Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.06 15:10:28 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

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

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

Αθήνα, 6-11-2026
Αριθ. Πρωτ.: Δ3(α) 44847

ΘΕΜΑ: «Ένταξη, απόρριψη ένταξης, απόρριψη απένταξης και απένταξη 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. Τη με αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 54341/2025 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1620) 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 ισχύει.

10. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης 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. 598/1-10-2026 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 44847/2-10-2026) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.

12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 45722/8-10-2026 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 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. Αναφορικά με την απόρριψη αιτήματος ένταξης, την απένταξη φαρμακευτικού σκευάσματος, καθώς και την απόρριψη του αιτήματος απένταξης σκευάσματος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων δεν αναμένεται να προκληθεί επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού τ.έ. του φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης 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. 598/1-10-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 10 ML **OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML** **OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 24 ML** **OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 4 ML**	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 10 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 12 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 24 ML C/S.SOL.IN 10MG/ML BT X 1 VIAL X 4 ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	311730102 311730104 311730103 311730101

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 2803117301040 2803117301033 2803117301019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	**Ορθοκολικός καρκίνος (CRC) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR) ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H)** Το OPDIVO σε συνδυασμό με ipilimumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ορθοκολικό καρκίνο με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια στα ακόλουθα πλαίσια: - θεραπεία πρώτης γραμμής του μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	17.1 mg
ΑΗΔ	5,85 7,02 14,03 2,34
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C18: Κακόηθες νεόπλασμα του παχέος εντέρου [κόλου] C19: Κακόηθες νεόπλασμα της ορθοσιγμοειδικής συμβολής C20:Κακόηθες νεόπλασμα του ορθού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η χορήγηση να περιορίζεται αποκλειστικά ως θεραπεία 1ης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο με επιβεβαιωμένο dMMR/MSI-H, μετά από κατάλληλο μοριακό έλεγχο.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

OPDIVO INJ.SOL 600MG/5ML (120MG/ML) BT X 1 VIAL X 5ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	INJ.SOL 600MG/5ML (120MG/ML) BT X 1 VIAL X 5ML
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	311730201
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803117302016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	**Ορθοκολικός καρκίνος (CRC) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR) ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H)** Το OPDIVO σε συνδυασμό με ipilimumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ορθοκολικό καρκίνο με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια στα ακόλουθα πλαίσια: - θεραπεία πρώτης γραμμής του μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	17.1 mg
ΑΗΔ	35,09
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C18: Κακόηθες νεόπλασμα του παχέος εντέρου [κόλου] C19: Κακόηθες νεόπλασμα της ορθοσιγμοειδικής συμβολής C20:Κακόηθες νεόπλασμα του ορθού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η χορήγηση να περιορίζεται αποκλειστικά ως θεραπεία 1ης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο με επιβεβαιωμένο dMMR/MSI-H, μετά από κατάλληλο μοριακό έλεγχο.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF01
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF

YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx200MGx40ML YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx50MGx10ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IPILIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx200MGx40ML C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx50MGx10ML
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	299770102 299770101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802997701025 2802997701018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	**Ορθοκολικός καρκίνος (CRC) με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών (dMMR) ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H)** Το YERVOY σε συνδυασμό με nivolumab ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ορθοκολικό καρκίνο με ανεπαρκή επιδιόρθωση αναντιστοιχιών ή υψηλού βαθμού μικροδορυφορική αστάθεια στα ακόλουθα πλαίσια:

	- θεραπεία πρώτης γραμμής του μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	20 5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C18: Κακόηθες νεόπλασμα του παχέος εντέρου [κόλου] C19: Κακόηθες νεόπλασμα της ορθοσιγμοειδικής συμβολής C20:Κακόηθες νεόπλασμα του ορθού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η χορήγηση να περιορίζεται αποκλειστικά ως θεραπεία 1ης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο με επιβεβαιωμένο dMMR/MSI-H, μετά από κατάλληλο μοριακό έλεγχο.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L01FX04
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX

NUBEQA F.C.TAB 300MG/TAB BTx112 δισκία σε BLISTERS (PVC/ALU)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DAROLUTAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο - άρθρο 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	BAYER AG, LEVERKUSEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	F.C.TAB 300MG/TAB BTx112 δισκία σε BLISTERS (PVC/ALU)
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	323860101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803238601012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το NUBEQA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με: - μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	1,2 G
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61 Κακόηθες νεόπλασμα του προστάτη
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L02BB06
ATC 4 (CLUSTER)	L02BB

ORTIZI EY.DRO.SOL 3.35MG/ML (PRESERVATIVE FREE) BTx1 VIAL (LDPE) x 10ML + DROPPER APPLICATOR	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HYDROCORTISONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Οφθαλμικό διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό – Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	ΚΟΠΕΡ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ/COOPER PHARMACEUTICALS S.A. Δ.Τ. ΚΟΠΕΡ Α.Ε./COOPER S.A, ΕΛΛΑΔΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	EY.DRO.SOL 3.35MG/ML (PRESERVATIVE FREE) BTx1 VIAL (LDPE) x 10ML + DROPPER APPLICATOR
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ	316600202
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803166002028
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία των ήπιων μη λοιμωδών, αλλεργικών ή φλεγμονωδών νόσων του επιπεφυκότα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	0,5ml
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	S01BA02
ATC 4 (CLUSTER)	S01BA

NIDYMO® ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 150ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR NIDYMO® ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 60ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MELATONIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο Διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης – Άρθρο 10(a) της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	SECORD INVESTMENTS LIMITED, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 150ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR ORAL.SOL 1MG/ML BT X 1 BOTTLE X 60ML + LDPE 10ML GRADUATED ORAL SYRINGE + LDPE SYRINGE/BOTTLE ADAPTOR
ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΟΦ	331900102 331900101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803319001021 2803319001014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΗ	Το NIDYMO 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για: - Αϋπνία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής/Υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), σε περίπτωση που τα μέτρα υγιεινής του ύπνου είναι ανεπαρκή
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών των Προϊόντων
DDD (Units)	2 mg
ΑΗΔ	75 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	F90.0 – Απλή διαταραχή της δραστηριότητας και της προσοχής G47.0 – Διαταραχές έναρξης και διατήρησης του ύπνου [αϋπνίες]
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Αποζημιώνεται μόνο για ΔΕΠΥ σε παιδιά και εφήβους 6 – 17 ετών - Μέγιστη μηνιαία ποσότητα συνταγογράφησης 1 Bt / μήνα - Δεν αποζημιώνεται σε ενήλικες - Επιτρέπεται συνταγογράφηση έως 3 μήνες και για επέκταση, απαιτείται αιτιολόγηση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	N05CH01
ATC 4 (CLUSTER)	N05CH

Β. Την **απόρριψη των ακόλουθων αιτημάτων ένταξης** στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους, που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 598/1-10-2026 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

i. του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **VANFLYTA** και συγκεκριμένα των συσκευασιών: **VANFLYTA F.C.TAB 17.7MG/TAB BT X 28 X 1 ΔΙΣΚΙΑ (ΜΟΝΑΔΩΝ ΔΟΣΗΣ) και VANFLYTA F.C.TAB 26.5MG/TAB BT X 56 X 1 ΔΙΣΚΙΑ (ΜΟΝΑΔΩΝ ΔΟΣΗΣ)** με κωδικούς ΕΟΦ **339350101** και **339350201** και ΚΑΚ **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MUNICH, GERMANY**.

ii. του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος **SIELATOR-T** και συγκεκριμένα της συσκευασίας: **SIELATOR-T® TABLET 2MG/TAB BT x 30 TABS ΣΕ BLISTER (ALU-PVC/PVDC)** με κωδικό ΕΟΦ **324820101** και ΚΑΚ **MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.**.

Γ. Την **απόρριψη του αιτήματος απένταξης** και χαρακτηρισμού ως μη αποζημιούμενο του φαρμακευτικού προϊόντος **CALCIFORM EF.TAB 1,25(0,5)G/TAB BTx60 (3 Σωληνάρια x 20) (κωδικός ΕΟΦ 223710203)**, ΚΑΚ IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA, **για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας**, καθώς σύμφωνα με τον περιορισμό που αναγράφεται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων: *«αποζημιώνεται σε ασθενείς με: οστεοπενία ή οστεοπόρωση (βάσει του ισχύοντος πρωτοκόλλου) υποπαραθυρεοειδισμό υπασβεστιαιμία λόγω νεοπλασιών ή ΧΝΝ και σε υπερφωσφαταιμία για τη δέσμευση των φωσφορικών».*
Ως εκ τούτου, **δεν πληροί** τα κριτήρια που αναγράφονται στο άρθρο 4 της Υπουργικής Απόφασης με αρ. πρωτ. Δ3(α) 6295 (ΦΕΚ Β' 1100/15.02.2024).

Δ. Την **απένταξη** του κάτωθι φαρμακευτικού προϊόντος από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και τον χαρακτηρισμό του ως **μη αποζημιούμενο**, καθώς **πληροί** τα κριτήρια που

αναγράφονται στο άρθρο 4 της Υπουργικής Απόφασης με αρ. πρωτ. Δ3(α) 6295 (ΦΕΚ Β' 1100/15.02.2024).

Κωδ. ΕΟΦ	**Συσκευασία**	**ΚΑΚ**
285900101	CALCIFORM D3/IASIS EF.TAB (1000MG+880 IU)/TAB BTx30 (TUB 3x10)	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Β.Ε.Ε., Δ.Τ. IASIS PHARMA

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/νση Φαρμάκου