



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 28-8-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 34470

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^{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. 498/1-8-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 34470/1-8-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. οικ. 35263/7-8-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης, όσον αφορά το μέρος της σχετικά με την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ) 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. Όσον αφορά την απένταξη του σκευάσματος από τον ΚΑΦ δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού τ.έ. 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 αριθμ. πρωτ. οικ. 498/1-8-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

AMGEVITA® INJ.SOL 20MG/0.2ML (100MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.2ML AMGEVITA® INJ.SOL 40MG/0.4ML (100MG/ML) BT X 2 PF.PENS (GLASS) X 0.4ML (SureClick) AMGEVITA® INJ.SOL 40MG/0.4ML (100MG/ML) BT X 2 PF.SYRS (GLASS) X 0.4ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ADALIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 20MG/0.2ML (100MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.2ML INJ.SOL 40MG/0.4ML (100MG/ML) BT X 2 PF.PENS (GLASS) X 0.4ML (SureClick) INJ.SOL 40MG/0.4ML (100MG/ML) BT X 2 PF.SYRS (GLASS) X 0.4ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	318400301 318400402 318400401
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803184003014 2803184004028 2803184004011

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτιδα Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> •τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας των ενηλίκων ασθενών όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) συμπεριλαμβανομένης και της μεθοτρεξάτης έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. •τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί μεθοτρεξάτη. <p>Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη.</p> <p>Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της αρθρικής βλάβης, όπως αξιολογείται ακτινολογικά και βελτιώνει τη λειτουργικότητα όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.</p> <p>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα <u>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</u> Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα DMARDs είναι ανεπαρκής. Το AMGEVITA 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 μικρότερους των 2 ετών.</p> <p><u>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</u> Το AMGEVITA 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.</p> <p>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα <u>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα</u> Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p><u>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας</u> Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία (MRI), που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.</p>

	<p>Ψωριασική αρθρίτιδα Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της βλάβης των περιφερικών αρθρώσεων, όπως αξιολογείται ακτινολογικά σε ασθενείς με συμμετρικές πολυαρθρικές υποκατηγορίες της νόσου και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.</p> <p>Ψωρίαση Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.</p> <p>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας Το AMGEVITA 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.</p> <p>Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα.</p> <p>Νόσος του Crohn Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και/ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Παιδιατρική νόσος του Crohn Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (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.</p> <p>Ελκώδης κολίτιδα Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA) ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Παιδιατρική ελκώδης κολίτιδα Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή</p>
--	---

	<p>ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή/και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA), ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ραγοειδίτιδα Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</p> <p>Παιδιατρική ραγοειδίτιδα Το AMGEVITA 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.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	6,9 27,59 27,59
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

IMULDOSA C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL	
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	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	339600301
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803396003017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	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.
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

IMULDOSA INJ.SO.PFS 45MG/0.5ML BT X 1 PFS IMULDOSA INJ.SO.PFS 90MG/1ML BT X 1 PFS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ενέσιμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 45MG/0.5ML BT X 1 PFS INJ.SO.PFS 90MG/1ML BT X 1 PFS
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	339600101 339600201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803396001013 2803396002010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ψωρίαση κατά πλάκας Το IMULDOSA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας ως 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 IMULDOSA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας ως 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 Το IMULDOSA, 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>

	Νόσος του Crohn Το IMULDOSA 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 θεραπεία με ανταγωνιστή του TNFα ή παρουσιάζουν αντενδείξεις σε αυτές τις θεραπείες.
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.
ATC5	L04AC05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

DARZALEX INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML) BTx1VIAL x 15ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DARATUMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Ορφανό
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 1800MG/VIAL (120 MG/ML) BTx1VIAL x 15ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	314270401
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803142704014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το DARZALEX ενδείκνυται σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη, λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90 Πολλαπλούν μυέλωμα και κακοήθη πλασματοκυτταρικά νεοπλασμάτα 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 ειδικευση και εμπειρία.
ΑΤC5	L01FC01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01FC

ΑΒΙΛΙΦΥ ΜΑΙΝΤΕΝΑ ΙΝJ.SU.PRO 960MG/PF.SYR 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ (38 & 51 mm)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ARIPIPRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΙΝJ.SU.PRO 960MG/PF.SYR 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ (38 & 51 mm)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	307100501
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803071005015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς, σταθεροποιημένους με αριπιπραζόλη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	13,3 mg
ΑΗΔ	72,18
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	N05AX12
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N05AX

ΕΒΒΑΛΛΟ DISP.ΙΝJ [(2,8 X 10000000)-(7,3 X 10000000)] κύτταρα/ML BT X 1 - 6 VIALS (COC) X 1ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TABELECLEUCEL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμη διασπορά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Ορφανό
ΚΑΚ	PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	DISP.ΙΝJ [(2,8 X 10000000)-(7,3 X 10000000)] κύτταρα/ML BT X 1 - 6 VIALS (COC) X 1ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	333310101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803333101011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Ebnallo ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών ηλικίας 2 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική λεμφοϋπερπλαστική νόσο μετά από μεταμόσχευση σχετιζόμενη με Epstein-Barr (EBV+ PTLD), που έχουν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μια θεραπεία. Για ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων, η προηγούμενη θεραπεία περιλαμβάνει τη χημειοθεραπεία εκτός και αν η χημειοθεραπεία είναι ακατάλληλη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D47.7 Άλλα καθορισμένα νεοπλάσματα αβέβαιης ή άγνωστης συμπεριφοράς του λεμφικού, αιμοποιητικού και των σχετικών ιστών
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Φαρμακευτικό προϊόν σωματοκυτταρικής θεραπείας. Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εκπαίδευση σύμφωνα με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που περιγράφονται στο παρ. ΙΙ της Α.Κ.
ATC5	L01XL09
ATC 4 (CLUSTER)	L01XL

REBLOZYL PD.INJ.SOL 25MG/VIAL 1 VIAL REBLOZYL PD.INJ.SOL 75MG/VIAL 1 VIAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LUSPATERCEPT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Ορφανό
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.INJ.SOL 25MG/VIAL 1 VIAL PD.INJ.SOL 75MG/VIAL 1 VIAL
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	324720101 324720201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803247201012 2803247202019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της εξαρτώμενης από μεταγγίσεις αναιμίας λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	3,33 mg
ΑΗΔ	7,5 22,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D46 Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα D46.5 Ανθεκτική αναιμία με δυσπλασία πολλών σειρών
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΑΤC5	B03XA06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B03XA

ΧΟΛΑΙΡ ΙΝJ.ΣΟΛ 300ΜG/2ΜL ΒΤ Χ 1 ΡF. ΡΕΝ (2.0ΜL)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΟΜΑΛΙΖΟΜΑΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΙΝJ.ΣΟΛ 300ΜG/2ΜL ΒΤ Χ 1 ΡF. ΡΕΝ (2.0ΜL)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	249920504
ΒΑRCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802499205045
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Αλλεργικό άσθμα Η θεραπεία με Χολαίρ θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στους ασθενείς με πειστικές ενδείξεις άσθματος στο οποίο εμπλέκεται η IgE (ανοσοσφαιρίνη Ε). <u>Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)</u> Το Χολαίρ ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή in vitro αντίδραση σε ένα χρόνια αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο και οι οποίοι έχουν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV1 <80%), εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών, ημερησίων δόσεων, εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή.</p> <p>Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση Το Χολαίρ ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) ασθενείς, η οποία είναι ανθεκτική στην Η1 αντιισταμινική θεραπεία.</p>

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	16 mg
ΑΗΔ	18,75
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Το Cholair 300 mg προγεμισμένη σύριγγα και όλες οι προγεμισμένες πένες δεν ενδείκνυνται σε παιδιά <12 ετών - Δεν αποζημιώνεται για χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	R03DX05
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX

NUCALA INJ.SOL 100MG/ML 1 προγεμισμένη σύριγγα NUCALA INJ.SOL 100MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MEPOLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 100MG/ML 1 προγεμισμένη σύριγγα INJ.SOL 100MG/ML 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	313020203 313020201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803130202034 2803130202010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα Το Nucala ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα ή ανθεκτική ηωσινοφιλική κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα. Υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο Το Nucala ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενο υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο χωρίς ταυτοποιήσιμη μη αιματολογική δευτερογενή αιτία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	3,6 mg
ΑΗΔ	27,77 27,77
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M30.1 Πολυαρτηρίτιδα με πνευμονική συμμετοχή D72.1 Ηωσινοφιλία

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	R03DX09
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03DX

BILARGEN® OR.DISP.TA 20MG/TAB BTX20X1 ΣΕ ΟΡΑ/ALU/PVC//ALU ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ (PERFORATED UNIT DOSE BLISTERS)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BILASTINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	MENARINI INTER.OPERAT.LUXEMBURG SA, LUXEMBURG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	OR.DISP.TA 20MG/TAB BTX20X1 ΣΕ ΟΡΑ/ALU/PVC//ALU ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ ΚΥΨΕΛΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ (PERFORATED UNIT DOSE BLISTERS)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	287730402
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802877304025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Συμπτωματική θεραπεία της αλλεργικής ρινοεπιπεφυκίτιδας (εποχικής και χρόνιας) και της κνίδωσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 ετών και άνω)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R06AX29
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R06AX

KORTIKERAL® CUT.SOL (0.2+2.0)% (W/W) BT X 1 BOTTLE (HDPE) X 50 ML + ΕΙΔΙΚΟ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΙΚΟ ΡΥΓΧΟΣ + ΒΙΔΩΤΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ Ή ΑΝΤΛΙΑ ΨΕΚΑΣΜΟΥ KORTIKERAL® GEL (0.2+2.0)% (W/W) BT X 1 TUBE X 25 G	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRIAMCINOLONE:SALICYLIC ACID
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δερματικό διάλυμα Γέλη
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/ΕC

ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CUT.SOL (0.2+2.0)% (W/W) ΒΤ Χ 1 ΒΟΤΤΛΕ (HDPE) Χ 50 ΜL + ΕΙΔΙΚΟ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΙΚΟ ΡΥΓΧΟΣ + ΒΙΔΩΤΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΑΠΑΚΙ Η ΑΝΤΛΙΑ ΨΕΚΑΣΜΟΥ GEL (0.2+2.0)% (W/W) ΒΤ Χ 1 ΤΥΒΕ Χ 25 G
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	328210102 328210201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803282101025 2803282102015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Εκζέματα και δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα κορτικοειδή και χαρακτηρίζονται από υπερκερατώσεις ή/και δημιουργία πλακωδών κυττάρων: <ul style="list-style-type: none"> - Ψωρίαση, με εξαίρεση τις μεγάλες ψωριασικές πλάκες - Ληχεινοποιήσεις του δέρματος - Νευροδερματίτιδα - Ομαλός λειχήνας - Παλαμοπελματιαίο κερατόδερμα (υπερκεράτωση παλαμών και πελμάτων)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	1 ML 1G
ΑΗΔ	50 25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40.0 Κοινή ψωρίαση L40.9 Ψωρίαση, μη καθορισμένη L66.1 Θυλακικός λειχήνας L85.1 Επίκτητη υπερκεράτωση [κερατοδερμία] παλαμών και πελμάτων L30 Άλλη δερματίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός επί της ποσότητας ώστε να συνταγογραφείται για 4 εβδομάδες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	D05AX
ΑΤC 4 (CLUSTER)	D05AX

MECOLZUP® SUPP 1000MG/SUP BT X 30 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE MECOLZUP® SUPP 1000MG/SUP BT X 60 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE MECOLZUP® SUPP 500MG/SUP BT X 30 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MESALAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Υπόθετο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SUPP 1000MG/SUP BT X 30 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE SUPP 1000MG/SUP BT X 60 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE SUPP 500MG/SUP BT X 30 SUP ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ PVC/PE
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	331720202 331720203 331720101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803317202024 2803317202031 2803317201010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Περιφερική ελκώδης κολίτιδα (πρωκτίτιδα) για: - Θεραπεία ήπιων ή μέτριων οξέων παροξύνσεων - Διατήρηση της ύφεσης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Δοσολογία</u> Εξατομίκευση της δοσολογίας ανάλογα με τα χαρακτηριστικά και την ένταση των συμπτωμάτων του ασθενή. <u>Συνιστώμενη δόση σε ενήλικες</u> - Θεραπεία ήπιων ή μέτριων οξέων παροξύνσεων: ένα υπόθετο δύο ή τρεις φορές ημερησίως (1000 - 1500 mg) - Διατήρηση της ύφεσης: ένα υπόθετο άπαξ ή δύο φορές ημερησίως (500 - 1000 mg). Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης (στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπόθετα των 500 mg)
DDD (Units)	1,5 G
ΑΗΔ	20 40 10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A07EC02 Mesalazine
ATC 4 (CLUSTER)	A07EC Αμινοσαλικυλικό οξύ και παρόμοια φάρμακα

ΒELIFAX PAIS PD.ORA.SUS 2MG/ML BT X 1 BOTTLE X 90ML + 1 ΣΥΡΙΓΓΑ 5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMEPRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	PD.ORA.SUS 2MG/ML BT X 1 BOTTLE X 90ML + 1 ΣΥΡΙΓΓΑ 5ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336210101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803362101013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ενήλικες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία ελκών δωδεκαδακτύλου • Πρόληψη υποτροπής ελκών δωδεκαδακτύλου • Θεραπεία γαστρικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών • Σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (<i>H. pylori</i>) στη νόσο πεπτικού έλκους • Θεραπεία σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών • Πρόληψη σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο • Θεραπεία της οισοφαγίτιδας λόγω παλινδρόμησης • Μακροχρόνια διαχείριση ασθενών με θεραπευμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση • Θεραπεία της συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης <p>Παιδιατρική χρήση</p> <p><u>Παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία της οισοφαγίτιδας λόγω παλινδρόμησης • Συμπτωματική θεραπεία καύσου και παλινδρόμησης οξέων στη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση <p><u>Παιδιά άνω των 4 ετών και έφηβοι</u></p> <p>Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του έλκους δωδεκαδακτύλου που προκαλείται από το <i>H. pylori</i></p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	9

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K20 Οισοφαγίτιδα K21 Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση [ΓΟΠ] K21.0 Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση [ΓΟΠ] με οισοφαγίτιδα K21.9 Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση [ΓΟΠ] χωρίς οισοφαγίτιδα K26 Δωδεκαδακτυλικό έλκος K29 Γαστρίτιδα και δωδεκαδακτυλίτιδα K29.8 Δωδεκαδακτυλίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Δεν αποζημιώνεται σε ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A02BC01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A02BC

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

Κωδ. ΕΟΦ	Συσκευασία	ΚΑΚ
198030202	IMPORTAL ORAL.SOL 3,333G/5ML FL x 500 ML	ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ
198030101	IMPORTAL PD.OR.SD 10G/SACHET BTx20SACHETSx10G	ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

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