βλεφάρου H60.1 Κυτταρίτιδα του έξω ωτός K12.2 Φλέγμονας [κυτταρίτιδα] και απόστημα στόματος K61 Απόστημα της ορθοπρωκτικής χώρας J34.0 Απόστημα, δοθιήνας και ψευδάνθρακας της ρινός L01 Μολυσματικό κηρίο L02 Δερματικό απόστημα, δοθιήνας και ψευδάνθρακας L03 Φλέγμονας [κυτταρίτιδα] L04 Οξεία λεμφαδενίτιδα L05 Κύστη κόκκυγος L08 Άλλες τοπικές λοιμώξεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διαιτία.
ATC5	J01MA23
ATC 4 (CLUSTER)	J01MA

QUOFENIX TAB 450MG/TAB 10x1 δισκία (μονάδα δόσης) σε blisters alu/alu	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DELAFLOXACIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	TAB 450MG/TAB 10x1 δισκία (μονάδα δόσης) σε blisters alu/alu
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	323370201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803233702011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία οξέων βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες όταν η χρήση άλλων αντιβακτηριακών παραγόντων που συσιστώνται συνήθως για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων θεωρείται ακατάλληλη. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,9 G
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	A46 Ερυσίπελας [κυτταρίτιδα] A49.1 Στρεπτοκοκκική λοίμωξη, μη καθορισμένης εντόπισης H00.0 Κριθή και άλλες εν τω βάθει φλεγμονές του βλεφάρου H60.1 Κυτταρίτιδα του έξω ωτός K12.2 Φλέγμονας [κυτταρίτιδα] και απόστημα στόματος K61 Απόστημα της ορθοπρωκτικής χώρας J34.0 Απόστημα, δοθιήνας και ψευδάνθρακας της ρινός L01 Μολυσματικό κηρίο L02 Δερματικό απόστημα, δοθιήνας και ψευδάνθρακας L03 Φλέγμονας [κυτταρίτιδα] L04 Οξεία λεμφαδενίτιδα L05 Κύστη κόκκυγος L08 Άλλες τοπικές λοιμώξεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διαίτη σύμφωνα με το υπόδειγμα της εγκυκλίου ΕΟΦ 25767/28-3-2018
ATC5	J01MA23
ATC 4 (CLUSTER)	J01MA

ZEJULA F.C.TAB 100MG/TAB 56 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (ΟΡΑ/AL/PVC/AL/VINYL/ACRYLIC/PAPER)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIRAPARIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC

ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 100MG/TAB 56 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΚΥΨΕΛΗ (OPA/AL/PVC/AL/VINYL/ACRYLIC/PAPER)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	322280203
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803222802036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με προχωρημένο επιθηλιακό (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας καρκίνο των ωοθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα • Ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01XK02
ATC 4 (CLUSTER)	L01XK

Β. Την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κατόπιν επαναξιολόγησης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος: **AREXVY PD.SU.IN.S BT X 1 VIAL X 120 MCG (ΚΟΝΙΣ) + 1 VIAL X 0.5ML (ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ)** με κωδικό **ΕΟΦ 334360101** (ΚΑΚ GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA, RIXENSART, BELGIUM) με τον ακόλουθο περιορισμό: **«Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών».**

Γ. Την **απόρριψη του αιτήματος ένταξης** στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους, που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 474/21-7-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία, της **νέας περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής** του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **TECENTRIQ** και συγκεκριμένα της συσκευασίας:

TECENTRIQ INJ.SOL 1875MG/VIAL (15ML) BT X 1 VIAL X 15ML με κωδικό ΕΟΦ 317450301, του ΚΑΚ ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY.

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