



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Αθήνα, 5-10-2026
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 39985

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»

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. οικ. 32737/10-7-2026 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 983/10-7-2026) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικής Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 33103 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1044/20-7-2026) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και συγκρότηση 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. 513/1-9-2026 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 39985/2-9-2026) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 43206/23-9-2026 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης αναφορικά με την ένταξη νέων φαρμάκων προκαλείται ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που θα βαρύνει τους ΑΛΕ 2.2.2.01.03.001 «Φαρμακευτική Δαπάνη Ιδιωτικών Φαρμακείων (κοινότητας)» και ΑΛΕ 3.2.3.02.01.001 «Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ)». Το ύψος της δαπάνης 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. Παράλληλα, σημειώνεται ότι από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης 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. 513/1-9-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

TREMIFYA INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN (PushPen) x1 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GUSELKUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN (PushPen) x1 ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	317910105
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803179101053
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ελκώδης κολίτιδα Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

	Νόσος του Crohn Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,79 mg
ΑΗΔ	55,86
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	• K51 Ελκώδης κολίτιδα • K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα • K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα • K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα • K51.5 Κολίτιδα του αριστερού κόλου • K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα • K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη • K50 Νόσος Crohn [τμηματική εντερίτιδα] • K50.0 Νόσος Crohn του λεπτού εντέρου • K50.1 Νόσος Crohn του παχέος εντέρου • K50.8 Άλλη νόσος Crohn • K50.9 Νόσος Crohn, μη καθορισμένη
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	L04AC16
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

TREMFYA IN.SO.PF.P 200MG/2ML(100MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ X 2ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GUSELKUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (PushPen)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	IN.SO.PF.P 200MG/2ML(100MG/ML) BT X 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ X 2ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	317910301
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803179103019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων, νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων, νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ελκώδης κολίτιδα Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. Νόσος του Crohn Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,79 mg
ΑΗΔ	111,73
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	• K51 Ελκώδης κολίτιδα • K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα • K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα • K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα • K51.5 Κολίτιδα του αριστερού κόλου • K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα • K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη • K50 Νόσος Crohn [τμηματική εντερίτιδα] • K50.0 Νόσος Crohn του λεπτού εντέρου • K50.1 Νόσος Crohn του παχέος εντέρου • K50.8 Άλλη νόσος Crohn • K50.9 Νόσος Crohn, μη καθορισμένη
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	L04AC16
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

TREMFYA C/S.SOL.IN 200MG/20ML (10MG/ML) BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 20 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GUSELKUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	C/S.SOL.IN 200MG/20ML (10MG/ML) BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ X 20 ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	317910401
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803179104016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέων ενδείξεων, νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων, νέας περιεκτικότητας και νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ελκώδης κολίτιδα Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. Νόσος του Crohn Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn, οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε συμβατική θεραπεία ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,79 mg
ΑΗΔ	111,73
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	• K51 Ελκώδης κολίτιδα • K51.0 Ελκώδης (χρόνια) πανκολίτιδα • K51.2 Ελκώδης (χρόνια) πρωκτίτιδα • K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα • K51.5 Κολίτιδα του αριστερού κόλου • K51.8 Άλλη ελκώδης κολίτιδα • K51.9 Ελκώδης κολίτιδα, μη καθορισμένη • K50 Νόσος Crohn [τμηματική εντερίτιδα] • K50.0 Νόσος Crohn του λεπτού εντέρου • K50.1 Νόσος Crohn του παχέος εντέρου • K50.8 Άλλη νόσος Crohn • K50.9 Νόσος Crohn, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L04AC16
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

ITRAZOL NEW PS.OR.SUS 10MG/ML BT x (1 γυάλινη φιάλη με 26.33g σκόνης + 1 πλαστική φιάλη με 129.58ml διαλύτη + 1 δοσομετρικό κύπελλο)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ITRACONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	PS.OR.SUS 10MG/ML BT x (1 γυάλινη φιάλη με 26.33g σκόνης + 1 πλαστική φιάλη με 129.58ml διαλύτη + 1 δοσομετρικό κύπελλο)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336380102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803363801028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέου περιέκτη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Γυναικολογικές ενδείξεις: α) οξεία αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας β) υποτροπιάζουσα αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας, εφόσον έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια (συχνά είναι μη λοιμώδους αιτιολογίας, αλλά αλλεργική ή εξ υπερευαισθησίας). Δερματολογικές / Βλεννογονικές / Οφθαλμολογικές ενδείξεις: •Ως εναλλακτική θεραπεία των δερματομυκητιάσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών υπερκεράτωσης όπως για tinea pedis (πέλματα) και tinea manus (παλάμες). •Θεραπεία της ποικιλόχρου πιτυρίδας και της μυκητιασικής κερατίτιδας. •Θεραπεία των ονυχομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα και ζυμομύκητες. Συστηματικές μυκητιάσεις, μόνο στις ακόλουθες μυκητιασικές λοιμώξεις: •Θεραπεία συστηματικής ασπεργίλλωσης •Εναλλακτική θεραπεία συστηματικής καντιντίαςης •Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας): -Θεραπεία ανοσοκατεσταλμένων ασθενών με κρυπτοκόκκωση και όλων των ασθενών με κρυπτοκόκκωση του κεντρικού νευρικού συστήματος όταν η θεραπεία πρώτης γραμμής θεωρείται ακατάλληλη ή έχει αποδειχθεί αναποτελεσματική. -Θεραπεία συντήρησης κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με AIDS, μόνο όταν η θεραπεία πρώτης γραμμής θεωρείται ακατάλληλη ή έχει αποδειχθεί αναποτελεσματική. •Στοματοφαρυγγική καντιντίαση σε HIV ασθενείς. •Θεραπεία ιστοπλάσμωσης, βλαστομυκητίασης, παρακοκκιδιοϊδομυκητίασης, χρωμομυκητίασης. •Ιστοπλάσμωση, θεραπεία συντήρησης μόνο σε ασθενείς με AIDS. •Θεραπεία της σποροτρίχωσης, συμπεριλαμβανομένης της λεμφοδερματικής, δερματικής και εξωδερματικής μορφής.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	0,2 G
ΑΗΔ	7,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	J02AC02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J02AC

TALERFORM INH.SOL.P (100+6)MCG/ACTUATION BT X 1 UNDER PRESSURE CONTAINER X 120 ACTUATIONS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BECLOMETASONE DIPROPIONATE,FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INH.SOL.P (100+6)MCG/ACTUATION BT X 1 UNDER PRESSURE CONTAINER X 120 ACTUATIONS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336200101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803362001016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Talerform ενδείκνυται σε ενήλικες. Άσθμα Το Talerform ενδείκνυται για τη τακτική αντιμετώπιση του άσθματος, όπου είναι κατάλληλη η χρήση ενός προϊόντος συνδυασμού (εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και β2-αγωνιστής μακράς διάρκειας δράσης): - ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και με την κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων β2-αγωνιστών ταχείας δράσης - ή - ασθενείς που ελέγχονται ήδη επαρκώς με τη χρήση τόσο εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών όσο και β2-αγωνιστών μακράς διάρκειας δράσης μαζί. ΧΑΠ Συμπτωματική θεραπεία των ασθενών με βαριά ΧΑΠ (FEV1 < 50% της αναμενόμενης φυσιολογικής) και με ιστορικό επαναλαμβανόμενων παροξύνσεων, οι οποίες έχουν σημαντικά συμπτώματα παρά τη τακτική θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό βρογχικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό βρογχικό άσθμα J45.8 Μικτές μορφές βρογχικού άσθματος J45.9 Βρογχικό άσθμα, μη καθορισμένο

	J44.0 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια με οξεία λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού J44.1 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια με οξεία παρόξυνση, μη καθορισμένη J44.8 Άλλη καθορισμένη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια J44.9 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, μη καθορισμένη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03AK08
ATC 4 (CLUSTER)	R03AK

TALERFORM INH.SOL.P (200+6)MCG/ACTUATION BT X 1 UNDER PRESSURE CONTAINER X 120 ACTUATIONS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BECLOMETASONE DIPROPIONATE,FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INH.SOL.P (200+6)MCG/ACTUATION BT X 1 UNDER PRESSURE CONTAINER X 120 ACTUATIONS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	336200201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803362002013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Talerform ενδείκνυται σε ενήλικες. Το Talerform ενδείκνυται για τη τακτική αντιμετώπιση του άσθματος, όπου είναι κατάλληλη η χρήση ενός προϊόντος συνδυασμού (εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και β2-αγωνιστής μακράς διάρκειας δράσης): - ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με τη χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και με την κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων β2-αγωνιστών ταχείας δράσης ή - ασθενείς που ελέγχονται ήδη επαρκώς με τη χρήση τόσο εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών όσο και β2-αγωνιστών μακράς διάρκειας δράσης μαζί.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	4 DO
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό βρογχικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό βρογχικό άσθμα J45.8 Μικτές μορφές βρογχικού άσθματος J45.9 Βρογχικό άσθμα, μη καθορισμένο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R03AK08
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AK

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. Γραμματέως Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/νη Φαρμάκου