



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 8-9-2025
 Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 35393

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»

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. 514/7-8-2025 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 35393/7-8-2025) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 37286/28-8-2025 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00 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. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 514/7-8-2025 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ATORVALET PLUS F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER ATORVALET PLUS F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER ATORVALET PLUS F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ,ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ΛΑΠΑΦΑΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. ΛΑΠΑΦΑΡΜ Α.Ε./ΛΑΡΑΡΗΑΡΜ S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 31 TABS ALU/ALU BLISTER
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	340270103 340270203 340270303
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803402701036 2803402702033 2803402703030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Το ATORVALET PLUS, συμπληρωματικά στη διατροφή, ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγο και ομόζυγο οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ταυτόχρονη χορήγηση ατορβαστατίνης και εζετιμίμπης στην ίδια δοσολογία, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	31 31 31
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E78 Διαταραχές του μεταβολισμού των λιποπρωτεϊνών και άλλες λιπιδαιμίες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> – Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης – Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	C10BA05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10BA

ΙQIRVO F.C.TAB 80MG/TAB ΒΤ Χ 30 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΗDPE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ELAFIBRANOR
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC - Ορφανό
ΚΑΚ	IPSEN PHARMA, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 80MG/TAB ΒΤ Χ 30 ΔΙΣΚΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΗDPE
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	339420101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803394201019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας σε συνδυασμό με ουρσοδεοξυχολικό οξύ (UDCA) σε ενήλικες με ανεπαρκή ανταπόκριση στο UDCA ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν το UDCA
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K74.3 Πρωτοπαθής χολική κίρρωση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A05AX06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A05AX

BEYFORTUS INJ.SOL 100MG/1ML (100MG/ML) ΒΤ Χ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ	
BEYFORTUS INJ.SOL 50MG/0.5ML (100MG/ML) ΒΤ Χ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIRSEVIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 100MG/1ML (100MG/ML) ΒΤ Χ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ INJ.SOL 50MG/0.5ML (100MG/ML) ΒΤ Χ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ + 2 ΒΕΛΟΝΕΣ
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	338780202 338780102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	280338780205 2803387801028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος από τον Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό (RSV) σε: <ul style="list-style-type: none"> i. Νεογνά και βρέφη κατά την πρώτη τους εποχιακή έξαρση του RSV. ii. Παιδιά ηλικίας έως 24 μηνών που παραμένουν ευάλωτα στη σοβαρή νόσο του RSV κατά τη δεύτερή τους εποχιακή έξαρση του RSV.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z29.1 Προφυλακτική ανοσοθεραπεία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J06BD08
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J06BD

IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx2.4 ml	
IMFINZI C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx10 ml	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DURVALUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx 2.4 ml C/S.SOL.IN 50MG/ML 1 vialx10 ml

ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	319950102 319950101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803199501024 2803199501017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα Το IMFINZI σε συνδυασμό με τρεμελιμουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22 Καρκίνωμα ηπατικών κυττάρων - Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF03
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

IMJUDO C/S.SOL.IN 20MG/ML BT X 1 VIAL X 15ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TREMELIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 20MG/ML BT X 1 VIAL X 15ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	333390102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803333901024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα Το IMJUDO σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμπη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22 Καρκίνωμα ηπατικών κυττάρων - Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FX20
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX

CABAZITAXEL/ARITI C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 6ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CABAZITAXEL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 6ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	330200101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803302001014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Cabazitaxel/Ariti σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα θεραπευτικό σχήμα που περιείχε ντοσεταξέλη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακόηθες νεόπλασμα του προστάτη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	L01CD04
ATC 4 (CLUSTER)	L01CD

IMATINIB/VOCATE F.C.TAB 600MG/TAB BT X 30 (ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ALU-ALU)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IMATINIB MESILATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό - Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 600MG/TAB BT X 30 (ΣΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ALU-ALU)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	333470103
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803334701036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Το Imatinib Vocate ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση</p> <ul style="list-style-type: none"> • ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ) θετική (Ph+) για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (bcr-abl), για τους οποίους η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν θεωρείται θεραπεία πρώτης γραμμής. • ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με ΧΜΛ (Ph+) σε χρόνια φάση μετά από αποτυχία σε θεραπεία με ιντερφερόνη-άλφα ή σε επιταχυνόμενη φάση ή σε βλαστική κρίση. • ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΛΛ) μαζί με χημειοθεραπεία. • ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική Ph+ ΟΛΛ ως μονοθεραπεία. • ενηλίκων ασθενών με μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MDS/MPD) που σχετίζονται με γονιδιακές αναδιατάξεις του υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR). • ενηλίκων ασθενών με σοβαρό υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL) με FIP1L1-PDGFRα αναδιάταξη. <p>Η αποτελεσματικότητα του Imatinib Vocate στην έκβαση της μεταμόσχευσης του μυελού των οστών δεν έχει διευκρινισθεί.</p> <p>Το Imatinib Vocate ενδείκνυται για</p> <ul style="list-style-type: none"> • την θεραπεία ενηλίκων ασθενών με Kit (CD 117) θετικό ανεγχείρητο και/ή μεταστατικό κακοήθες γαστρεντερικό στρωματικό όγκο (GIST). • την επικουρική θεραπεία ενηλίκων ασθενών σε μετά από εκτομή Kit (CD 117) θετικό GIST οι οποίοι έχουν σοβαρό κίνδυνο υποτροπής. Ασθενείς που έχουν χαμηλό ή πολύ χαμηλό κίνδυνο υποτροπής δεν πρέπει να λαμβάνουν επικουρική θεραπεία. • την θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο, δερματοϊνοσάρκωμα protuberans (DFSP) και ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και/ή μεταστατικό DFSP που δεν είναι κατάλληλοι για εγχείρηση.

	Στους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς η αποτελεσματικότητα του Imatinib Vocate βασίζεται στα συνολικά αιματολογικά και κυτταρογενετικά ποσοστά ανταπόκρισης και στην επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε ΧΜΛ, στα αιματολογικά και κυτταρογενετικά ποσοστά ανταπόκρισης σε Ph+ ΟΛΛ, MDS/MPD, στα αιματολογικά ποσοστά ανταπόκρισης σε HES/CEL και στα αντικειμενικά ποσοστά ανταπόκρισης σε ενήλικες ασθενείς με ανεγχείρητο και/ή μεταστατικό GIST και DFSP και στην επιβίωση χωρίς υποτροπή σε επικουρικό GIST. Η εμπειρία με Imatinib σε ασθενείς με MDS/MPD που σχετίζονται με γονιδιακές αναδιατάξεις του PDGFR είναι πολύ περιορισμένη. Εκτός από τη νεοδιαγνωσθείσα χρόνια φάση της ΧΜΛ, δεν υπάρχουν ελεγχόμενες μελέτες που να καταδεικνύουν κλινικό όφελος ή αυξημένη επιβίωση για αυτές τις νόσους.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	0,4 G
ΑΗΔ	45
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C92.1 Χρόνια μυελογενής λευχαιμία [ΧΜΛ], BCR/ABL + (θετική) C91.0 Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία [ΟΛΛ] C94.6 Μυελοδυσπλαστικές και μυελοϋπερπλαστικές νόσοι που δεν ταξινομούνται αλλού D46.9 Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μη καθορισμένα D47.5 Χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο) C49 Κακόηθες νεόπλασμα άλλου συνδετικού και μαλακών μορίων
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.
ATC5	L01EA01
ATC 4 (CLUSTER)	L01EA

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