


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ
2^η ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αθήνα, 14-6-2021
Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/31726

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
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. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. 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.
8. 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.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 336/21-5-2021 (Ο.Ε.) (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 31726/21-5-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) και το αριθ. πρωτ. 32731/26-5-2021 έγγραφο αυτής.
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 33700/31-5-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 336/21-5-2021 (Ο.Ε.) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

FER DE FAR EFF.GRAN 695MG (80mgFe++)/SACHET BTx20 SACHETS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κοκκίο, αναβράζον
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης Χρήσης 10(a) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	Mediapharm Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	300690103
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006901030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αναιμία που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,2g Fe ²⁺

ΑΗΔ	8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	B03AA03 Ferrous gluconate
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B03AA Σίδηρος δισθενής, από του στόματος σκευάσματα

TAGRISSO F.C.TAB 40MG/TAB x 30 TAGRISSO F.C.TAB 80MG/TAB x 30	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OSIMERTINIB (ΟΣΙΜΕΡΤΙΝΙΜΠΗ)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAGRISSO F.C.TAB 40MG/TAB x 30 TAGRISSO F.C.TAB 80MG/TAB x 30
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803134301016 2803134302013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το TAGRISSO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για: - τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) - τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	80MG
ΑΗΔ	15 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΑΤC5	L01EB04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EB

Για το Tagrisso: άρση του περιορισμού: Αποζημιώνεται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) θετικό στη μετάλλαξη T790M του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)

ADYNOVI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Rurioctocog alfa pegol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Κόνις: Λευκή έως υπόλευκη εύθρυπτη κόνις. Διαλύτης: Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ, ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΕΚ C(2018)116(final)/8-1-2018, με περιορισμένη ιατρική συνταγή: μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών
ΚΑΚ	BAXALTA INNOVATIONS GMBH, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ADYNOVIPS.INJ.SOL.1000 IU/2 ML BTx1 vial + 1 vial προσυναρμολογημένο με συσκευή ανασύστασης x 2 ML SOLV ADYNOVIPS.INJ.SOL.2000 IU/2 ML BTx1 vial + 1 vial προσυναρμολογημένο με συσκευή ανασύστασης x 5 ML SOLV ADYNOVIPS.INJ.SOL.500 IU/2 ML BTx1 vial + 1 vial προσυναρμολογημένο με συσκευή ανασύστασης x 2 ML SOLV
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803181407020 2803181404029 2803181406023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αντιμετώπιση και προφύλαξη από την αιμορραγία σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη βαρύτητα της ανεπάρκειας του παράγοντα VIII, το σημείο και την έκταση της αιμορραγίας, τη μορφή της θεραπείας (επί ανάγκης ή συντήρησης) καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών.
ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

DESOTEROL INH PD.CAP 300mcg+25mcg/CAP (240mcg/+20mcg/DOSE) BTx1 HDPE BOTTLE x 60CAPS + 1 Inhaler Device	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BUDESONIDE+SALMETEROL

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INH.PD.CAP
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (β) ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ
ΚΑΚ	RAFARM A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 HDPE BOTTLE x 60CAPS + 1 Inhaler Device
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803082202014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Desoterol ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες, στους οποίους είναι κατάλληλη η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος συνδυασμού (εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές και β2-αγωνιστής μακράς δράσης): - Ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και εισπνεόμενους β2-αγωνιστές βραχείας δράσης, «όποτε απαιτείται». - ή - Ασθενείς που ελέγχονται ήδη επαρκώς τόσο με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή όσο και με β2-αγωνιστές μακράς δράσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Μία εισπνοή Desoterol 240 μικρογραμμάτων/20 μικρογραμμάτων δύο φορές ημερησίως.
DDD (Units)	2
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό άσθμα J45.8 Μικτό άσθμα J45.9 Άσθμα, μη καθορισμένο J46 Σοβαρή ασθματική κρίση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αντίστοιχα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο συνταγογράφησης για την αντιμετώπιση του βρογχικού άσθματος
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	R03AK12
ATC 4 (CLUSTER)	R03AK

AXIUM ORAL.SOL 2MG/5ML BTx1 BOTTLE x 75 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXAMETHASONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ORAL SOLUTION (ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α) ΚΑΛΩΣ ΚΑΘΙΕΡΩΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	2MG/5ML BTx1 BOTTLE x 75 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803014201023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 MG
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB02
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

BRONCOVENT INH.SOL.P. 20 MCG/DOSE BT x 1 FL με δοσιμετρική βαλβίδα x 10 ML (200 δόσεις)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Βρωμιούχο υπρατρόπιο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας 10(3)-Υβριδικό φάρμακο
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BRONCOVENT INH.SOL.P. 20 MCG/DOSE BTx 1 FL με δοσιμετρική βαλβίδα x 10 ML (200 δόσεις)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803032401016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το BRONCOVENT ενδείκνυται σαν βρογχοδιασταλτικό για την πρόληψη και τη θεραπεία των συμπτωμάτων των χρόνιων αποφρακτικών διαταραχών των αεροφόρων οδών με αναστρέψιμο βρογχόσπασμο, όπως το βρογχικό άσθμα και ιδιαίτερα η χρόνια βρογχίτιδα, με ή χωρίς εμφύσημα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες. Αν δε δοθεί άλλη οδηγία συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις: Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων): Συνήθως 1 ή 2 εισπνοές 3-4 φορές την ημέρα, αν και μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν μέχρι 4 εισπνοές τη φορά για να ληφθεί το μέγιστο όφελος κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας. Παιδιά 6-12 ετών: Συνήθως 1 ή 2 εισπνοές 3 φορές την ημέρα. Κάτω των 6 ετών: Συνήθως 1 εισπνοή 3 φορές την ημέρα. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η ολική ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εισπνοές
DDD (Units)	0,12MG

ΑΗΔ	33,33
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	R03BB01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03BB

BILAMCAR CAPS (8+5)MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL) BILAMCAR CAPS (16+5)MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CANDESARTAN CILEXETIL&AMLODIPINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Bilamcar 8 mg /5 mg, καψάκια, σκληρά: καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 3, με ένα λευκό αδιαφανές σώμα και σκούρο κίτρινο πώμα, γεμάτο με λευκά έως υπόλευκα κοκκία. Bilamcar 16 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά: καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 1, με λευκό αδιαφανές σώμα με μαύρο αποτύπωμα CAN 16 και απαλό κίτρινο καπάκι με μαύρο αποτύπωμα AML 5, γεμάτο με λευκούς έως υπόλευκους κόκκους.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός συνδυασμός: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EC.
ΚΑΚ	SWYSSI AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BILAMCAR CAPS (8+5)MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL) BILAMCAR CAPS (16+5)MG/CAP BTx28 caps σε blister (PA/AL/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803174101010 2803174103014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Bilamcar ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με ιδιοπαθή υπέρταση, των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη επαρκώς με ταυτόχρονη χορήγηση καντεσαρτάνης και αμλοδιπίνης στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1TE
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	C09DB07 Candesartan & Amlodipine

ATC 4 (CLUSTER)	C09DB Ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II σε συνδυασμό με αποκλειστές διαύλων ασβεστίου
------------------------	---

EDICOT TAB 20 MG/TAB BTx30 (BLIST 3x10 TABS) (σε BLISTER PVC/PVDC/Aluminium)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HYDROCORTISONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία Κυρτά, διχοτομούμενα, λευκά δισκία.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης: 10 (α) της Οδηγίας 2001/83/EC.
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EDICOT TAB 20 MG/TAB BTx30 (BLIST 3x10 TABS) (σε BLISTER PVC/PVDC/Aluminium)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803171301017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Edicot ενδείκνυνται για θεραπεία υποκατάστασης σε συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία σε παιδιά. Χρησιμοποιείται επίσης για την επείγουσα θεραπεία του σοβαρού βρογχικού άσθματος, των αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε φάρμακα, της ορονοσίαις, του αγγειονευρωτικού οιδήματος και της αναφυλαξίας σε ενήλικες και παιδιά.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,030 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E25.0 Συγγενείς αδρενογεννητικές διαταραχές σχετιζόμενες με έλλειψη ενζύμων J45 Άσθμα T88.7 Διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων και φαρμακευτικών ουσιών T80.6 Άλλες αντιδράσεις στη χορήγηση ορού T78.3 Αγγειονευρωτικό οίδημα T78.2 Διάφορες περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	H02AB09 Hydrocortisone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Γλυκοκορτικοειδή

DUOBREATHE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Συνδυασμός σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή σαλμετερόλη) και προπιονικής φλουτικαζόνης ανά δόση
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση - MDPI suspension
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Υβριδικό φάρμακο οδηγία 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC– Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: SERETIDE® Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08-04-2019
ΚΑΚ	Genepharma S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DUOBREATHE® INH.SUS.P (25+125)MCG/DOSEBTx1 συσκευή εισπνοών x 120 δόσεις DUOBREATHE® INH.SUS.P (25+250)MCG/DOSEBTx1 συσκευή εισπνοών x 120 δόσεις DUOBREATHE® INH.SUS.P (25+50)MCG/DOSEBTx1 συσκευή εισπνοών x 120 δόσεις
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803245202011 2803245203018 2803245201014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Duobreathe ενδείκνυται ως τακτική θεραπεία του άσθματος, όπου η χρήση ενός προϊόντος συνδυασμού (β2 διεγέρτη μακράς δράσης και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς) είναι κατάλληλη: - σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων β2 διεγερτών βραχείας δράσης ή - σε ασθενείς οι οποίοι ήδη ελέγχονται επαρκώς τόσο με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή όσο και β2 διεγέρτες μακράς δράσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	4 DO 4 DO 4 DO
ΑΗΔ	30 30 30
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	R03AK06
ATC 4 (CLUSTER)	R03AK (Αδρενεργικά σε συνδυασμό με φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών)

OPDIVO	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ – ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 2803117301033 2803117301019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Μελάνωμα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με Ipilimumab ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους. <u>Επικουρική θεραπεία για το μελάνωμα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα με συμμετοχή των λεμφαδένων ή μεταστατική νόσο, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πλήρη εξαίρεση. <u>Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα κατόπιν προηγούμενης χημειοθεραπείας σε ενήλικες. <u>Καρκίνωμα νεφρών (RCC)</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκινώματος νεφρών κατόπιν προηγούμενης θεραπείας σε ενήλικες. <u>Κλασσικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό κλασσικό λέμφωμα Hodgkin μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (ASCT) και θεραπεία με brentuximab vedotin. <u>Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του υποτροπιάζοντος ή μεταστατικού καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων σε ενήλικες που εμφανίζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια θεραπείας με βάση πλατινούχο σκεύασμα ή μετά από αυτή. <u>Ουροθηλιακό καρκίνωμα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία

	του τοπικά προχωρημένου, μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες, μετά από αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιείχε πλατίνα. Μεταστατικός μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα Σε συνδυασμό με ipilimumab και 2 κύκλους πλατινούχου χημειοθεραπείας στην ένδειξη για την πρώτης γραμμής θεραπεία του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε ενήλικες των οποίων οι όγκοι δεν φέρουν μετάλλαξη ευαισθητοποίησης του EGFR ή μετάθεση ALK. Καρκίνωμα νεφρών (RCC) Σε συνδυασμό με ipilimumab για την ένδειξη της θεραπείας πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς ενδιάμεσου/υψηλού κινδύνου με προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ATC5	L01XC17
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

YERVOY	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IPILIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ – ΝΕΑ ΈΝΔΕΙΞΗ
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx200MGx40ML YERVOY C/S.SOL.IN 5MG/ML BTx1VIALx50MGx10ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802997701025 2802997701018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Μελάνωμα</u> Το YERVOY ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Το YERVOY σε συνδυασμό με nivolumab ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους. Σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με nivolumab,

	επιτυγχάνεται μια αύξηση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) και της συνολικής επιβίωσης (OS) για το συνδυασμό nivolumab με ipilimumab μόνο σε ασθενείς που έχουν χαμηλό επίπεδο έκφρασης του PD-L1 στον όγκο. Μεταστατικός μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα Σε συνδυασμό με nivolumab και 2 κύκλους πλατινούχου χημειοθεραπείας στην ένδειξη για την πρώτη γραμμής θεραπεία του μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε ενήλικες των οποίων οι όγκοι δεν φέρουν μετάλλαξη ευαισθητοποίησης του EGFR ή μετάθεση ALK. Καρκίνωμα νεφρών (RCC) Σε συνδυασμό με Nivolumab για θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών ενδιάμεσου/υψηλού κινδύνου με προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ATC5	L01XC11
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

ΧΕΙΛΙΑΝΖ F.C.TAB 10MG/TAB BTx 56 δισκία σε κυψέλη (alu/PVC/alu)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOFACITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 56 σε blister (alu/pvc/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803163702037
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
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Η τοφαστινίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση, σταμάτησαν να ανταποκρίνονται ή οι οποίοι παρουσίασαν μη ανεκτικότητα είτε στη συμβατική θεραπεία ή σε έναν βιολογικό παράγοντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	10 mg x 2 (δοσολογία έναρξης)
DDD (Units)	20MG
ΑΗΔ	28

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	K51 Ελκώδης κολίτιδα K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K51.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αντίστοιχα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο συνταγογράφησης για την ελκώδη κολίτιδα
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AA29
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA

GLYCOPHOS C/S.SOL.IN 21,6% W/V BT x 20 ampoules x 20 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	FRESENIUS KABI HELLAS AE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	2802220201032 GLYCOPHOS C/S.SOL.IN 21,6% W/V BT x 20 ampoules x 20 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802220201032 GLYCOPHOS C/S.SOL.IN 21,6% W/V BT x 20 ampoules x 20 ML
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,000
ΑΗΔ	0,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.
ATC5	B05XA14 Sodium glycerophosphate
ATC 4 (CLUSTER)	B05XA Διαλύματα ηλεκτρολυτών

MVASI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BEVACIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (αποστειρωμένο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004728, 15/01/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Avastin®
ΚΑΚ	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIALx 16ML MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIALx 4ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803227301022 2803227301015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το MVASI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου ή του ορθού. Το MVASI σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) βάσει παρ. 5.1 ΠΧΠ. Το MVASI σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού στις οποίες η θεραπεία με άλλες επιλογές χημειοθεραπείας συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή των ανθρακυκλινών δεν θεωρείται κατάλληλη. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με MVASI σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη. Πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του HER2 βάσει παρ. 5.1 ΠΧΠ. Το MVASI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο, μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου. Το MVASI σε συνδυασμό με erlotinib ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) (παρ. 5.1 ΠΧΠ).

	Το MVASI σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο και/ή μεταστατικό καρκίνο νεφρών. Το MVASI σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία (Front-Line) σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά τη Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής FIGO) επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου (παρ. 5.1 ΠΧΠ). Το MVASI σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισιταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με πρώτη υποτροπή πλατινο-ευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF. Το MVASI σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνα υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή του πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF (παρ. 5.1 ΠΧΠ). Το MVASI σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα του τραχήλου (παρ. 5.1 ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,038 G
ΑΗΔ	10,67 2,67
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC07 (Bevacizumab)
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC (Μονοκλωνικά αντισώματα)

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

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

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 Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου