



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 11-11-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 66192

**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. 616/21-10-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 66192/22-10-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 67403/27-10-2021 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 προαναφερόμενου φορέα».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 616/21-10-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB ΒΤx14 (2x7) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister (Κωδ. ΕΟΦ 313380202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	RAFARM ΑΕΒΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REXAZON SOLU.TAB 4MG/TAB ΒΤx14 (2x7) σε PA/ALU/PVC/ALU foil blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803133802026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη 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 για το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	37,33
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	H02AB02 Dexamethasone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

INDOXYL GEL.EXT.US (1+3)% W/W 1 TUB x 30g (σωληνάριο ABL) (Κωδ. ΕΟΦ 269140203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CLINDAMYCIN PHOSPHATE:BENZOYL PEROXIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γέλη
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός Συνδυασμός: 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/ΕC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. GLAXOSMITHKLINE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INDOXYL GEL.EXT.US (1+3)% W/W 1 TUB x 30g (σωληνάριο ABL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802691402037
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 G
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	D10AF51 Clindamycin, combinations
ATC 4 (CLUSTER)	D10AF Αντιλοιμώδη για τη θεραπεία της ακμής

IMBRUVICA F.C.TAB 140MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430402)	
IMBRUVICA F.C.TAB 280MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430502)	
IMBRUVICA F.C.TAB 420MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430201)	
IMBRUVICA F.C.TAB 560MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu (κωδ. ΕΟΦ 309430301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IBRUTINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ – Πρωτότυπο Ορφανό (Procedure No: ΕΜΕΑ/Η/С/003791 – 21/10/2014) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 96337122-12-2014
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	IMBRUVICA F.C.TAB 140MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu IMBRUVICA F.C.TAB 280MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu IMBRUVICA F.C.TAB 420MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu IMBRUVICA F.C.TAB 560MG/TAB ΒΤx30x1 δισκία (μοναδιαία δόση) σε BLISTERS PVC/PCTFE/alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803094304027 2803094305024 2803094302016 2803094303013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής και περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ). Ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία μη προθεραπευμένων ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ). Ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μπενδαμουστίνη και ριτουξιμάμπη (BR) ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ΧΛΛ οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μακροσφαιριναιμία του Waldenström (WM), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, ή ως πρώτη γραμμής θεραπεία για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για χημειο-ανοσοθεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
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 από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΑΤC5	L01EL01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01EL (Αναστολείς τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK))

ADDAMEL N NEW C/S.SOL.IN BTx20 (AMP x10 ML) (κωδ. ΕΟΦ 202140201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERRIC CHLORIDE HEXAHYDRATE, MANGANESE CHLORIDE TETRAHYDRATE, COPPER CHLORIDE DIHYDRATE, SODIUM SELENITE, SODIUM MOLYBDATE DIHYDRATE, POTASSIUM IODIDE, CHROMIC CHLORIDE HEXAHYDRATE, SODIUM FLUORIDE, ZINC CHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ – Καλώς καθιερωμένης χρήσης
ΚΑΚ	Fresenius Kabi Hellas A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 BOX X 20 AMP X 10 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802021402010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Συμπλήρωμα της παρεντερικής διατροφής των ενηλίκων, προκειμένου να καλύψει τις βασικές έως μέτρια αυξημένες ανάγκες τους σε ιχνοστοιχεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	10ml ημερησίως
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
ATC5	B05XA31 electrolytes in combination with other drugs
ATC 4 (CLUSTER)	B05XA Electrolyte solutions

DE3-SOLE OR.SOL.SDC 25000 IU/2.5ML BTx4 vials x 2.5 ml (κωδ. ΕΟΦ 320390202)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ. αδείας: 48766/28-8-2020
ΚΑΚ	ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DE3-SOLE OR.SOL.SDC 25000 IU/2.5ML BTx4 vials x 2.5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803203902021
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	Μία φιάλη (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

VIDOIL ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 25.000 IU/2.5ML BT x 4 vials x 2.5ml (κωδ. ΕΟΦ: 318190203)	
VIDOIL ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50.000 IU/2.5ML BT x 2 vials x 2.5ml (κωδ. ΕΟΦ: 318190302)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol (Vitamin D3)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης –Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο Αρ.αδείας: 37389/30-03-2020 (ΕΟΦ 318190203) & 37340/30-03-2020 (ΕΟΦ 318190302) Αποκεντρωμένη διαδικασία: IT/Η/0608/002/DC&IT/Η/0608/003/DC
ΚΑΚ	OP PHARMA S.R.L., ITALY.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 4 vials x 2.5ml (κωδ.ΕΟΦ: 318190203) BT x 2 vials x 2.5ml (κωδ.ΕΟΦ: 318190302)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803181902037 (BTx4 vials) 2803181903027 (BTx2 vials)
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	<u>VIDOIL 25.000 IU/2,5 ml πόσιμο διάλυμα</u> Μία φιάλη (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. <u>VIDOIL 50.000 IU/2,5 ml πόσιμο διάλυμα</u> Μία φιάλη (50.000 IU) την εβδομάδα (για έως και 6 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 Vidoil πόσιμο διάλυμα 25.000 IU/2.5ML BT x 4 vials x 2.5ml επιτρέπεται έως τρίμηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση. Το Vidoil πόσιμο διάλυμα 50.000 IU/2.5ML BT x 2 vials x 2.5ml συνταγογραφείται έως 6 εβδομάδες. Δεν συνιστώνται σε παιδιά, σε κύηση και θηλασμό.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	A11CC05-cholecalciferol
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A11CC-Βιταμίνη D και ανάλογα

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