



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 28-8-2025
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 34977

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 απένταξη φαρμάκων 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. 510/5-8-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 34977/5-8-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 35936/12-8-2025 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 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. 510/5-8-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

CARDITRAT PLUS CAPS (16+10+12.5)MG/CAP BT X 30 CAPS ΣΕ BLISTERS PA/ALU/PVC/ALU CARDITRAT PLUS CAPS (16+5+12.5)MG/CAP BT X 30 CAPS ΣΕ BLISTERS PA/ALU/PVC/ALU	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CANDESARTAN CILEXETIL, AMLODIPINE BESYLATE, HYDROCHLOROTHIAZIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο, σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS (16+10+12.5)MG/CAP BT X 30 CAPS ΣΕ BLISTERS PA/ALU/PVC/ALU CAPS (16+5+12.5)MG/CAP BT X 30 CAPS ΣΕ BLISTERS PA/ALU/PVC/ALU
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	330310204 330310104
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803303102048 2803303101041
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία υποκατάστασης της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται επαρκώς με ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού καντεσαρτάνης κυλεξετίλης, αμλοδιπίνης και υδροχλωροθειαζίδης στο ίδιο επίπεδο δόσης με αυτά του φαρμακευτικού συνδυασμού σταθερών δόσεων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10 Ιδιοπαθής (πρωτοπαθής) υπέρταση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	C09DX06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C09DX

WEZENLA 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	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 130MG/26ML (5MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 26ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	338110401
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803381104019
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 ειδικότητα και εμπειρία.
ΑΤC5	L04AC05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC

WEZENLA INJ.SO.PFS 45MG/0.5ML (90MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.5ML WEZENLA INJ.SO.PFS 90MG/1ML (90MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 1ML WEZENLA INJ.SOL 45MG/0.5ML (90MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 0.5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	USTEKINUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο ομοειδές – Άρθρο 10(4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 45MG/0.5ML (90MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 0.5ML INJ.SO.PFS 90MG/1ML (90MG/ML) BT X 1 PF.SYR (GLASS) X 1ML INJ.SOL 45MG/0.5ML (90MG/ML) BT X 1 VIAL (GLASS) X 0.5ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338110201 338110301 338110101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803381102015 2803381103012 2803381101018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ψωρίαση κατά πλάκας 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 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 WEZENLA, 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 υπήρξε ανεπαρκής.</p> <p>Νόσος του Crohn 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 83,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά την διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L04AC05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC

WINREVAIR PS.INJ.SOL 45MG/VIAL KIT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ + 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 4 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ WINREVAIR PS.INJ.SOL 45MG/VIAL KIT X 2 ΦΙΑΛΙΔΙΑ + 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ + 2 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 8 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ WINREVAIR PS.INJ.SOL 60MG/VIAL KIT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ + 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 4 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SOTATERCEPT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC - Ορφανό
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PS.INJ.SOL 45MG/VIAL KIT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ + 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 4 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ PS.INJ.SOL 45MG/VIAL KIT X 2 ΦΙΑΛΙΔΙΑ + 2 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ + 2 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 8 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ PS.INJ.SOL 60MG/VIAL KIT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ + 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ + 1 ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 1 ΒΕΛΟΝΗ + 4 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338530101 338530102 338530201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803385301018 2803385301025 2803385302015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Winrevaair, σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ), ενδείκνυται για τη θεραπεία της ΠΑΥ σε ενήλικες ασθενείς Λειτουργικής Κατηγορίας (FC) II έως III σύμφωνα με τον ΠΟΥ, για τη βελτίωση της ικανότητας άσκησης

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J27.2 Άλλη καθορισμένη δευτεροπαθής πνευμονική υπέρταση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	C02KX06
ATC 4 (CLUSTER)	C02KX

FLUENZ NASPR.SUS 0.2ML BT X 1 ΕΚΝΕΦΩΤΗΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09 - LIKE STRAIN (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238),A/DARWIN/9/2021 (H3N2) - LIKE STRAIN A/DARWIN/9/2021, SAN-010), B/AUSTRIA/1359417/2021 - LIKE STRAIN B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	NASPR.SUS 0.2ML BT X 1 ΕΚΝΕΦΩΤΗΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	338050101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803380501017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από τη γρίπη σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	J07BB03
ATC 4 (CLUSTER)	J07BB

FLUAD INJ.SUSP (15+15+15)MCG/0.5ML (1 ΔΟΣΗ) ΒΤ Χ 1 ΡF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09 - LIKE STRAIN (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238),A/DARWIN/9/2021 (H3N2) - LIKE STRAIN A/DARWIN/9/2021, SAN-010), B/AUSTRIA/1359417/2021 - LIKE STRAIN B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	SEQIRUS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SUSP (15+15+15)MCG/0.5ML (1 ΔΟΣΗ) ΒΤ Χ 1 ΡF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	339510101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803395101011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB

ΕΦΛΥΕΛΔΑ ΤΙV® INJ.SU.PFS (60+60+60)MCG/0.5ML ΒΤ Χ 1 ΡF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN A (H1N1), INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN A (H3N2), INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN B
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (Ενέσιμο εναιώρημα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SU.PFS (60+60+60)MCG/0.5ML ΒΤ Χ 1 ΡF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΞΕΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336670102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803366701028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργητική ανοσοποίηση σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω για την πρόληψη της νόσου της γρίπης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB

VAXIGRIP TIV® INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0.5ML BT X 1 PF.SYR X 0.5ML ME ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN A (H1N1), INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN A (H3N2), INFLUENZA INACTIVATED SPLIT VIRUS STRAIN B
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0.5ML BT X 1 PF.SYR X 0.5ML ME ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336810102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803368101024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Πρόληψη από τη γρίπη που προκαλείται από τους δύο υποτύπους του ιού της γρίπης Α και τον τύπο του ιού της γρίπης Β που περιέχεται στο εμβόλιο για: – την ενεργητική ανοσοποίηση των ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων γυναικών και παιδιών ηλικίας από 6 μηνών και μεγαλύτερα, – την παθητική ανοσοποίηση του(-ων) βρέφους(-ών) από τη γέννησή του(ς) μέχρι και την ηλικία των 6 μηνών μετά τον εμβολιασμό των εγκύων γυναικών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB

FLUCELVAX INJ.SUSP (15+15+15)MCG/0.5ML (1 ΔΟΣΗ) ΒΤ Χ 1 PF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09-LIKE STRAIN (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238), A /DARWIN/ 9/2021 (H3N2)-LIKE STRAIN A/DARWIN/9/2021, SAN-010), B/AUSTRIA/1359417/2021 - LIKE STRAIN B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	SEQIRUS NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SUSP (15+15+15)MCG/0.5ML (1 ΔΟΣΗ) ΒΤ Χ 1 PF.SYR Χ 0.5ML ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	339500102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803395001021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J07BB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J07BB

INFLUVAC SUB-UNIT INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0,5ML PF.SYR (1δόση) ΒΤ Χ 1 PF.SYR (GLASS - TYPE I) Χ 0.5ML + 1 NEEDLE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	A/VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09 - LIKE STRAIN (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238),B/AUSTRIA/1359417/2021 - LIKE STRAIN B/AUSTRIA/1359417/2021, BVR-26), A/THAILAND/8/2022 (H3N2) – LIKE STRAIN (A/CALIFORNIA/122/2022, SAN -022)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC - Εμβόλιο
ΚΑΚ	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SU.PFS (15+15+15)MCG/0,5ML PF.SYR (1δόση) ΒΤ Χ 1 PF.SYR (GLASS - TYPE I) Χ 0.5ML + 1 NEEDLE
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	226320201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2802263202010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από τη γρίπη, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη. Το Influvac sub-unit ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z25.1 Ανάγκη για εμβολιασμό κατά της γρίπης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	J07BB02
ATC 4 (CLUSTER)	J07BB

TALZENNA CAPS 0.25MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια TALZENNA CAPS 1MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TALAZOPARIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 0.25MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια CAPS 1MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	323520101 323520201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235201017 2803235202014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Καρκίνος του μαστού Το Talzenna ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση του HER2 αρνητικού, τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού σε ενήλικες ασθενείς με μεταλλάξεις BRCA1/2 της γαμετικής σειράς. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως λάβει θεραπεία με μια ανθρακυκλίνη ή/και ταξάνη στο (νεο)επικουρικό πλαίσιο θεραπείας, ή για τοπικά προχωρημένη ή μεταστατική νόσο, εκτός εάν οι ασθενείς δεν ήταν κατάλληλοι για αυτές τις θεραπείες. Οι ασθενείς με καρκίνο του μαστού θετικό για ορμονικούς υποδοχείς (hormone receptor, HR) θα πρέπει να έχουν λάβει προηγούμενη θεραπευτική αγωγή με βάση την ενδοκρινική θεραπεία ή να έχουν κριθεί ακατάλληλοι για θεραπεία με βάση την ενδοκρινική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 Κακήθες νεόπλασμα του μαστού [μαζικού αδένα]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01XK04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XK

TALZENNA CAPS 0.1MG/CAP 30 ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΗ (HDPE) TALZENNA CAPS 0.25MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TALAZOPARIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 0.1MG/CAP 30 ΚΑΨΑΚΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΗ (HDPE) CAPS 0.25MG/CAP Φιάλη (HDPE)x30 καψάκια
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	323520301 323520101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235203011 2803235201017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Καρκίνος του προστάτη Το Talzenna ενδείκνυται σε συνδυασμό με ενζαλουταμίδη για την αντιμετώπιση του μεταστατικού ευνοουχοάντοχου καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται κλινικά
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακήθες νεόπλασμα του προστάτη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01XK04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XK

BIMZELX INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BIMEKIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 160MG/ML 2 PF.PENS X 1 ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	328390106
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803283901068
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (HS) Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία της HS
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	5,7 mg
ΑΗΔ	56,14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L73.2 Διαπυητική [πρώδης] ιδρωταδενίτιδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AC21
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

BIMZELX INJ.SOL 320MG/2ML (160MG/ML) 1 PF.PEN X 2ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BIMEKIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 320MG/2ML (160MG/ML) 1 PF.PEN X 2ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	328390203
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803283902034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ψωρίαση κατά πλάκας Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία. Ψωριασική αρθρίτιδα Το Bimzelx, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι μη ανεκτικοί σε ένα ή περισσότερα νοσοτροποποιητικά αντιρευματικά φάρμακα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	5,7 mg
ΑΗΔ	56,14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 Ψωρίαση L40.0 Κοινή ψωρίαση L40.5 Ψωριασική αρθροπάθεια (M07.0-M07.3*, M09.0-*) M07 Ψωριασικές και εντεροπαθητικές αρθρίτιδες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L04AC21
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AC

ΑΤΟΔΡΙΤ-DERMO® OINTMENT 1MG/G (0.1%) BT X 1 TUBE X 60 G (LAMINATE ALUMINIUM TUBES)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TACROLIMUS MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Αλοιφή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	OINTMENT 1MG/G (0.1%) BT X 1 TUBE X 60 G (LAMINATE ALUMINIUM TUBES)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	333050102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803330501029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 16 ετών και άνω) Θεραπεία υποτροπών Θεραπεία της μέτριας έως βαριάς μορφής ατοπικής δερματίτιδας σε ασθενείς που δεν απαντούν ικανοποιητικά ή δεν ανέχονται συνηθισμένες θεραπείες όπως τοπικά κορτικοστεροειδή.

	Συντηρητική θεραπεία Θεραπεία της μέτριας έως βαριάς ατοπικής δερματίτιδας για την αποφυγή των υποτροπών και για την επιμήκυνση των διαστημάτων μεταξύ των υποτροπών σε ασθενείς που βιώνουν συχνές υποτροπές της νόσου (δηλ. εμφάνιση 4 ή περισσότερες φορές ανά έτος) και οι οποίοι είχαν μία αρχική ανταπόκριση σε 6 εβδομάδες μέγιστης διάρκειας θεραπείας εφαρμογής της αλοιφής δύο φορές ημερησίως (πλήρης ίαση των περιοχών, σχεδόν ή ήπια επιρροή).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1G
ΑΗΔ	60
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L20 Ατοπική δερματίτιδα [έκζεμα] L20.8 Άλλη ατοπική δερματίτιδα [έκζεμα] L20.9 Ατοπική δερματίτιδα [έκζεμα], μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	D11AH01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	D11AH

UNIGESIC® TAB (35+450)MG/TAB BT X 20 TABS ΣΕ (PVC/ALUMINUM BLISTERS)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ORPHENADRINE CITRATE,PARACETAMOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	TAB (35+450)MG/TAB BT X 20 TABS ΣΕ (PVC/ALUMINUM BLISTERS)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	325580102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803255801020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> – Επώδυνα μετατραυματικά μυϊκά σύνδρομα – Μυϊκές συσπάσεις που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος – Διαστρέμματα – Εξωαρθρικός ρευματισμός που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (ινοσίτιδα, μυοσίτιδα, μυαλγία) – Οξύ ή χρόνια άλγος της οσφυϊκής χώρας (λουμπάγκο)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	4 TE
ΑΗΔ	5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	M03BC51
ΑΤC 4 (CLUSTER)	M03BC

Β. Την απένταξη από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων λόγω μη επίτευξης συμφωνίας με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIMETHYL FUMARATE/STADA και συγκεκριμένα των ακόλουθων συσκευασιών:

Κωδ. ΕΟΦ	Barcode	Συσκευασία	ΚΑΚ
329270101	2803292701017	DIMETHYL FUMARATE/STADA GR.CAP 120MG/CAP BT X 14 CAPS ΣΕ BLISTER (OPA/ALU/PVC//ALU)	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
329270203	2803292702038	DIMETHYL FUMARATE/STADA GR.CAP 240MG/CAP BT X 56 CAPS ΣΕ BLISTER (OPA/ALU/PVC//ALU)	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
329270204	2803292702045	DIMETHYL FUMARATE/STADA GR.CAP 240MG/CAP BT X 60 CAPS ΣΕ BLISTER (OPA/ALU/PVC//ALU)	STADA ARZNEIMITTEL AG, 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