



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 6/2/2026
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 4573
Σχετ.: 291

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161850, -1400
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων και παραμονή 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. 1/5-1-2026 Ο.Ε. (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 4573/28-1-2026) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 4767/29-1-2026 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «*από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης και συγκεκριμένα την ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ) προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΑΛΕ 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων» και ΑΛΕ 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού Κόστους»), 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 ισόποσα το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Όσον αφορά την παραμονή του φαρμακευτικού σκευάσματος REMSIMA στον ΚΑΦ αυτή δεν αναμένεται να προκαλέσει επιπρόσθετη 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. 1/5-1-2026 Ο.Ε. θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

| | |
|---|--|
| SKYRIZI INJ.SOL 180MG/1.2ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ | |
| SKYRIZI INJ.SOL 360MG/2.4ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | RISANKIZUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | INJ.SOL 180MG/1.2ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ INJ.SOL 360MG/2.4ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ |
| ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ | 321340501 321340401 |

| | |
|---|--|
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803213405017 2803213404010 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ | Ελκώδης κολίτιδα Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων |
| DDD (Units) | 1,67 mg |
| ΑΗΔ | 107,8 215,6 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για την Ελκώδη Κολίτιδα |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| ATC5 | L04AC18 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L04AC |

| | |
|---|--|
| SKYRIZI INJ.SOL 360MG/2.4ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | RISANKIZUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | INJ.SOL 360MG/2.4ML BT X 1 ΦΥΣΙΓΓΙΟ + 1 ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ |

| | |
|---|---|
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 321340401 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803213404010 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ | Νόσος του Crohn Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στην συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 1,67 mg |
| ΑΗΔ | 215,6 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | K50 Νόσος Crohn |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη νόσο Crohn |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης καθοδήγησης και επίβλεψης των πρώτων χορηγήσεων και παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής |
| ATC5 | L04AC18 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L04AC |

| | |
|---|---|
| SKYRIZI C/S.SOL.IN 600MG/10ML BT X 1 VIAL X 10ML | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | RISANKIZUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | C/S.SOL.IN 600MG/10ML BT X 1 VIAL X 10ML |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 321340301 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803213403013 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |

| | |
|---|---|
| ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ | Νόσος του Crohn Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στην συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 1,67 mg |
| ΑΗΔ | 359,28 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | K50 Νόσος Crohn |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη νόσο Crohn |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. |
| ATC5 | L04AC18 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L04AC |

| | |
|---|--|
| SKYRIZI C/S.SOL.IN 600MG/10ML BT X 1 VIAL X 10ML | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | RISANKIZUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | C/S.SOL.IN 600MG/10ML BT X 1 VIAL X 10ML |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 321340301 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803213403013 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης και νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ | Ελκώδης κολίτιδα Το Skyrizi ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή έχουν δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία ή στη βιολογική θεραπεία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |

| | |
|---|--|
| DDD (Units) | 1,67 mg |
| ΑΗΔ | 359,28 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | Σύμφωνα με το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για την Ελκώδη Κολίτιδα |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. |
| ΑΤC5 | L04AC18 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | L04AC |

| | |
|--|--|
| ELUCIREM INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 10ML (PP) ELUCIREM INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 7.5ML (PP) ELUCIREM INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 10ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) ELUCIREM INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 50ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) ELUCIREM INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 7.5ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | GADOPICLENOL |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο – άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | GUERBET, FRANCE |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 10ML (PP) INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 7.5ML (PP) INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 10ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 50ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) INJ.SOL 0,5MMOL/ML 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 7.5ML (ΓΥΑΛΙΝΟ) |
| ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ | 337190116 337190111 337190104 337190109 337190102 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803371901161 2803371901116 2803371901048 2803371901093 2803371901024 |

| | |
|---|---|
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για σκιαγραφικά ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τη βελτίωση της ανίχνευσης και της απεικόνισης παθολογιών με διαταραχή του αιματοεγκεφαλικού φραγμού και/ή μη φυσιολογική αγγείωση: - του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και των σχετικών ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος, - του ήπατος, των νεφρών, του παγκρέατος, του μαστού, του πνεύμονα, του προστάτη και του μυοσκελετικού συστήματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν παρέχονται με μη ενισχυμένο MRI. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων |
| DDD (Units) | Δεν εφαρμόζεται |
| ΑΗΔ | Δεν εφαρμόζεται |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Z01.8 |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρό ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη |
| ATC5 | V08CA12 |
| ATC 4 (CLUSTER) | V08CA |

| | |
|---|--|
| OSVYRTI INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | DENOSUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Βιομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | INJ.SO.PFS 60MG/ML BT X 1 PF.SYR X 1ML |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 341430101 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803414301019 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |

| | |
|---|--|
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <ul style="list-style-type: none"> - Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες η δενοσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών, μη σπονδυλικών και καταγμάτων του ισχίου. - Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με ορμονικό αποκλεισμό σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη υπό ορμονικό αποκλεισμό, η δενοσουμάμπη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων. - Θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με μακροχρόνια συστηματική αγωγή με γλυκοκορτικοειδή σε ενήλικες ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 0,33 mg |
| ΑΗΔ | 181,8 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το προϊόν αναφοράς |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ATC5 | M05BX04 |
| ATC 4 (CLUSTER) | M05BX |

| JUBEREQ INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ | |
|--|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | DENOSUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Βιοομοειδές – άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 341370103 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803413701032 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |

| | |
|---|---|
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <ul style="list-style-type: none"> - Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία των οστών, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική των οστών) σε ενήλικες με προχωρημένες κακοήθειες που εμπλέκουν τα οστά. - Θεραπεία των ενηλίκων και των σκελετικά ώριμων εφήβων με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών που είναι ανεγχείρητος ή όταν η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 0,33 mg |
| ΑΗΔ | 363,6 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το προϊόν αναφοράς |
| 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 εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. |
| ΑΤC5 | M05BX04 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | M05BX |

| | |
|---|---|
| DEXMEDETOMIDINE/ARITI SOL.INF 4MCG/ML ΣΑΚΟΣ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ: ΒΤ Χ 4 BAGS Χ 100ML | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Διάλυμα προς έγχυση |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Υβριδικό – άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ΑΡΗΤΗ Α.Ε. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | SOL.INF 4MCG/ML ΣΑΚΟΣ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ: ΒΤ Χ 4 BAGS Χ 100ML |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 327540204 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803275402047 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |

| | |
|---|--|
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <ul style="list-style-type: none"> - Καταστολή ενήλικων ασθενών που νοσηλεύονται σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, στους οποίους απαιτείται επίπεδο καταστολής όχι βαθύτερο από την αφύπνιση σε απόκριση λεκτικών ερεθισμάτων (αντιστοιχεί στο 0 έως -3 της Κλίμακας Διέγερσης-Καταστολής του Richmond, RASS). - Καταστολή μη διασωληνωμένων ενήλικων ασθενών πριν από και/ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων που απαιτούν καταστολή, π.χ. παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | 1 mg |
| ΑΗΔ | 1.6 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση. |
| ΑΤC5 | N05CM18 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | N05CM |

| ACMEFRONT® GEL (40+0.25)MG/G BT X 1 TUBE X 50G | |
|---|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ERYTHROMYCIN,TRETINOIN |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Γέλη |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | GEL (40+0.25)MG/G BT X 1 TUBE X 50G |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 334080202 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803340802024 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΗ | Θεραπεία όλων των μορφών ακμής, τόσο μη φλεγμονωδών μορφών που εμφανίζουν φαγέσωρες, όσο και φλεγμονωδών μορφών με βλατίδες και φλύκταινες, ιδιαίτερα εκείνων που σχετίζονται με υψηλή λιπαρότητα δέρματος |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |

| | |
|---|--|
| DDD (Units) | 1 G |
| ΑΗΔ | 50 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | L70 Ακμή L70.0 Κοινή ακμή L70.1 Κυστική ακμή L70.2 Ευλογιοειδής ακμή L70.8 Άλλη ακμή L70.9 Ακμή, μη καθορισμένη |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Με ιατρική συνταγή |
| ΑΤC5 | D10AF52 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | D10AF |

| KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML | |
|---|--|
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | PEMBROLIZUMAB |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML |
| ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ | 312070201 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | 2803120702018 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ | Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας Το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοακτινοθεραπεία (ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης ακολουθούμενη από βραχυθεραπεία), ενδείκνυται ως αγωγή του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του τραχήλου της μήτρας Σταδίου III- IVA κατά FIGO 2014 σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγουμένως οριστική θεραπεία |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος |
| DDD (Units) | Δεν εφαρμόζεται |
| ΑΗΔ | Δεν εφαρμόζεται |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | C53 Κακήθες νεόπλασμα του τραχήλου της μήτρας |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | |

| | |
|------------------------|--|
| ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία. |
| ATC5 | L01FF02 |
| ATC 4 (CLUSTER) | L01FF |

| | |
|--|--|
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΕΝΕΡ F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΕΝΕΡ F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΕΝΕΡ F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ,ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ CALCIUM TRIHYDRATE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | ΡΕΝΕΡ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ι.Κ.Ε. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS |
| ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ | 334960102 334960202 334960302 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803349601024 2803349602021 2803349603028 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Πρόληψη των Καρδιαγγειακών Επεισοδίων Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς από ταυτόχρονη χορήγηση ατορβαστατίνης και εζετιμίμπης στην ίδια δοσολογία, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα για τη μείωση του κινδύνου των καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο και με ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου. Υπερχοληστερολαιμία Συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ομόζυγο και ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ατορβαστατίνη και εζετιμίμπη που χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια δοσολογία, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα. |

| | |
|--|---|
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων |
| DDD (Units) | 1 ΤΕ |
| ΑΗΔ | 30 30 30 |
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | E78 Διαταραχές του μεταβολισμού των λιποπρωτεϊνών και άλλες λιπιδαιμίες |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | – 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 |

| | |
|---|--|
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/MEDICAIR F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/MEDICAIR F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/MEDICAIR F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/MEDICAIR F.C.TAB (10+80)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ,ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ CALCIUM TRIHYDRATE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC |
| ΚΑΚ | MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS F.C.TAB (10+20)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS F.C.TAB (10+40)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS F.C.TAB (10+80)MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ OPA/AL/PVC/AL BLISTERS |
| ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ | 334950102 334950202 334950302 334950402 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803349501027 2803349502024 2803349503021 2803349504028 |

| | |
|--|---|
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | <p>Πρόληψη των Καρδιαγγειακών Επεισοδίων Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς από ταυτόχρονη χορήγηση ατορβαστατίνης και εζετιμίμπης στην ίδια δοσολογία, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα για τη μείωση του κινδύνου των καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο και με ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου.</p> <p>Υπερχοληστερολαιμία Συμπληρωματική θεραπεία στη διαίτα σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ομόζυγο και ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ατορβαστατίνη και εζετιμίμπη που χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια δοσολογία, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα.</p> |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων |
| DDD (Units) | 1 TE |
| ΑΗΔ | 30 30 30 30 |
| 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 |

| | |
|---|--|
| ΕΚΛΙΡΟ F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL ΕΚΛΙΡΟ F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL ΕΚΛΙΡΟ F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL ΕΚΛΙΡΟ F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL | |
| ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ | ROSUVASTATIN CALCIUM,EZETIMIBE |
| ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ | Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο |
| ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ | Σταθερός Συνδυασμός – Άρθρο 10(b) της Οδηγίας 2001/83/EC |

| | |
|----------------------------|---|
| ΚΑΚ | MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A. |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ | F.C.TAB (10+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL F.C.TAB (20+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL F.C.TAB (40+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL F.C.TAB (5+10)MG/TAB BT X 30 F.C.TAB ΣΕ BLISTER OPA/AL/PVC//AL |
| ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ | 338090201 338090301 338090401 338090101 |
| BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | 2803380902012 2803380903019 2803380904016 2803380901015 |
| ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ: | Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ: | Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | Πρωτοπαθής Υπερχοληστερολαιμία Συμπλήρωμα της διαίτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα. Πρόληψη Καρδιαγγειακών Συμβάντων Μείωση του κινδύνου καρδιαγγειακών συμβάντων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία καρδιακή νόσο και ιστορικό οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εζετιμίμη, που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης με τον σταθερό δοσολογικό συνδυασμό, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα. |
| ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ | Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων (ΠΧΠ) |
| DDD (Units) | 1 TE |
| ΑΗΔ | 30 30 30 30 |

| | |
|--|---|
| ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 | Βάσει ΠΧΠ και του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του Υπουργείου Υγείας για τη Δυσλιπιδαιμία |
| ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ | - 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 | C10BA06 |
| ΑΤC 4 (CLUSTER) | C10BA |

Β. Την παραμονή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **REMSIMA** και συγκεκριμένα της συσκευασίας:

REMSIMA INJ.SOL 120MG/ML 2 PF. PEN+2 μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα με κωδικό ΕΟΦ 307330208, του ΚΑΚ CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY.

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