



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 11-11-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 65201

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 104 33

Τηλέφωνο : 2132161521, -1762, -1400

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. 608/20-10-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 65201/20-10-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 66441/22-10-2021 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), 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 προναφερόμενου φορέα».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 608/20-10-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΒΙΚΤΑΡΒΥ F.C.TAB (50+200+25)MG/TAB Φιαλίδιο (HDPE) x 30 δισκία (κωδ. ΕΟΦ 319410101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Bictegravir, emtricitabine και tenofovir alafenamide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill County Cork, T45 DP77 Ιρλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Φιαλίδιο (HDPE) x 30 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803194101014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) χωρίς παρουσία ή προηγούμενες ενδείξεις ιογενούς ανθεκτικότητας σε παράγοντες που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων της ιντεγκράσης, την emtricitabine ή το tenofovir.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα δισκίο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα.

DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B20 B21 B22 B23 B24 Z21
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρούς μονάδων λοιμώξεων, με τη σύμφωνη γνώμη του ΚΕΕΛΠΝΟ και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Η χορήγηση γίνεται μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων.
ΑΤC5	J05AR20
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J05AR

CABOMETYX F.C.TAB 20MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220102) CABOMETYX F.C.TAB 40MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220202) CABOMETYX F.C.TAB 60MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs (κωδ. ΕΟΦ 315220302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cabozantinib- Καμποζαντινίβη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – 8(3) Νέα ένδειξη: της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	IPSEN ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 20MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs F.C.TAB 40MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs F.C.TAB 60MG/TAB Φιάλη (HDPE) x 30 tabs
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803152201022 2803152202029 2803152203026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Μονοθεραπεία για τη θεραπεία του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (HCC) σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με σοραφενίμπη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	60 mg μία φορά ημερησίως.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22.0 Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ΑΤC5	L01EX07 cabozantinib
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EX Other protein kinase inhibitors

D3-BEN® CAPS 25000 IU/CAP ΒΤx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 322210201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ.αδείας: 105962/19-10-2020
ΚΑΚ	Bennett Φαρμακευτική Α.Ε., Κηφισιά, Αθήνα
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803222102013 (ΒΤx4 caps)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

D3ZAC® CAPS 25.000 IU/CAP ΒΤx4 caps σε blister (PVC/PVdC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 320810201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ.αδείας: 100663/8-10-2020
ΚΑΚ	Φαρμαζάκ Ανώνυμη Φαρμακευτική Εμπορική Βιομηχανική Εταιρεία Δ.Τ. PHARMAZAC ΑΕ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx4 caps σε blister (PVC/PVdC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803208102013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05-cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

DASOLAN-S® CAPS 25000 IU/CAP ΒΤx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 320860201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ.αδείας: 105966/19-10-2020
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803208602018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

DELTIUS CAPS 25.000 IU/CAP BTx1 BLIST (Aluminium-PVC/PVDC)x4 CAPS (κωδ. ΕΟΦ 301140502)	
DELTIUS CAPS 50.000 IU/CAP BTx1 BLIST (Aluminium-PVC/PVDC)x2 CAPS (κωδ. ΕΟΦ 301140601)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία (ΡΤ/Η/2371/004/DC & ΡΤ/Η/2371/005/DC) Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο νέας φαρμακοτεχνικής μορφής (από του στόματος χορήγηση-στερεές μορφές 25.000 IU cap & 50.000 IU cap) Αρ.αδείας: 41410/8-4-2019 41411/8-4-2019
ΚΑΚ	ITF Hellas Ανώνυμη Εμπορική και Φαρμακευτική Εταιρεία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 25.000 IU/CAP BTx1 BLIST (Aluminium-PVC/PVDC)x4 CAPS CAPS 50.000 IU/CAP BTx1 BLIST (Aluminium-PVC/PVDC)x2 CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803011405028 2803011406018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της κλινικά σημαντικής έλλειψης βιταμίνης D σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία. Μία εφάπαξ δόση 50.000 IU/εβδομάδα για 6-8 εβδομάδες. Μετά από την αρχική θεραπεία, μπορεί να απαιτείται εξατομικευμένη θεραπεία συντήρησης.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Το DELTIUS CAPS 25.000 IU/CAP επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Το DELTIUS CAPS 50.000 IU/CAP συνταγογραφείται έως 6-8 εβδομάδες. Δεν συνιστώνται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05-cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

ΔΟΝΑΤΟ F.C.TAB (50+300)MG/TAB Φιάλη (HDPE) x30 δισκία (κωδ. ΕΟΦ 321730101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LAMIVUDINE:DOLUTEGRAVIR
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EC.
ΚΑΚ	VIIV HEALTHCARE B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Φιάλη (HDPE) x30 δισκία
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803217301018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας Τύπου 1 (HIV-1) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών και σωματικού βάρους τουλάχιστον 40 kg, χωρίς γνωστή ή πιθανολογούμενη αντοχή στην κατηγορία των αναστολέων της ιντεγκράσης ή στη λαμβουδίνη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B21 B22 B23 B24 Z21
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ιατρούς μονάδων λοιμώξεων, με τη σύμφωνη γνώμη του ΚΕΕΛΠΝΟ και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Η χορήγηση γίνεται μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων.
ATC5	J05AR25 - Λαμβουδίνη και ντολουτεγκραβίρη
ATC 4 (CLUSTER)	J05AR - Αντι-ιικά για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV, συνδυασμοί

<p>ESPEROCT PS.INJ.SOL 1000 IU 1 vial +1PF. SYR +1 ράβδος εμβόλου+ 1 προσαρμογέας φιαλιδίου (κωδ. ΕΟΦ 321900201)</p> <p>ESPEROCT PS.INJ.SOL 1500 IU 1 vial +1PF. SYR +1 ράβδος εμβόλου+ 1 προσαρμογέας φιαλιδίου (LDPE) x105 ml (κωδ. ΕΟΦ 321900301)</p> <p>ESPEROCT PS.INJ.SOL 2000 IU 1 vial +1PF. SYR +1 ράβδος εμβόλου+ 1 προσαρμογέας φιαλιδίου (κωδ. ΕΟΦ 321900401)</p> <p>ESPEROCT PS.INJ.SOL 3000 IU 1 vial +1PF. SYR +1 ράβδος εμβόλου+ 1 προσαρμογέας φιαλιδίου (κωδ. ΕΟΦ 321900501)</p> <p>ESPEROCT PS.INJ.SOL 500 IU 1 vial +1PF. SYR +1 ράβδος εμβόλου+ 1 προσαρμογέας φιαλιδίου (κωδ. ΕΟΦ 321900101)</p>	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TUROCTOCOG ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο. Νομική βάση 8.3
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<p>INJ.SOL 1000 IU 1 VIAL +1PF.SYR + 1 ράβδος εμβόλου +1 προσαρμογέας φιαλιδίου</p> <p>INJ.SOL 1500 IU 1 VIAL +1PF.SYR + 1 ράβδος εμβόλου +1 προσαρμογέας φιαλιδίου (LDPE) x 105ml</p> <p>INJ.SOL 2000 IU 1 VIAL +1PF.SYR + 1 ράβδος εμβόλου +1 προσαρμογέας φιαλιδίου</p> <p>INJ.SOL 3000 IU 1 VIAL +1PF.SYR + 1 ράβδος εμβόλου +1 προσαρμογέας φιαλιδίου</p> <p>INJ.SOL 500 IU 1 VIAL +1PF.SYR + 1 ράβδος εμβόλου +1 προσαρμογέας φιαλιδίου</p>
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	<p>2803219002012</p> <p>2803219003019</p> <p>2803219004016</p> <p>2803219005013</p> <p>2803219001015</p>
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη από αιμορραγία σε ασθενείς 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10 ΓΙΑ ΤΙΣ ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	D66
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

FORLION CAPS 25000 IU/CAP BTx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/AILU) (κωδ. ΕΟΦ 321600201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ .αδείας κυκλοφορίας: 81544/20/19-01-2021
ΚΑΚ	VENIFAR LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CAPS 25000 IU/CAP BTx4 caps (σε Blisters PVC/PVdC/AILU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216002015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

KISQALI F.C. TAB 200 MG/TAB BT x 63 (κωδ. ΕΟΦ 317320105)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ribociclib
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004213/II/0004-15 Νοεμβρίου 2018) Επέκταση θεραπευτικής ένδειξης
ΚΑΚ	Novartis Europharm Limited, Ireland
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C. TAB 200 MG/TAB BT x 63 σε Blisters (PCTFE/PVC)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803173201056 (F.C. TAB 200 MG/TAB BT x 63)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία γυναικών με θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικό στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ή φουλβεστράντη ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία ή σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία. Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης (LHRH).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	600 mg ριμποσικλίμπης μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες, ακολουθούμενα από 7 ημέρες αποχής από τη θεραπεία (πλήρης κύκλος θεραπείας 28 ημερών). Θεραπεία για όσο διάστημα η ασθενής αποκομίζει κλινικό όφελος ή μέχρι εμφάνισης μη αποδεκτής τοξικότητας.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10 καρκίνος μαστού: C50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται σε ασθενείς με καλό performance status.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L01EF02-Ribociclib
ATC 4 (CLUSTER)	L01EF Αναστολείς της εξαρτώμενης από την κυκλίνη κινάσης (CDK)

LECALCIF CAPS 25000 IU/CAP BTx4 caps σε blister (PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 298200404)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο νέας φαρμακοτεχνικής μορφής (Από του στόματος χορήγηση-στερεές μορφές) Αρ.αδείας: 80697/12/17-1-2019 Αποκεντρωμένη διαδικασία: DE/H/3387/01/DC
ΚΑΚ	RAFARM A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx4 caps σε blister (PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802982004049 (BTx4 caps)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ένα καψάκιο (25.000 IU) την εβδομάδα. Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επίπεδα 25(OH)D, τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση στη θεραπεία.
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού < 25 nmol/l (10 ng/ml). Επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Δεν συνιστάται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05-cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

LIBTAYO C/S.SOL.IN 350MG BTx1 vial x7 ml (κωδ. ΕΟΦ 321670101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cemiplimab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/004844/0000 -28 Ιουνίου 2019)
ΚΑΚ	Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Ireland
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 vial x7 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803216701017 (BTx1 vial x7 ml)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μονοθεραπεία για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του μεταστατικού ή τοπικά προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	350 mg cemiplimab, κάθε 3 εβδομάδες, ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 λεπτά. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί έως την εμφάνιση εξέλιξης της νόσου ή μη αποδεκτής τοξικότητας.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: C44 (Άλλα κακοήθη νεοπλάσματα του δέρματος)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μέγιστη διάρκεια θεραπείας 24 μήνες.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.
ATC5	L01XC33 - Cemiplimab
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

LYUMJEN INJ.SOL 100 IU/ML 1 VIALx10 ml (3.5 MG/ML) (κωδ. ΕΟΦ 323760101) LYUMJEN INJ.SOL 100 IU/ML 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα x3 ml (3.5 MG/ML) - Kwik pen (κωδ. ΕΟΦ 323760108)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ινσουλίνη lispro
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx5 PF.PENx3ML (3,5MG/ML), 100 μονάδες/mL KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα BTx1 VIALx10ML (3,5MG/ML), 100 μονάδες/mL ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803237601082 2803237601013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0
ΑΗΔ	0
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για τον Σακχαρώδη Διαβήτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A10AB04
ATC 4 (CLUSTER)	A10AB

ONPATTRO C/S.SOL.IN 2MG/ML BTx1 VIALx 5 ML (κωδ. ΕΟΦ 320560101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Patisiran
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/004699/0000 -26 Ιουλίου 2018)
ΚΑΚ	Alnylam Netherlands B.V., The Netherlands
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIALx 5 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803205601014 (BTx1 VIALx 5 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Κληρονομική αμυλοείδωση που προκαλείται από τρανσθυρετίνη (αμυλοείδωση hATTR) σε ενήλικες ασθενείς με πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	300 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους, με ενδοφλέβια έγχυση άπαξ κάθε 3 εβδομάδες. Για ασθενείς που ζυγίζουν ≥ 100 kg, η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 30 mg.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10 Νευροπαθητική κληρονομική οικογενής αμυλοείδωση: E85.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1. Επιβεβαιωμένη γενετική διάγνωση hATTR 2. Ασθενείς που έχουν όλα τα παρακάτω χαρακτηριστικά: 2.1 συμπτωματικοί ασθενείς με πρώιμου σταδίου νευροπάθεια καθοριζόμενη ως 2.1.1 αναπηρική πολυνευροπάθεια (polyneuropathy disability-PND) σταδίου I ως \leq IIIB, ή 2.1.2 οικογενής αμυλοειδική πολυνευροπάθεια (familial amyloidotic polyneuropathy- FAP) σταδίου I ή II 2.2 δεν εμφανίζουν συμπτώματα σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας (New York Heart Association class III ή IV) 2.3 δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος 3. Δεν πρέπει να συγχորηγηθεί με άλλες θεραπείες που περιλαμβάνουν φάρμακα ριβονουκλεϊκού οξέος ή σταθεροποιητές τρανσθυρετίνης για τη θεραπεία της hATTR
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ATC5	N07XX12 - Patisiran
ATC 4 (CLUSTER)	N07XX Άλλα φάρμακα του Νευρικού Συστήματος

REFIXIA PS.INJ.SOL 500 IU/VIAL BTx1 VIAL +1 PF.SYR x 4ML SOLV + 1 plunger rod + 1 vial adapter (κωδ. ΕΟΦ 316960101)	
REFIXIA PS.INJ.SOL 1000 IU/VIAL BTx1 VIAL +1 PF.SYR x 4ML SOLV + 1 plunger rod + 1 vial adapter (κωδ. ΕΟΦ 316960201)	
REFIXIA PS.INJ.SOL 2000 IU/VIAL BTx1 VIAL +1 PF.SYR x 4ML SOLV + 1 plunger rod + 1 vial adapter (κωδ. ΕΟΦ 316960301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NONACOG BETA PEGOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 500 IU/VIAL BTx1 VIAL+1PF.SYR x 4ML SOLV+ 1plunger rod +1 vial adapter INJ.SOL 1000 IU/VIAL BTx1 VIAL+1 PF.SYR x 4ML SOLV+ 1plunger rod +1 vial adapter INJ.SOL 2000 IU/VIAL BTx1 VIAL+1PF.SYR x 4ML SOLV+ 1plunger rod +1 vial adapter
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803169601013 2803169602010 2803169603017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και πρόληψη αιμορραγίας σε ασθενείς 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Β (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα ΙΧ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D67
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ΑΤC5	B02BD04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B02BD

TALTZ INJ.SOL 80 MG/ML BTx2 PF.PEN x1 ml (single-dose) (κωδ. ΕΟΦ 314750102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΙΧΕΚΙΖΟΥΜΑΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No: EMEA/H/C/003943 – 25/04/2016) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 58090 / 8-12-2016 Επέκταση ένδειξης: Procedure No. EMEA/H/C/003943/II/0030 – 02/06/2020
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TALTZ INJ.SOL 80 MG/ML BTx2 PF.PEN x1 ml (single-dose)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803147501021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα</u> <i>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα)</i> Το Taltz ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία. <i>Μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα</i> Το Taltz ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό, μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδεικνύεται από αυξημένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) ή/και από ευρήματα σε απεικόνιση με μαγνητικό συντονισμό (MRI), οι οποίοι έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	55,17
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H20 Ιριδοκυκλίτιδα H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα H20.1 Χρόνια ιριδοκυκλίτιδα H20.8 Άλλη ιριδοκυκλίτιδα H20.9 Ιριδοκυκλίτιδα, μη καθορισμένη. M07.2 Ψωριασική σπονδυλίτιδα (L40.5+) M07.4 Αρθροπάθεια στη νόσο του Crohn [τοπική εντερίτιδα] (K50.-+) M07.5 Αρθροπάθεια στην ελκώδη κολίτιδα (K51.-+) M07.6 Άλλες εντεροπαθητικές αρθροπάθειες M45 Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα M46 Άλλες φλεγμονώδεις σπονδυλοαρθρίτιδες M46.0 Σπονδυλική ενθεσπάθεια M46.1 Ιερολαγονίτιδα, που δεν ταξινομείται αλλού M46.8 Άλλες καθορισμένες φλεγμονώδεις σπονδυλοπάθειες M46.9 Φλεγμονώδης σπονδυλοπάθεια, μη καθορισμένη M76.6 Τενοντίτιδα του Αχιλλείου τένοντα M76.9 Ενθεσπάθεια του κάτω άκρου, μη καθορισμένη M77 Άλλες ενθεσπάθειες M77.8 Άλλες ενθεσπάθειες που δεν ταξινομούνται αλλού
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Σε ασθενείς με θεραπευτική αποτυχία σε τουλάχιστον ένα ΜΣΑΦ (χορήγηση για ≥ 1 μήνα στις μέγιστες συνιστώμενες ή ανεκτές δόσεις) ή δυσανεξία σε ΜΣΑΦ. - Σε ασθενείς με υψηλή ενεργότητα νόσου (ASDAS $\geq 2,1$ ή BASDAI ≥ 4). - Ενδεχόμενη διακοπή θεραπείας μετά 16-20 εβδομάδες επί απουσίας ανταπόκρισης. - Προέγκριση για αποζημίωση θεραπείας πέραν 12 μηνών.
ATC5	L04AC13
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC (Αναστολείς της ιντερλευκίνης)

TRISENOX C/S.SOL.IN 2 MG/1 ML BTx10 VIALS x6 ML (κωδ. ΕΟΦ 252100201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Arsenic trioxide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Επέκταση άδειας κυκλοφορίας - Νέα περιεκτικότητα 2mg/ml (ΕΜΕΑ/Η/С/000388/Х/0068- 28.03.2019) Νομική βάση: 8(3) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	Teva B.V., The Netherlands
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx10 VIALS x6 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802521002017 (BTx10 VIALS x6 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Επαγωγή ύφεσης και στερεοποίησης σε ενήλικες ασθενείς με: - Νεοδιαγνωσθείσα χαμηλού έως ενδιάμεσου κινδύνου οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL) (αριθμός λευκοκυττάρων, $\leq 10 \times 10^3 / \mu\text{l}$) σε συνδυασμό με all-trans-ρετινοϊκό οξύ (ATRA) - Υποτροπιάζουσα/δυσίατη οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL) (η προηγούμενη θεραπεία θα έπρεπε να είχε συμπεριλάβει ρετινοειδές και χημειοθεραπεία) η οποία χαρακτηρίζεται από την μετατόπιση t(15, 17) ή/και την παρουσία του άλφα γονιδίου ρετινοϊκού-οξέος-υποδοχέα προμυελοκυτταρικής λευχαιμίας (PML/RAR-άλφα).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Νεοδιαγνωσθείσα χαμηλού έως ενδιάμεσου κινδύνου οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL)</u> <i>Πρόγραμμα θεραπείας επαγωγής</i> Ενδοφλεβίως σε δόση των 0,15 mg/kg/ημερησίως, έως ότου επιτευχθεί πλήρης ύφεση. Αν δεν συμβεί πλήρης ύφεση σε διάστημα 60 ημερών, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί. <i>Πρόγραμμα στερεοποίησης</i> Ενδοφλεβίως σε δόση των 0,15 mg/kg/ημερησίως, 5 ημέρες την εβδομάδα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 4 εβδομάδες υπό αγωγή και 4 εβδομάδες χωρίς αγωγή, για σύνολο 4 κύκλων. <u>Υποτροπιάζουσα/δυσίατη οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (APL)</u> <i>Πρόγραμμα θεραπείας επαγωγής</i> Ενδοφλεβίως σε δόση 0,15 mg/kg/ημερησίως έως ότου επιτευχθεί πλήρης ύφεση (παρουσία βλαστών στον κυτταρικό μυελό των οστών σε ποσοστό μικρότερο του 5% και απουσία λευχαιμικών κυττάρων). Αν δεν συμβεί πλήρης ύφεση σε διάστημα 50 ημερών, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί. <i>Πρόγραμμα στερεοποίησης</i> Η θεραπεία στερεοποίησης πρέπει να αρχίσει 3 έως 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας επαγωγής. Το TRISENOX πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόση των 0,15 mg/kg/ημερησίως για 25 δόσεις. Αυτές θα χορηγούνται 5 ημέρες την εβδομάδα, και στη συνέχεια θα μεσολαβεί διακοπή δύο ημερών, σχήμα το οποίο θα επαναλαμβάνεται για 5 εβδομάδες.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: C92.4 (Οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	L01XX27 – Arsenic Trioxide
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XX Άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα

TRULICITY INJ.SOL 3 MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 309740301) TRULICITY INJ.SOL 4.5 MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN (κωδ. ΕΟΦ 309740401)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ντουλαγλουτίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πλήρης φάκελος – Αξιολόγηση πρωτοτύπου φαρμάκου νέες περιεκτικότητες
ΚΑΚ	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht Ολλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TRULICITY INJ.SOL 3MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN TRULICITY INJ.SOL 4.5MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	309740301 (TRULICITY INJ.SOL 3MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN) 309740401 (TRULICITY INJ.SOL 4.5MG/0.5 ML BTx2 PF.PEN)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπευτική αγωγή ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ως επιπρόσθετη αγωγή στην διατροφή και την άσκηση: - ως μονοθεραπεία όταν η χρήση μετφορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων - επιπρόσθετα σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του διαβήτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<u>Επιπρόσθετη θεραπεία</u> Για επιπρόσθετο γλυκαιμικό έλεγχο: - η δόση των 1,5 mg μπορεί να αυξηθεί, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες, στη δόση των 3 mg μια φορά την εβδομάδα. - η δόση των 3 mg μπορεί να αυξηθεί, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες, στη δόση των 4,5 mg μια φορά την εβδομάδα. Η μέγιστη δόση είναι 4,5 mg μια φορά την εβδομάδα.
DDD (Units)	0,16 mg
ΑΗΔ	37,5 56,25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	ICD-10: Διαβήτης Τύπου 2 – E11
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου για τον Σακχαρώδη Διαβήτη
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή

ATC5	A10BJ05 - Dulaglutide
ATC 4 (CLUSTER)	A10BJ Ανάλογα του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1)

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

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

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/νσης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/νη Φαρμάκου