



Αθήνα, 21-5-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/30712

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 : 2132161400, -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. Η με αρ. πρωτ. 1277/21-4-2020 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Η με αρ. πρωτ. 15/28-4-2020 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)
11. Η με αρ. πρωτ. 442/15-5-2020 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 31231/20-5-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από την παρούσα απόφαση ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019 – 2022. Παράλληλα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στις με αριθμ. πρωτ. 1277/21-4-2020, 15/28-4-2020 και 442/15-5-2020 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτών αρχεία:

Α. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. 1277/21-4-2020**ZESSLY**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INFLIXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΜΕΑ/Η/С/004647 – 18/05/2018) – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: REMICADE®
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 BOX * 1 VIAL (PD.C.S.INF 100MG BTx1 Vial)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803191401018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</u></p> <p>Το Zessly σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων, καθώς και τη βελτίωση της φυσικής λειτουργίας σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ενήλικες ασθενείς με ενεργή νόσο όταν η ανταπόκριση στα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs), συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, ήταν ανεπαρκής. • ενήλικες ασθενείς με σοβαρή, ενεργή και προοδευτική νόσο που δεν έχουν προηγουμένως λάβει μεθοτρεξάτη ή άλλα DMARDs. <p>Σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών αποδείχθηκε μία μείωση του ρυθμού εξέλιξης της βλάβης της άρθρωσης, όπως μετράται με ακτινογραφία..</p> <p><u>Νόσος του Crohn σε ενήλικες</u></p> <p>Το Zessly ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής, ενεργής νόσου του Crohn, σε ενήλικες

ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί παρά την υποβολή σε πλήρη και επαρκή αγωγή με κορτικοστεροειδές ή/και ανοσοκατασταλτικό παρασκεύασμα, ή σε ασθενείς που δεν επιδεικνύουν ανοχή στις εν λόγω θεραπείες ή για τους οποίους αντενδείκνυνται ιατρικά οι θεραπείες αυτές.

- τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ενεργής νόσου του Crohn με παρουσία συριγγίων, σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί, παρά την υποβολή σε πλήρη και επαρκή θεραπεία με συμβατική αγωγή (συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, της παροχέτευσης και της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας).

Νόσος του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς

Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση σοβαρής, ενεργής νόσου του Crohn, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που δεν έχουν ανταποκριθεί σε συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει ένα κορτικοστεροειδές, ένα ανοσοτροποποιητικό και πρωτογενή θρεπτική θεραπεία, ή οι οποίοι είναι δυσανεκτικοί σε ή έχουν αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες. Το infliximab έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με συμβατικές ανοσοκατασταλτικές θεραπείες.

Ελκώδης κολίτιδα

Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής, ενεργής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-μερκαπτοπουρίνη (6-MP) ή αζαθειοπρίνη (AZA), ή οι οποίοι είναι δυσανεκτικοί σε ή έχουν ιατρικές αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες.

Παιδιατρική ελκώδης κολίτιδα

Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργής ελκώδους κολίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-MP ή AZA, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία ή έχουν ιατρικές αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργής αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, σε ενήλικες ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στη

	<p>συμβατική θεραπεία.</p> <p><u>Ψωριασική αρθρίτιδα</u></p> <p>Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ενεργής και προοδευτικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD ήταν ανεπαρκής.</p> <p>Το Zessly θα πρέπει να χορηγείται</p> <ul style="list-style-type: none"> • σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη • ή μόνο του σε ασθενείς οι οποίοι δείχνουν δυσανεξία στη μεθοτρεξάτη ή για τους οποίους η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται <p>Το infliximab έδειξε να βελτιώνει τη φυσική λειτουργία σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και να μειώνει την ταχύτητα προόδου της κάκωσης των περιφερικών αρθρώσεων όπως μετρήθηκε με ακτινογραφία σε ασθενείς με πολυαρθρικές συμμετρικές υποομάδες της νόσου (βλ. παράγραφο 5.1 του ΠΧΠ).</p> <p><u>Ψωρίαση</u></p> <p>Το Zessly ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι απέτυχαν να ανταποκριθούν σε, ή οι οποίοι έχουν αντένδειξη σε, ή είναι δυσανεκτικοί σε άλλη συστηματική θεραπεία περιλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης ή της PUVA.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	3,75 mg
ΑΗΔ	26,67
ΚΗΘ	12,003
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L04AB02
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

Β. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. 15/28-4-2020

1. ELCOZEK

1.1. ELCOZEK GR.CAP 20MG/CAP ΒΤx1VIALx30CAPS

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMEPRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ΝΙΟΦΑΡ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ELCOZEK GR.CAP 20MG/CAP ΒΤx1VIALx30CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802469101087
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Ενήλικες</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών • Θεραπεία γαστρικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών • Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος • Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ • Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου • Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση • Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση • Θεραπεία συμπτωματικής γαστρο-οισοφαγικής παλινδρομικής νόσου • Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison. <p><u>Παιδιατρική χρήση</u></p> <p>Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. • Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της

	<p>αναγωγής οξέος σε γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.</p> <p>Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών</p> <p>Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,020 G
ΑΗΔ	30,00
ΚΗΘ	0,294
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	A02BC01
ATC 4 (CLUSTER)	A02BC

1.2. ELCOZEK GR.CAP 20MG/CAP ΒΤx1VIALx60CAPS

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMEPRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ΝΙΟΦΑΡ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ELCOZEK GR.CAP 20MG/CAP ΒΤx1VIALx60CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802469101094
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Ενήλικες</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών • Θεραπεία γαστρικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών • Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος • Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ • Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που

	<p>σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση • Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση • Θεραπεία συμπτωματικής γαστρο-οισοφαγικής παλινδρομικής νόσου • Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison. <p><u>Παιδιατρική χρήση</u> Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. • Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος σε γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση. <p>Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,020 G
ΑΗΔ	60,00
ΚΗΘ	0,259
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	A02BC01
ATC 4 (CLUSTER)	A02BC

1.3. ELCOZEK GR.CAP 40MG/CAP ΒΤx1VIALx30CAPS

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OMEPRAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ΜΙΟΦΑΡ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ELCOZEK GR.CAP 40MG/CAP ΒΤx1VIALx30CAPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802469102084
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Ενήλικες</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών • Θεραπεία γαστρικών ελκών • Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών • Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος • Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ • Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου • Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση • Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση • Θεραπεία συμπτωματικής γαστρο-οισοφαγικής παλινδρομικής νόσου • Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison. <p><u>Παιδιατρική χρήση</u> Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. • Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος σε γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση. <p>Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,020 G
ΑΗΔ	60,00
ΚΗΘ	0,259
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	A02BC01
ATC 4 (CLUSTER)	A02BC

Το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα **ELCOZEC** είναι ενταγμένο στα κάτωθι θεραπευτικά πρωτόκολλα: Πεπτικό Έλκος – Γαστροοισοφαγική Παλινδρόμηση – Νόσος Crohn – Ελκώδης Κολίτιδα.

2. CILDAR

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ.ΜΕΔΟC
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CILDAR TAB 10MG/TAB ΒΤ x28 (ΟΡΑ/Alu/PVC plain push through alu foil blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803152001172
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαμία</u> Το Cildar συγχρηγούμενο με έναν αναστολέα της HMG-CoA αναγωγάσης (στατίνη) ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα σε ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαμία, οι οποίοι δε ρυθμίζονται κατάλληλα λαμβάνοντας μόνο στατίνη.</p> <p>Η μονοθεραπεία με Cildar ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα σε ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαμία, στους οποίους η αγωγή με στατίνη θεωρείται ακατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή.</p> <p><u>Πρόληψη Καρδιαγγειακών Επεισοδίων</u> Το Cildar ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου των καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) και ιστορικό οξέως στεφανιαίου συνδρόμου (ΟΣΣ), ως προσθήκη σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία με στατίνη ή ως έναρξη θεραπείας συγχρηγούμενης με στατίνη.</p> <p><u>Ομόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαμία (HoFH)</u> Το Cildar συγχρηγούμενο με στατίνη, ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα για τους ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαμία. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να λαμβάνουν συμπληρωματικές θεραπείες (π.χ. αφαίρεση της LDL).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 G
ΑΗΔ	28,00
ΚΗΘ	0,812
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	C10AX09
ATC 4 (CLUSTER)	C10AX

Το θεραπευτικό ιδιοσκεύασμα **CILDAR** είναι ενταγμένο στο θεραπευτικό πρωτόκολλο:
Δυσλιπιδαιμία

3. STIMOBRAL

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BETAHISTINE MESILATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	PHARMABELLE LIMITED, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	STIMOBRAL TAB 12MG/TAB BTx50 (5x10 σε PVC/PVDC/Aluminium Foil Blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803180201025
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ίλιγγοι καθώς και διαταραχές της ακοής λαβυρινθικής αιτιολογίας (νόσος του MENIERE)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στο ΠΧΠ
DDD (Units)	0,018
ΑΗΔ	33,33
ΚΗΘ	0,247
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	N07CA01
ATC 4 (CLUSTER)	N07CA

4. GOLDAMIT**4.1. GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB ΒΤx14 (BLIST 1x 14) σε BLISTER (PVC/PVDC-ALU)**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CITALOPRAM HYDROBROMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	61--10(1)Γενόσημο προϊόν Προϊόν Αναφοράς: 199560204 SEROPRAM F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤΧ28(BLIST2Χ14)
ΚΑΚ	LINKER PHARMACEUTICALS ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB ΒΤx14 (BLIST 1 x 14)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802668702016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εισήγηση για την ένταξη του γενόσημου προϊόντος GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB ΒΤx14 (BLIST 1 x 14), Κωδ.ΕΟΦ: 2802668702016, στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς.
DDD (Units)	20MG
ΑΗΔ	28 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ATC5	N06AB04
ATC 4 (CLUSTER)	N06AB

4.2. GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB ΒΤx28 (BLIST 2x 14) σε BLISTER (PVC/PVDC-ALU)

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CITALOPRAM HYDROBROMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	61--10(1)Γενόσημο προϊόν Προϊόν Αναφοράς: 199560204 SEROPRAM F.C.TAB 20MG/TAB BTX28(BLIST2X14)
ΚΑΚ	LINKER PHARMACEUTICALS ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB BTx28 (BLIST 2 x 14)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802668702023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εισήγηση για την ένταξη του γενόσημου προϊόντος GOLDAMIT F.C.TAB 40 MG/TAB BTx28 (BLIST 2 x 14), Κωδ.ΕΟΦ: 2802668702023, στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς.
DDD (Units)	20MG
ΑΗΔ	56 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEROPRAM)
ATC5	N06AB04
ATC 4 (CLUSTER)	N06AB

5. ROVASTINE

5.1. ROVASTINE F.C.TAB 10MG/TAB BTx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	61--10(1) _ Γενόσημο προϊόν _ Νέο προϊόν _ 65% εθνικού προϊόντος

	αναφοράς _ Προϊόν Αναφοράς: 258670102 CRESTOR F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx 14 (σε BLISTER) (σε BLISTER)
ΚΑΚ	LAVIPHARM ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ROVASTINE F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803206502037
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εισήγηση για ένταξη του γενόσημου προϊόντος ROVASTINE F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu) (barcode:2803206502037) στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ATC5	C10AA07
ATC 4 (CLUSTER)	C10AA

5.2. ROVASTINE F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	61--10(1) _ Γενόσημο προϊόν _ Νέο προϊόν _ 65% εθνικού προϊόντος αναφοράς _ Προϊόν Αναφοράς: 258670202 CRESTOR F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx14 (σε BLISTER)
ΚΑΚ	LAVIPHARM ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ROVASTINE F.C.TAB 20MG/TAB ΒΤx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803206503034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εισήγηση για ένταξη του γενόσημου προϊόντος ROVASTINE F.C.TAB 20MG/TAB BTx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu) (barcode: 2803206503034) στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ATC5	C10AA07
ATC 4 (CLUSTER)	C10AA

5.3. ROVASTINE F.C.TAB 5MG/TAB BTx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	61--10(1) _ Γενόσημο προϊόν _ Νέο προϊόν _ 65% εθνικού προϊόντος αναφοράς _ Προϊόν Αναφοράς: 258670402 CRESTOR F.C.TAB 5MG/TAB BTx14 (σε BLISTERS ALUMINIUM LAMINATED/ALUMINIUM) (σε BLISTERS ALUMINIUM LAMINATED/ALUMINIUM)
ΚΑΚ	LAVIPHARM ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ROVASTINE F.C.TAB 5MG/TAB BTx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803206501030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Εισήγηση για ένταξη του γενόσημου προϊόντος ROVASTINE F.C.TAB 5MG/TAB BTx30 tabs σε blisters (PCTFE/Vinyl-Alu) (barcode:2803206501030) στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (CRESTOR)

ATC5	C10AA07
ATC 4 (CLUSTER)	C10AA

Το θεραπευτικό ιδιοσκεύασμα **ROVASTINE** είναι ενταγμένο στο θεραπευτικό πρωτόκολλο: Δυσλιπιδαιμία.

6. IDACIO

IDACIO Ενέσιμο διάλυμα 40 MG/0.8ML (σε ένα φιαλίδιο) (Για παιδιατρική χρήση)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (Διαυγές, άχρωμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321320101 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 1 φιαλίδιο)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213201015 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 1 φιαλίδιο)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάση ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) <ul style="list-style-type: none"> • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Εφηβική διαπυητική ιδρωταδενίτιδα • Παιδιατρική Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΚΗΘ	321320101 (19,312€)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς Humira για τις παιδιατρικές ενδείξεις
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	1ης γραμμής Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04

ATC 4 (CLUSTER)	L04AB (immunosuppressants, tumour necrosis factor alpha (TNF- α) inhibitors)
------------------------	--

IDACIO Ενέσιμο διάλυμα 40 MG/0.8ML (σε δύο προγεμισμένες σύριγγες)	
IDACIO Ενέσιμο διάλυμα 40 MG/0.8ML (σε δύο προγεμισμένες συσκευές πένας)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (Διαυγές, άχρωμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	321320102 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 2 προγεμισμένες σύριγγες) 321320103 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213201022 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 2 προγεμισμένες σύριγγες) 2803213201039 (IDACIO INJ.SOL 40MG/0.8ML 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάση ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) <ul style="list-style-type: none"> • Ρευματοειδής αρθρίτιδα • Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα • Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα • Ψωριασική αρθρίτιδα • Ψωρίαση • Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας • Διαλυτική ιδρωταδενίτιδα • Νόσος του Crohn • Παιδιατρική νόσος του Crohn • Ελκώδης κολίτιδα • Ραγοειδίτιδα • Παιδιατρική Ραγοειδίτιδα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΚΗΘ	321320102 (16,260€) 321320103 (16,797€)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς Humira
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ.	1ης γραμμής Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB (immunosuppressants, tumour necrosis factor alpha (TNF-α) inhibitors)

Γ. Γνωμοδότηση αριθ. πρωτ. 442/15-5-2020

1.COLCHICINA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	COLCHICINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία, TAB 1MG/TAB BΤx30 (1x30) tabs (Αδιαφανές PVC/ALU Blister)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Καλώς καθιερωμένης Χρήσης 10 (α)
ΚΑΚ	Acarpia Farmaceutici Srl.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BΤx30 (1x30) tabs 1 BOX * 1 BLPK * 30 TAB
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803189101012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο μετά από επιστροφή από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Οξεία προσβολή από αρθρίτιδα ποδάγρας. Προληπτική θεραπεία επαναλαμβανόμενης αρθρίτιδας ποδάγρας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ. Με εξαίρεση την περίπτωση που υπάρχει διαφορετική ιατρική συνταγή, σε βαριά προσβολή η συνήθης δόση είναι τρία χάπια για τρεις ή τέσσερις ημέρες. Ένα χάπι κατά μέσο όρο πριν από κάθε γεύμα. Για να αποφευχθεί υποτροπή πρέπει στον ασθενή να χορηγούνται μικρές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα: θα χορηγηθεί κατά συνέπεια για τις πρώτες τρεις, τέσσερις ημέρες από 2 έως 3 χάπια. Για μια εβδομάδα 2 χάπια, μετά για τρεις, τέσσερις, πέντε μήνες 1 χάπι ανά δύο ημέρες. Στις υποδερμικές εκδηλώσεις από 1 έως 2 χάπια ημερησίως. Προληπτικά όταν ο πόνος δεν υποχωρεί και συνοδεύεται από ελαφρύ πρήξιμο του μεγάλου δαχτύλου του ποδιού 1 με 2 χάπια το βράδυ πριν τον ύπνο (να επαναληφθεί την επόμενη ημέρα αν θεωρηθεί απαραίτητο).
DDD (Units)	1 mg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M10 (M10.0-M10.9)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Η κολχικίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη σύνεση, σε ηλικιωμένους αλλά και ασθενείς καταβεβλημένους ιδίως δε στους πάσχοντες από ασθένειες νεφρικές, γαστρεντερικές και καρδιακές. Θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως περιγράφεται ανωτέρω και όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ.
ATC5	M04AC01
ATC 4 (CLUSTER)	M04AC Preparations with no effect on uric acid metabolism (Φάρμακα που δεν επιδρούν στον μεταβολισμό του ουρικού

οξέος)

2. ΤΟΡΟΤΕCΑΝ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΤΟΡΟΤΕCΑΝ ΗCΛ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	C/S SOL.IN, Συμπύκνωμα για διάλυση προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΤΟΡΟΤΕCΑΝ/ACCORD C/S.SOL.IN 1MG/ML BTx1 VIAL x 4 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802976701022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Νέα συσκευασία
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο της νέας συσκευασίας
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	0,001G
ΑΗΔ	6,47
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	L01XX17
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XX

3. SERKEP	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Σαλμετερόλη και φλουτικαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	SPRAY-SUSP Εκνέφωμα ,εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) –Υβριδικά σύμφωνα με της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – EMEA/H/C/004802, 22/11/2018. Προϊόν αναφοράς Seretide.
ΚΑΚ	MYLAN SAS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INH SUS.P (25+125)MCG/DOSE BT X1 INHALER X120 METERED DOSES INH SUS.P (25+250)MCG/DOSE BT X1 INHALER X120 METERED DOSES

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803181301014 2803181302011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως προϊόν αναφοράς
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως προϊόν αναφοράς
DDD (Units)	4UD (4 ΨΕΚΑΣΜΟΙ)-2803181301014 4UD (4 ΨΕΚΑΣΜΟΙ)-2803181302011
ΑΗΔ	30 (2803181301014) 30 (2803181302011)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς
ATC5	R03AK06
ATC 4 (CLUSTER)	R03AK

4. GEMCITABINE/ACCORD	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GEMCITABINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό.
ΚΑΚ	ACCORD HEALTHCARE S.L.U., SPAIN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1VIALx15ML (297230103) BTx1VIALx20ML (297230104) BTx1VIALx2ML (297230101) BTx1VIALx10ML (297230102)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802972301035 (C/S.SOL.IN 100MG/ML BTx1VIALx15ML) 2802972301042 (C/S.SOL.IN 100MG/ML BTx1VIALx20ML) 2802972301011 (C/S.SOL.IN 100MG/ML BTx1VIALx2ML) 2802972301028 (C/S.SOL.IN 100MG/ML BTx1VIALx10ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στο Θετικό Κατάλογο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης για την επίπτωση τους στον προϋπολογισμό.

ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Η γεμισιαμπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου κύστης σε συνδυασμό με σισπλατίνη.</p> <p>Η γεμισιαμπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα παγκρέατος.</p> <p>Η γεμισιαμπίνη, σε συνδυασμό με σισπλατίνη, ενδείκνυται ως θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα (NSCLC). Το ενδεχόμενο μονοθεραπείας με γεμισιαμπίνη μπορεί να εξεταστεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ή εκείνους με κατάσταση απόδοσης 2.</p> <p>Η γεμισιαμπίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό επιθηλιακό καρκίνωμα ωοθηκών, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη, σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα νόσο μετά από διάστημα ελεύθερο υποτροπών επί 6 μήνες τουλάχιστον μετά από θεραπεία πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνη.</p> <p>Η γεμισιαμπίνη, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο μαστού, ο οποίος δεν δύναται να υποβληθεί σε εκτομή και παρουσίασε υποτροπή μετά από επικουρική/νεοεπικουρική χημειοθεραπεία. Στην προηγούμενη χημειοθεραπεία θα πρέπει να είχε συμπεριληφθεί ανθρακυκλίνη εκτός εάν υπάρχει κλινική αντένδειξη.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,247 G
ΑΗΔ	6,072874494 (15ML) 8,097165992 (20ML) 0,809716599 (2ML) 4,0485829960 (10ML)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως τα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία
ATC5	L01BC05
ATC 4 (CLUSTER)	L01BC

5. PROVIST	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Methylprednisolone
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση.
ΚΑΚ	UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PROVIST 16MG/TAB BTx14 tabs (1x14) σε

	PVC/PVDC/Aluminum blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803081201018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στο Θετικό Κατάλογο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο κατόπιν επιστροφής από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>➤ Ενδοκρινικές Διαταραχές</p> <p>Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια (η υδροκορτιζόνη και η κορτιζόνη είναι φάρμακα πρώτης επιλογής). Τα συνθετικά ανάλογα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αλατοκορτικοειδή, όπου αυτό είναι δυνατό.</p> <p>Στην παιδική ηλικία η συμπληρωματική χορήγηση αλατοκορτικοειδών είναι ιδιαίτερης σημασίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων. • Μη πυογόνος θυρεοειδίτιδα (υποξεία θυρεοειδίτιδα). • Υπερασβεστιαμία που σχετίζεται με καρκίνο. <p>➤ Ρευματικές Παθήσεις</p> <p>Σαν συμπληρωματική θεραπεία για βραχυχρόνια χορήγηση (για την ανακούφιση του ασθενούς στη διάρκεια οξέος επεισοδίου ή παροξυσμού) στην:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ψωριασική αρθρίτιδα. • Ρευματοειδή αρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης και της νεανικής αρθρίτιδας (επιλεγμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία συντηρήσεως με χαμηλή δοσολογία). • Αγκυλωτική σπονδυλίτιδα. • Οξεία και υποξεία θυλακίτιδα. • Οξεία μη ειδική τενοντοθυλακίτιδα. • Οξεία ουρική αρθρίτιδα. • Μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα. • Θυλακίτιδα επί οστεοαρθρίτιδας. • Επικονδυλίτιδα. <p>➤ Νόσοι του Κολлагόνου</p> <p>Κατά τη διάρκεια της έξαρσης ή σαν θεραπεία συντήρησης σε επιλεγμένες περιπτώσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συστηματικού ερυθματώδους λύκου • Ρευματικού πυρετού • Συστηματικής δερματομυοσίτιδας (πολυμυοσίτιδα). <p>➤ Δερματολογικές Παθήσεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πέμφιγα. • Ερπητοειδής φλυκταινώδης δερματίτιδα. • Βαρύ πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens-Johnson). • Αποφολιδωτική δερματίτιδα. • Σπογγοειδής μυκητίαση. • Σοβαρή ψωρίαση. • Σοβαρή σμηγματορροϊκή δερματίτιδα.

- Αγγειοίδημα ή Κνίδωση.
- Αλλεργικές Καταστάσεις
Για τον έλεγχο σοβαρών αλλεργικών καταστάσεων ή αυτών που μειώνουν τη συνήθη δραστηριότητα των πασχόντων και δεν ανταποκρίνονται σε επανειλημμένες θεραπευτικές προσπάθειες με τα συνήθη μέσα, όπως:
 - Εποχική ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα.
 - Ορονοσία.
 - Βρογχικό άσθμα.
 - Φαρμακευτικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
 - Ατοπική δερματίτιδα.
 - Δερματίτιδα εξ επαφής.
- Οφθαλμικές Παθήσεις
Σοβαρές οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διεργασίες, οι οποίες αφορούν τους οφθαλμούς και τα εξαρτήματά τους όπως:
 - Αλλεργικά παρυφώδη έλκη του κερατοειδούς.
 - Οφθαλμικός έρπης ζωστήρ.
 - Συμπαθητική οφθαλμία.
 - Αλλεργική επιπεφυκίτιδα.
 - Κερατίτιδα.
 - Φλεγμονή του προσθίου θαλάμου.
 - Διάχυτη οπισθία ραγοειδίτιδα και χοριοειδίτιδα.
 - Χοριοαμφιβληστροειδίτιδα.
 - Οπτική νευρίτιδα.
 - Ιρίτιδα και ιριδοκυκλίτιδα.
- Αναπνευστικές Παθήσεις
 - Συμπτωματική σαρκοείδωση.
 - Σύνδρομο Loeffler μη ανταποκρινόμενο σε άλλα θεραπευτικά μέτρα.
 - Βηρυλλίωση.
 - Κεραυνοβόλος ή κεχροειδής πνευμονική φυματίωση σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιφυματικά.
 - Πνευμονίτιδα από εισρόφηση.
- Αιματολογικές Διαταραχές
 - Ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα στους ενήλικες.
 - Δευτεροπαθής θρομβοκυτταροπενία στους ενήλικες.
 - Επίκτητη (αυτοάνοσος) αιμολυτική αναιμία.
 - Απλαστική αναιμία.
 - Συγγενής (ερυθροειδής) υποπλαστική αναιμία.
- Νεοπλασματικές Παθήσεις
Για παρηγορητική θεραπεία της λευχαιμίας και λεμφωμάτων στους ενήλικες και στην οξεία λευχαιμία στα παιδιά.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Οιδηματώδεις Καταστάσεις Για πρόκληση διούρησης ή μείωση της πρωτεϊνουρίας στο ιδιοπαθές νεφρωσικό σύνδρομο χωρίς ουραιμία ή το οφειλόμενο σε διάχυτο ερυθηματώδη λύκο. ➤ Νευρικό σύστημα Οξείες εξάρσεις της σκλήρυνσης κατά πλάκας. ➤ Γαστρεντερικές Παθήσεις Για ανακούφιση του ασθενούς κατά τη διάρκεια των κρίσεων της νόσου στην: <ul style="list-style-type: none"> • Ελκώδη κολίτιδα. • Τοπική εντερίτιδα (Νόσος του Crohn). ➤ Διάφορα Φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό υπό ταυτόχρονη χορήγηση και της κατάλληλης αντιφυματικής χημειοθεραπείας. Τριχίνωση μετά προσβολής του νευρικού συστήματος ή του μυοκαρδίου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	7,5mg
ΑΗΔ	29,86667
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν methylprednisolone 16mg/tab που είναι ήδη ενταγμένο στο Θετικό κατάλογο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ATC5	H02AB04
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

6. TRUXIMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RITUXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TRUXIMA C/S.SOL.IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) BTx2 VIALS x10 ML Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό.
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx2 VIALS x10 ML (316290201)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803162902018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτει και πληρεί τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Μη-Hodgkin λέμφωμα (NHL) - Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) -Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα Οπως αυτές περιγράφονται στην ΠΧΠ παρ.4.2
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,093G
ΑΗΔ	2,150537634
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C82, C83, C85, C91.1, M31.3, M31.7
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Οπως το προϊόν αναφοράς. Οι ενδείξεις της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα και κοινή πέμφιγα τελούν υπό αξιολόγηση. Επίσης η ένδειξη της ρευματοειδούς αρθρίτιδας είναι υπό προστασία.
ATC5	L01XC02
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC-Monoclonal antibodies

TRUXIMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RITUXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TRUXIMA C/S.SOL.IN 500MG/VIAL BTx1 VIAL x50 ML Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό.
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIAL x50 ML (316290101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803162901011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτει και πληρεί τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Μη-Hodgkin λέμφωμα (NHL) - Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) -Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα Οπως αυτές περιγράφονται στην ΠΧΠ παρ.4.2
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Οπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,093G
ΑΗΔ	5,376344086
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C82, C83, C85, C91.1, M31.3, M31.7
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Οπως το προϊόν αναφοράς. Οι ενδείξεις της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα και κοινή πέμφιγα τελούν υπό αξιολόγηση. Επίσης η ένδειξη της ρευματοειδούς αρθρίτιδας είναι υπό προστασία.
ATC5	L01XC02
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC-Monoclonal antibodies

7. ΚΑΝJINTI

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	KANJINTI PD.C.SO.IN 150MG/VIAL BT x 1 VIAL Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό.
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 VIAL (319020101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803190201015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτει και πληροί τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ παρ.4.1 <ul style="list-style-type: none"> • Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο μαστού. • Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρώιμο καρκίνο μαστού (ΠΚΜ) με HER2 θετικό. • Το KANJINTI σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ή 5-φθοριοουρακίλη και σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε αντικαρκινική θεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,020 G
ΑΗΔ	7,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C50 , C16
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC03
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC Monoclonal antibodies

8. AMGEVITA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα INJ.SOL 20MG/0,4ML Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης περιέχει 20 mg adalimumab σε 0,4 ml (50 mg/ml) διαλύματος.
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/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Humira®
ΚΑΚ	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK, Breda, Ολλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 PF.SYR x 0,4 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803184001010

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτιδα Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας των ενηλίκων ασθενών όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης και της μεθοτρεξάτης έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. ο τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί μεθοτρεξάτη. <p>Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη.</p> <p>Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της αρθρικής βλάβης, όπως αξιολογείται ακτινολογικά και βελτιώνει τη λειτουργικότητα όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.</p> <p>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα: Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη (για την αποτελεσματικότητα στη μονοθεραπεία, βλέπε παράγραφο 5.1). Το adalimumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς μικρότερους των 2 ετών.</p> <p>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα: Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία.</p> <p>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ): Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας: Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς</p>

ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (ΑΣ), αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία (MRI), που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της βλάβης των περιφερικών αρθρώσεων, όπως αξιολογείται ακτινολογικά σε ασθενείς με συμμετρικές πολυαρθρικές υποκατηγορίες της νόσου (βλέπε παράγραφο 5.1) και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (HS)

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα.

Νόσος του Crohn

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και /ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.

Παιδιατρική νόσος του Crohn

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία, ένα κορτικοστεροειδές και ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.

Ελκώδης κολίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία

	<p>συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA) ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ραγοειδίτιδα</p> <p>Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2,86 mg (40 mg ανά 2 εβδομάδες)
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

AMGEVITA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας INJ.SOL 40MG/0,8ML Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας δόσης περιέχει 40 mg adalimumab σε 0,8 ml (50 mg/ml) διαλύματος.
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/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Humira®
ΚΑΚ	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK, Breda, Ολλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx2 PF.PENS (SureClick) x 0,8 ML 1 BOX * 2 SYR * 0.8ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803184002062
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</p> <p>Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας των ενηλίκων ασθενών όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης και της μεθοτρεξάτης έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. ο τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε

ενήλικες ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί μεθοτρεξάτη.

Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη.

Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της αρθρικής βλάβης, όπως αξιολογείται ακτινολογικά και βελτιώνει τη λειτουργικότητα όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα:

Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη (για την αποτελεσματικότητα στη μονοθεραπεία, βλέπε παράγραφο 5.1). Το adalimumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς μικρότερους των 2 ετών.

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα:

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ):

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας:

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (ΑΣ), αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία (MRI), που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της βλάβης των περιφερικών αρθρώσεων, όπως αξιολογείται ακτινολογικά σε ασθενείς με συμμετρικές

πολυαρθρικές υποκατηγορίες της νόσου (βλέπε παράγραφο 5.1) και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (HS)

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα.

Νόσος του Crohn

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και /ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.

Παιδιατρική νόσος του Crohn

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία, ένα κορτικοστεροειδές και ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.

Ελκώδης κολίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA) ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.

Ραγοειδίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2,86 mg (40 mg ανά 2 εβδομάδες)
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

AMGEVITA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Adalimumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα INJ.SOL 40MG/0,8ML Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης περιέχει 40 mg adalimumab σε 0,8 ml (50 mg/ml) διαλύματος.
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/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Humira®
ΚΑΚ	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK, Breda, Ολλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx2 PF.SYRS x 0,8 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803184002024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτιδα Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας των ενηλίκων ασθενών όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης και της μεθοτρεξάτης έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. ο τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και εξελισσόμενης ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς στους οποίους δεν είχε προηγουμένως χορηγηθεί μεθοτρεξάτη. <p>Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη. Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της αρθρικής βλάβης, όπως αξιολογείται ακτινολογικά και βελτιώνει τη λειτουργικότητα όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.</p> <p>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα: Το AMGEVITA σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα</p>

τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το AMGEVITA μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη (για την αποτελεσματικότητα στη μονοθεραπεία, βλέπε παράγραφο 5.1). Το adalimumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς μικρότερους των 2 ετών.

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα:

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (ΑΣ):

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας:

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (ΑΣ), αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία (MRI), που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα έχει αποδειχθεί ανεπαρκής. Το AMGEVITA επιβραδύνει την εξέλιξη της βλάβης των περιφερικών αρθρώσεων, όπως αξιολογείται ακτινολογικά σε ασθενείς με συμμετρικές πολυαρθρικές υποκατηγορίες της νόσου (βλέπε παράγραφο 5.1) και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.

Διαπητική ιδρωταδενίτιδα (HS)

Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως

	<p>σοβαρής ενεργού διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαπυητική ιδρωταδενίτιδα.</p> <p>Νόσος του Crohn</p> <p>Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και /ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Παιδιατρική νόσος του Crohn</p> <p>Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία, ένα κορτικοστεροειδές και ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ελκώδης κολίτιδα</p> <p>Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA) ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ραγοειδίτιδα</p> <p>Το AMGEVITA ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2,86 mg (40 mg ανά 2 εβδομάδες)
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB

9. REMSIMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INFLIXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: Άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC – Εμπορική ονομασία προϊόντος

	αναφοράς: REMICADE®
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<ul style="list-style-type: none"> • PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx2 VIALS • PD.C.SO.IN 100MG/VIAL BTx3 VIALS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	<ul style="list-style-type: none"> • 2803073301023 • 2803073301030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ως βιομοειδές
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο, χωρίς διαπραγμάτευση τιμής
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτις</p> <p>Το Remsima σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη μείωση των σημείων και των συμπτωμάτων, καθώς και τη βελτίωση της φυσικής λειτουργίας σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ενήλικες ασθενείς με ενεργή νόσο όταν η ανταπόκριση στα τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARDs), συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, ήταν ανεπαρκής. • ενήλικες ασθενείς με σοβαρή, ενεργή και προοδευτική νόσο που δεν έχουν προηγουμένως λάβει μεθοτρεξάτη ή άλλα DMARDs. <p>Σ' αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών αποδείχθηκε μία μείωση του ρυθμού εξέλιξης της βλάβης της άρθρωσης, όπως μετράται με ακτινογραφία.</p> <p>Νόσος του Crohn σε ενήλικες</p> <p>Το Remsima ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής, ενεργής νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί παρά την υποβολή σε πλήρη και επαρκή αγωγή με κορτικοστεροειδές ή/και ανοσοκατασταλτικό παρασκεύασμα, ή σε ασθενείς που δεν επιδεικνύουν ανοχή στις εν λόγω θεραπείες ή για τους οποίους αντενδείκνυται ιατρικά οι θεραπείες αυτές. • τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ενεργής νόσου του Crohn με παρουσία συριγγίων, σε ενήλικες ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί, παρά την υποβολή σε πλήρη και επαρκή θεραπεία με συμβατική αγωγή (συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, της παροχέτευσης και της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας). <p>Νόσος του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς</p> <p>Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση σοβαρής, ενεργής νόσου του Crohn, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που δεν έχουν ανταποκριθεί σε συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει ένα</p>

κορτικοστεροειδές, ένα ανοσοτροποποιητικό και πρωτογενή θρεπτική θεραπεία, ή οι οποίοι είναι δυσανεκτικοί σε ή έχουν αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες. Το infliximab έχει μελετηθεί μόνο σε συνδυασμό με συμβατικές ανοσοκατασταλτικές θεραπείες.

Ελκώδης κολίτιδα

Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μέτριας έως σοβαρής, ενεργής ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-μερκαπτοπουρίνη (6-MP) ή αζαθειοπρίνη (AZA), ή οι οποίοι είναι δυσανεκτικοί σε ή έχουν ιατρικές αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες.

Παιδιατρική ελκώδης κολίτιδα

Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργής ελκώδους κολίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-MP ή AZA, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία ή έχουν ιατρικές αντενδείξεις για τέτοιες θεραπείες.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της σοβαρής, ενεργής αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, σε ενήλικες ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στη συμβατική θεραπεία.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της ενεργής και προοδευτικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με DMARD ήταν ανεπαρκής.

Το Remsima θα πρέπει να χορηγείται

- σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη
- ή μόνο του σε ασθενείς οι οποίοι δείχνουν δυσανεξία στη μεθοτρεξάτη ή για τους οποίους η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται.

Το infliximab έδειξε να βελτιώνει τη φυσική λειτουργία σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα και να μειώνει την ταχύτητα προόδου της κάκωσης των περιφερικών αρθρώσεων όπως μετρήθηκε με ακτινογραφία σε ασθενείς με πολυαρθρικές συμμετρικές υποομάδες της νόσου.

Ψωρίαση

	Το Remsima ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας προς σοβαρή ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι απέτυχαν να ανταποκριθούν σε, ή οι οποίοι έχουν αντένδειξη σε, ή είναι δυσανεκτικοί σε άλλη συστηματική θεραπεία περιλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, της μεθοτρεξάτης ή της θεραπείας με ψωραλένιο και υπεριώδη ακτινοβολία Α (PUVA).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	3,75 mg
ΑΗΔ	<ul style="list-style-type: none"> • 53,33 • 80,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	L04AB02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AB

10. HERZUMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TRASTUZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: Άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Herceptin®
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.C.S.INF 150MG/VIAL BTx 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803188801012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ως βιο-ομοειδές
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο, χωρίς διαπραγμάτευση τιμής
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Καρκίνος μαστού</p> <p>Μεταστατικός καρκίνος μαστού</p> <p>Το Herzuma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο μαστού (ΜΚΜ).</p> <p>- ως μονοθεραπεία για τους ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο χημειοθεραπευτικά σχήματα για τη μεταστατική τους νόσο. Η προηγούμενη χημειοθεραπεία θα πρέπει να είχε συμπεριλάβει τουλάχιστον μια ανθρακυκλίνη και μια ταξάνη, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι για αυτές τις αγωγές. Οι θετικοί για ορμονικούς υποδοχείς ασθενείς θα πρέπει επίσης να έχουν αποτύχει στην ορμονική θεραπεία, εκτός αν οι ασθενείς είναι ακατάλληλοι</p>

για αυτές τις αγωγές.

- σε συνδυασμό με πακλιταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο και για τους οποίους δεν είναι κατάλληλη μια ανθρακυκλίνη.

- σε συνδυασμό με δοσεταξέλη για τη θεραπεία των ασθενών που δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο.

- σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών ασθενών με ΜΚΜ θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με τραστοζουμάμπη.

Πρώιμος καρκίνος μαστού

Το Herzumα ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρώιμο καρκίνο μαστού (ΠΚΜ) με HER2 θετικό:

- μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (εισαγωγική ή επικουρική) και ακτινοθεραπεία (εφόσον έχει εφαρμογή)

- μετά από επικουρική χημειοθεραπεία με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη.

- σε συνδυασμό με επικουρική χημειοθεραπεία που αποτελείται από δοσεταξέλη και καρβοπλατίνη.

- σε συνδυασμό με εισαγωγική χημειοθεραπεία ακολουθούμενη από επικουρική θεραπεία Herzumα, για τοπικά προχωρημένη (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονώδους) νόσο ή για όγκους > 2 cm σε διάμετρο

Το Herzumα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό ή πρώιμο καρκίνο μαστού οι όγκοι των οποίων είτε υπερεκφράζουν το HER2 ή έχουν ενίσχυση γονιδίου HER2, όπως προσδιορίζεται από επακριβή και επικυρωμένη δοκιμασία.

Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος

Το Herzumα σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ή 5-φθοριοουρακίλη και σισπλατίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με HER2 θετικό μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής, που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε

	αντικαρκινική θεραπεία για τη μεταστατική τους νόσο. Το Herzuma θα πρέπει χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (ΜΓΚ) των οποίων οι όγκοι υπερεκφράζουν το HER2 όπως ορίζεται με IHC2+ και με επιβεβαιωτικό αποτέλεσμα με SISH ή FISH, ή με ένα IHC3+ αποτέλεσμα. Επακριβείς και επικυρωμένες μέθοδοι δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	7,50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC03
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

11. RIXATHON	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RITUXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές, άχρωμο υγρό.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (4) Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	RIXATHON C/S.SOL.IN 100MG/10ML VIAL (10MG/ML) 2 VIALS x 10ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803169301012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Μη-Hodgkin λέμφωμα (NHL) - Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) - Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα Όπως αυτές περιγράφονται στην ΠΧΠ παρ.4.2
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	0,093
ΑΗΔ	2,16
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C82, C83, C85, C91.1, M31.3, M31.7
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς. Οι ενδείξεις της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα και κοινή πέμφιγα τελούν υπό αξιολόγηση. Επίσης η ένδειξη της ρευματοειδούς αρθρίτιδας είναι υπό προστασία.
ATC5	L01XC02

ATC 4 (CLUSTER)	L01XC
------------------------	-------

RIXATHON	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	RITUXIMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διαυγές, άχρωμο υγρό.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (4) Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	RIXATHON C/S.SOL.IN 500MG/50ML VIAL (10MG/ML) 1 VIAL x 50ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803169302019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Μη-Hodgkin λέμφωμα (NHL) - Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) -Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα Όπως αυτές περιγράφονται στην ΠΧΠ παρ.4.2
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	0,093
ΑΗΔ	5,40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C82, C83, C85, C91.1, M31.3, M31.7
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς. Οι ενδείξεις της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα και κοινή πέμφιγα τελούν υπό αξιολόγηση. Επίσης η ένδειξη της ρευματοειδούς αρθρίτιδας είναι υπό προστασία.
ATC5	L01XC02
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

12. ESBRIET	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PIRFENIDONE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο (F.C. coated tablets)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a - Νέα δραστική ουσία. Ορφανό.
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION LTD, U.K
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ESBRIET F.C.TAB 267MG/TAB 252 (84x3) δισκία σε BLISTER (PVC/Aclar(PCRFE)) - πολυσυσκευασία

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803033302107
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη της νέας φαρμακοτεχνικής μορφής/συσκευασίας στο θετικό κατάλογο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη της νέας φαρμακοτεχνικής μορφής/συσκευασίας στο θετικό κατάλογο
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	2,4G
ΑΗΔ	28,04
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L04AX05
ATC 4 (CLUSTER)	L04AX

13. QTERN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Saxagliptin/Dapaglifozin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο δισκίο με λεπτό υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (b) – Αίτηση για σταθερό συνδυασμό
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	QTERN F.C.TAB (5+10)MG/TAB BTx30 δισκία σε BLISTERS PA/Alu/PVC-Alu
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803149201042
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Άπαξ ημερησίως
DDD	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E11, E13, E14
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2: - για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου όταν η μετφορμίνη και / ή σουλφονουρία (SU) και ένα από τα μεμονωμένα συστατικά τους δεν παρέχουν ικανοποιητικό γλυκαιμικό έλεγχο, - όταν ήδη λαμβάνουν τον ελεύθερο συνδυασμό των επιμέρους συστατικών τους. Δεν χορηγούνται σε ασθενείς με eGFR , 60ml/min/1,73m ² ή CrCl <60 ml/min. Δεν πρέπει να συγχρηγοούνται με άλλους αναστολείς DPP-4

	αναστολείς SGLT-2 ή αγωνιστές υποδοχέων GLP-1. Αποζημιώνονται εφόσον ο ασθενής είναι σταθερά θεραπευόμενος με τον ανεξάρτητο συνδυασμό των δραστικών κατ' ελάχιστον για ένα 3μηνο.
ATC5	A10BD21
ATC 4 (CLUSTER)	A10BD G05 Συνδυασμοί από του στόματος χορηγούμενων υπογλυκαιμικών φαρμάκων /Αναστολείς της λειτουργίας των SGLT-2 συμεταφορέων σε συνδυασμό με αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης (DPP-4)

14. BINOCRIT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΡΟΕΤΙΝ ΑΛΦΑ (RECOMBINANT)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (4) Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx6PF SYR με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802843513048
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αποζημίωση νέας ένδειξης [θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης $\leq 10\text{g/dl}$) σε ενήλικες με χαμηλό – ή ενδιάμεσο-1 κίνδυνο πρωτοπαθών μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη ορού (<200mU/ml)]
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για επέκταση σε νέα ένδειξη
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	1
ΑΗΔ	240
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	B03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

BINOCRIT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΡΟΕΤΙΝ ΑΛΦΑ (RECOMBINANT)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (4) Αίτηση για όμοιο βιολογικό

ΚΑΚ	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BINOCRIT INJ.SOL 40000 IU/1,0ML PF.SYR BTx1PF SYR με προστατευτικό κάλυμμα βελόνης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802843513031
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επέκταση σε νέα ένδειξη
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για επέκταση σε νέα ένδειξη
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	1
ΑΗΔ	40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	B03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

15. VFEND	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Βορικοναζόλη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Λευκό έως υπόλευκο δισκίο σχήματος καψακίου ,με χαραγμένο το σήμα Pfizer στη μία πλευρά και τον κωδικό VOR200 στην άλλη.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) Πρωτότυπο-Νέα συσκευασία. Βάσει του άρθρου 250 του Ν.4512/2018 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει δεν υπόκειται σε αξιολόγηση η αλλαγή στη συσκευασία που αφορά στην ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης ήδη ενταγμένων στον θετικό κατάλογο και δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη. Βάσει του άρθρου 51 του Ν.4633/2019 παρ.3 οι περιπτώσεις που αφορούν σε φάρμακα με την ίδια οδό χορήγησης και διαδικασία αποδέσμευσης με φάρμακα ήδη ενταγμένα στον θετικό κατάλογο δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση κατά την ένταξη τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, εφόσον δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη και η τιμή αποζημίωσης τους είναι ίση ή χαμηλότερη από το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο.
ΚΑΚ	Pfizer Hellas A.E
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X1 ,F.C TAB 200MG /TAB BT X14 σε blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802511002157
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (Θεραπευτικές ενδείξεις παρ 4.1) Ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω στις ακόλουθες λοιμώξεις: 1.Θεραπεία της εν τω βάθει ασπεργίλλωσης. 2. Θεραπεία της καντινταιμίας σε μη ουδετεροπενικούς ασθενείς. 3.Θεραπεία σοβαρών εν τω βάθει, ανθεκτικών στην φλουκοναζόλη, λοιμώξεων από Candida (συμπεριλαμβανομένης της C. krusei). 4. Θεραπεία σοβαρών μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από είδη Scedosporium και Fusarium. Το VFEND πρέπει να χορηγείται κατά κύριο λόγο σε ασθενείς με εξελισσόμενες, πιθανώς επαπειλούσες τη ζωή λοιμώξεις. 5.Προφύλαξη από διηθητικές μυκητιασικές λοιμώξεις σε υψηλού κινδύνου λήπτες αλλογενούς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (HSCT).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	0,4 g (πηγή WHO)
ΑΗΔ	7
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B44 Διηθητική ασπεργίλλωση B44.7 Διάχυτη Ασπεργίλλωση, B37.7 καντιντισιακή σηψαιμία
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ.4.1 ΠΧΠ)
ATC5	J02AC03
ATC 4 (CLUSTER)	J02AC

16. ΕΡΟΕΤΙΝ ALPHA HEXAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ερυθροποιητίνη (εποετίνη άλφα)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα , διαυγές, άχρωμο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές, Νέα ένδειξη: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: EPREX
ΚΑΚ	Sandoz GmbH
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML BT X1 PF.SYR X 1,0ML με προστατευτικό κάλυμμα.
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803115213031
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων με νέα ένδειξη
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς

	παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Το Eroetin alfa HEXAL ενδείκνυται σύμφωνα με την Π.Χ.Π.</p> <p>1. Για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (CRF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 έως 18 ετών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση και σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναιοδιύλιση. - σε ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση για τη θεραπεία της σοβαρής αναιμίας νεφρικής αιτιολογίας η οποία συνοδεύεται από κλινικά συμπτώματα στους ασθενείς . <p>2. Σε ενήλικες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση συμπαγών όγκων, κακοήθους λεμφώματος ή πολλαπλού μυελώματος, και με κίνδυνο μετάγγισης όπως κρίνεται βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενούς (π.χ. καρδιαγγειακή κατάσταση, προϋπάρχουσα αναιμία κατά την έναρξη της χημειοθεραπείας) για τη θεραπεία της αναιμίας και μείωση της ανάγκης για μετάγγιση.</p> <p>3. Σε ενήλικες σε πρόγραμμα αυτομετάγγισης για αύξηση της απόδοσης αυτόλογου αίματος. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (εύρος συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης [Hb] μεταξύ 10 έως 13 g/dl [6,2 έως 8,1 mmol/l], χωρίς ανεπάρκεια σιδήρου), σε περίπτωση που οι διαδικασίες εξοικονόμησης αίματος είναι μη διαθέσιμες ή ανεπαρκείς, όταν το προγραμματισμένο μείζον χειρουργείο απαιτεί μεγάλο όγκο αίματος (4 ή περισσότερες μονάδες αίματος για τις γυναίκες και 5 ή περισσότερες μονάδες για τους άνδρες).</p> <p>4. πριν από μείζονα προγραμματισμένα ορθοπεδικά χειρουργεία, τα οποία θεωρητικά έχουν υψηλό αναμενόμενο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη μετάγγιση, για ενήλικες που δεν παρουσιάζουν ανεπάρκεια σιδήρου ώστε να μειώσει την έκθεση σε αλλογενικές μεταγγίσεις αίματος. Η χρήση του θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (π.χ. εύρος συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης μεταξύ 10 έως 13 g/dl ή 6,2 έως 8,1 mmol/l) οι οποίοι δεν συμμετέχουν σε κάποιο πρόγραμμα αυτομετάγγισης και οι οποίοι αναμένεται να υποστούν μια μέτρια απώλεια αίματος (900 έως 1.800 ml).</p> <p>5. Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης \leq 10 g/dl) σε ενήλικες με χαμηλό – ή ενδιάμεσο-1 – κίνδυνο πρωτοπαθών μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη ορού (< 200 mU/ml). (Νέα Ένδειξη).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ 4.2)
DDD (Units)	1 TU (1000IU)
ΑΗΔ	40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς

ATC5	B03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

ΕΡΟΕΤΙΝ ALPHA HEXAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ερυθροποιητίνη (εποετίνη άλφα)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα , διαυγές ,άχρωμο.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές ,Νέα ένδειξη: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004802, 22/11/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: EPREX
ΚΑΚ	Sandoz GmbH
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SO.PFS 40000IU/1,0ML BT X6 PF.SYR X 1,0ML με προστατευτικό κάλυμμα.
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803115213048
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων με νέα ένδειξη
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Το Eroetin alfa HEXAL ενδείκνυται σύμφωνα με την Π.Χ.Π.</p> <p>1. Για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (CRF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 έως 18 ετών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση και σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναιοδιύλιση. - σε ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση για τη θεραπεία της σοβαρής αναιμίας νεφρικής αιτιολογίας η οποία συνοδεύεται από κλινικά συμπτώματα στους ασθενείς . <p>2. Σε ενήλικες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση συμπαγών όγκων, κακοήθους λεμφώματος ή πολλαπλού μυελώματος, και με κίνδυνο μετάγγισης όπως κρίνεται βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενούς (π.χ. καρδιαγγειακή κατάσταση, προϋπάρχουσα αναιμία κατά την έναρξη της χημειοθεραπείας) για τη θεραπεία της αναιμίας και μείωση της ανάγκης για μετάγγιση.</p> <p>3. Σε ενήλικες σε πρόγραμμα αυτομετάγγισης για αύξηση της απόδοσης αυτόλογου αίματος. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (εύρος συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης [Hb] μεταξύ 10 έως 13 g/dl [6,2 έως 8,1 mmol/l], χωρίς ανεπάρκεια σιδήρου), σε περίπτωση που οι διαδικασίες εξοικονόμησης αίματος είναι μη διαθέσιμες ή ανεπαρκείς, όταν το προγραμματισμένο μείζον χειρουργείο απαιτεί μεγάλο όγκο αίματος (4 ή περισσότερες μονάδες αίματος για τις γυναίκες και 5 ή περισσότερες μονάδες για τους άνδρες).</p>

	<p>4. πριν από μείζονα προγραμματισμένα ορθοπεδικά χειρουργεία, τα οποία θεωρητικά έχουν υψηλό αναμενόμενο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη μετάγγιση, για ενήλικες που δεν παρουσιάζουν ανεπάρκεια σιδήρου ώστε να μειώσει την έκθεση σε αλλογενικές μεταγγίσεις αίματος. Η χρήση του θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (π.χ. εύρος συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης μεταξύ 10 έως 13 g/dl ή 6,2 έως 8,1 mmol/l) οι οποίοι δεν συμμετέχουν σε κάποιο πρόγραμμα αυτομετάγγισης και οι οποίοι αναμένεται να υποστούν μια μέτρια απώλεια αίματος (900 έως 1.800 ml).</p> <p>5. Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης \leq 10 g/dl) σε ενήλικες με χαμηλό – ή ενδιάμεσο-1 – κίνδυνο πρωτοπαθών μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη ορού (< 200 mU/ml). (Νέα Ένδειξη).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	1 TU (1000IU)
ΑΗΔ	240
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	B03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

17. STOVADIS	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARVEDILOL:IVABRADINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός Συνδυασμός 2 Δραστικών
ΚΑΚ	ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<p>STOVADIS F.C.TAB (12.5+5)MG/TAB BTx56 TABS (σε Blister PVC/PVDC/Aluminium)</p> <p>STOVADIS F.C.TAB (6.25+5)MG/TAB BTx56 TABS (σε Blister PVC/PVDC/Aluminium)</p> <p>STOVADIS F.C.TAB (6.25+7.5)MG/TAB BTx56 TABS (σε Blister PVC/PVDC/Aluminium)</p>
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	<p>2803120903033</p> <p>2803120901039</p> <p>2803120902036</p>

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς με φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό που ρυθμίζονται ήδη με ιβαμπραδίνη και καρβεδιλόλη που λαμβάνονται ταυτόχρονα στις αντίστοιχα ίδιες δόσεις, για: <ul style="list-style-type: none"> - τη συμπτωματική αγωγή της χρόνιας σταθερής στηθάγχης σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο - τη θεραπευτική αγωγή της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίες II έως IV κατά NYHA), με συστολική δυσλειτουργία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	2 TE
ΑΗΔ	28 28 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για τα ήδη ενταγμένα
ATC5	C07FX06
ATC 4 (CLUSTER)	C07FX

18. RETACRIT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Epoetin zeta
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(4) - Αίτηση για όμοιο βιολογικό
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx4 PF.SYR x 1,0ML (κωδ.ΕΟΦ 281511102) BTx6 PF.SYR x 1,0ML (κωδ.ΕΟΦ 281511103)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	BTx4 PF.SYR x 1,0ML (BARCODE: 2802815111029) BTx6 PF.SYR x 1,0ML (BARCODE: 2802815111036)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επέκταση θεραπευτικής ένδειξης
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτουν και πληρούν τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Retacrit ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σχετιζόμενης με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ): ο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση και σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση. ο σε ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση για τη θεραπεία της σοβαρής αναιμίας νεφρικής αιτιολογίας που συνοδεύεται από κλινικά συμπτώματα σε ασθενείς. Το Retacrit ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες που

	<p>λαμβάνουν χημειοθεραπεία για συμπαγείς όγκους, κακήθες λέμφωμα ή πολλαπλό μυέλωμα και διατρέχουν κίνδυνο μετάγγισης όπως κρίνεται κατάλληλο από τη γενική κατάσταση του ασθενούς (π.χ. καρδιαγγειακή κατάσταση, προϋπάρχουσα αναιμία κατά την έναρξη χημειοθεραπείας) για τη θεραπεία της αναιμίας και τη μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων.</p> <p>Το Retacrit ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες προορισμένους για προκατάθεση αίματος, για τη βελτίωση της απόδοσης σε αυτόλογο αίμα. Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με μέτριας βαρύτητας αναιμία (εύρος τιμών συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης [haemoglobin, Hb] μεταξύ 10 και 13 g/dL [6,2 έως 8,1 mmol/L], χωρίς έλλειψη σιδήρου) εφόσον δεν υπάρχουν προϋποθέσεις συντήρησης του αίματος ή αυτές είναι ανεπαρκείς επί προγραμματισμένων μεγάλων εκλεκτικών χειρουργικών επεμβάσεων που απαιτούν μεγάλο όγκο αίματος (4 ή περισσότερες μονάδες αίματος στις γυναίκες ή 5 ή περισσότερες μονάδες στους άνδρες).</p> <p>Το Retacrit ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες που δεν παρουσιάζουν έλλειψη σιδήρου πριν από μείζονα προγραμματισμένα ορθοπεδικά χειρουργεία, τα οποία θεωρητικά έχουν υψηλό αναμενόμενο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη μετάγγιση, ώστε να μειώσει την έκθεση σε αλλογενικές μεταγγίσεις αίματος. Η χρήση του θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με αναιμία μέτριας βαρύτητας (π.χ. εύρος τιμών συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης μεταξύ 10 και 13 g/dL ή 6,2 έως 8,1 mmol/L) οι οποίοι δεν συμμετέχουν σε κάποιο πρόγραμμα αυτομετάγγισης και οι οποίοι αναμένεται να υποστούν μια μέτρια απώλεια αίματος (900 έως 1.800 mL).</p> <p>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</p> <p>Το Retacrit ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ≤ 10 g/dL) σε ενήλικες με πρωτοπαθή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ΜΔΣ) χαμηλού ή ενδιάμεσου-1 κίνδυνου, οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη στον ορό (< 200 mU/mL).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TU
ΑΗΔ	BTx4 PF.SYR x 1,0ML (κωδ.ΕΟΦ 281511102): 160 BTx6 PF.SYR x 1,0ML (κωδ.ΕΟΦ 281511103): 240
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	B03XA01
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

19. TRUMENBA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP B FHBP SUBFAMILY A:NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP B FHBP SUBFAMILY B - RECOMBINANT ADSORBED
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a - Νέα δραστική ουσία. Εμβόλιο.
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 PF.SYR with needle x 0,5ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803167601015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στο Θετικό Κατάλογο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτουν και πληρούν τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Trumenba ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 10ετών και άνω για την πρόληψη της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από Neisseriameningitidis οροομάδας B. Βλέπε παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ για πληροφορίες σχετικά με την ανοσολογική απόκριση από συγκεκριμένα στελέχη της οροομάδας B. Η χρήση του εμβολίου αυτού θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως όλα τα εμβόλια με ένδειξη μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από Neisseriameningitidis οροομάδας B
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Αποζημιώνεται μόνο σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως αυτές περιγράφονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού.
ATC5	J07AH09
ATC 4 (CLUSTER)	J07AH- meningococcus B, multicomponent vaccine

20. CLUVOT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HUMAN FACTOR XIII
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ 8(3)- ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	CSL BEHRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. CSL BEHRING Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIALx1250IU+1 VIAL SOLV x 20 ML+ συσκευή μεταφοράς + σετ χορήγησης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803042202023

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Clivnot ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς <ul style="list-style-type: none"> • για προφυλακτική αγωγή σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII και • για την αντιμετώπιση της περιεγχειρητικής αιμορραγίας σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
ΑΗΔ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	B02BD07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B02BD

21. EDARBI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	AZILSARTAN MEDOXOMIL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ 8(3) - ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	TAKEDA PHARMA A/S, TAASTRUP, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EDARBI TAB 40MG/TAB ΒΤx28 σε BLISTERS (alu/alu)-χωρίς αφυγραντικό EDARBI TAB 80MG/TAB ΒΤx28 σε BLISTERS (alu/alu)-χωρίς αφυγραντικό
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803016402084 2803016403081
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Edarbi ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης στους ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	Όπως το ήδη ενταγμένο
ΑΗΔ	Όπως το ήδη ενταγμένο
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς

ATC5	C09CA09
ATC 4 (CLUSTER)	C09CA

22. STRIVERDI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	OLODATEROL HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εισπνεόμενο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ 8(3) - ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 RESPIMAT REUSABLE INHALER + 1 CARTRIDGE
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803027301055
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	5 mcg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	R03AC19
ATC 4 (CLUSTER)	R03AC

23. ΤΟΥΛΕΟ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INSULIN GLARGINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΕ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ 8(3) - ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 3 PF PEN (Doublestar) x 3ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803113602066
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 ετών.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ (βλ. παράγραφο 4.2).
DDD (Units)	Όπως το ήδη ενταγμένο
ΑΗΔ	Όπως το ήδη ενταγμένο
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΤC5	A10AE04
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A10AE

24. APROVEL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRBESARTAN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) _ Νέα συσκευασία
ΚΑΚ	SANOFI CLIR SNC, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C TAB (150MG/TAB BTx28 BLISTERS) (PVC/PVDC/alu) F.C TAB (300MG/TAB BTx28 BLISTERS) (PVC/PVDC/alu) F.C TAB (75MG/TAB BTx28 BLISTERS) (PVC/PVDC/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802339005026 (150MG/TAB BTx28 BLISTERS) 2802339006023 (300MG/TAB BTx28 BLISTERS) 2802339004029 (75MG/TAB BTx28 BLISTERS)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων νέας φαρμακοτεχνικής μορφής
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπίπτει και πληρεί τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Aprovel ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης. Ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της νεφροπάθειας σε ενήλικες ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, σαν μέρος της αγωγής με αντιυπερτασικό φαρμακευτικό προϊόν.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28 (150MG/TAB BTx28 BLISTERS) 28 (300MG/TAB BTx28 BLISTERS) 28 (75MG/TAB BTx28 BLISTERS)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρονται στο θεραπευτικό πρωτόκολλο για το ήδη ενταγμένο προϊόν άλλης φαρμακοτεχνικής μορφής

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στο θεραπευτικό πρωτόκολλο για το ήδη ενταγμένο προϊόν άλλης φαρμακοτεχνικής μορφής
ATC5	C09CA04
ATC 4 (CLUSTER)	C09CA Angiotensin II receptor blockers (ARBs), plain

25. ΧΤΑΝΔΙ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENZALUTAMIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση.
ΚΑΚ	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	305780201 ΧΤΑΝΔΙ F.C. TAB 40MG/TAB ΒΤx112 δισκία σε BLISTERS (PVC/PCTFE/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803057802010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων νέας φαρμακοτεχνικής μορφής
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη καθώς εμπύπτει και πληροί τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 51 του Νόμου 4633/2019.
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) <ul style="list-style-type: none"> τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες οι οποίοι είναι ασυμπτωματικοί ή ήπια συμπτωματικοί έπειτα από αποτυχία της θεραπείας στήρησης ανδρογόνων και στους οποίους η χημειοθεραπεία δεν ενδείκνυται ακόμα κλινικά τη θεραπεία του μεταστατικού CRPC σε ενήλικες άνδρες των οποίων η νόσος έχει εξελιχθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με ντοσεταξέλη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,16 G
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C61,Y42,Y42.6,Y42.9,Z85,Z85.4
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Το φάρμακο για την ένδειξη της θεραπείας του μη μεταστατικού υψηλού κινδύνου ανθεκτικού στον ευνοχισμό καρκίνου του προστάτη (CRPC) σε ενήλικες άνδρες που είναι υπό αξιολόγηση.
ATC5	L02BB04
ATC 4 (CLUSTER)	L02BB Αντι-ανδρογόνα

26. NUCALA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Μεπολιζουμάμπη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)- Πρωτότυπο-Νέα συσκευασία
ΚΑΚ	GLAXO SMITH KLINE TRADING SERVICES
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ SOL 100MG PFSX1 ,BT X1 INJ SOL 100MG PFS X1 τύπου πέννας ,BT X1
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	INJ SOL 100MG PFSX1 2803130202034 INJ SOL 100MG PFS X1 τύπου πέννας 2803130202010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ 4.1) Το Nucala ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για την αντιμετώπιση του σοβαρού ανθεκτικού ηωσινοφιλικού άσθματος σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ 4.2)
DDD (Units)	Όπως ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΗΔ	Όπως ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J82 ΗΩΣΙΝΟΦΙΛΙΚΟ ΑΣΘΜΑ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (παρ.4.1 ΠΧΠ)
ATC5	R03DX09
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX Other systemic drugs for obstructive airway diseases

27. LAMICTAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LAMOTRIGINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΜΑΣΩΜΕΝΟ/ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΟ ΔΙΣΚΙΟ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE AEBE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	LAMICTAL CH/DIS.TAB 5MG/TAB BTx30 (HDPE BOTTLE) με σύστημα ασφαλείας ανθεκτικό στο άνοιγμα από τα παιδιά
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802018104101
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο της νέας συσκευασίας
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD	0,3G
ΑΗΔ	0,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	N03AX09
ATC 4 (CLUSTER)	N03AX

28. FERRELUC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΚΟΚΚΙΑ
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΑΛΩΣ ΚΑΘΙΕΡΩΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ: Άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜ/ΚΗ ΑΕ ΔΤ.MEDICAL PHARMAQUALITY ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EFF.GRAN 695MG(80mgFe ⁺⁺)/SACHET ΒΤx30 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006701043
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για νέα συσκευασία
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	200 mg
ΑΗΔ	12,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ATC5	B03AA03
ATC 4 (CLUSTER)	B03AA

29. MisoOne	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MISOPROSTOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: Άρθρο 10(3) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	NORDIC GROUP B.V., NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TAB 400MCG/TAB ΒΤx1 tab (σε OPA-ALU-PVC/ALU blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803122401056
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για νέα συσκευασία

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Φαρμακευτική διακοπή μιας κύησης που εξελίσσεται ενδομητρίως, σε διαδοχική χρήση με μιφεπριστόνη, σε αμηνόρροια (κύηση) διάρκειας έως και 49 ημερών. Προετοιμασία του τραχήλου της μήτρας πριν από τη χειρουργική διακοπή κύησης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Η μισοπροστόλη ενδείκνυται για ενήλικους.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,4 mg
ΑΗΔ	1,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ATC5	G02AD06
ATC 4 (CLUSTER)	G02AD

30. TRUSOPT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ: Άρθρο 8(3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EY.DRO.SOL 2% (W/V) FLx5ML(φιαλίδια Type-6)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802230001035
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για νέο περιέκτη
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το TRUSOPT ενδείκνυται: <ul style="list-style-type: none"> • ως συμπληρωματική θεραπεία στους βήτα-αναστολείς, • ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στους βήτα-αναστολείς ή στους οποίους αντενδείκνυται η χρήση βήτα-αναστολέων, για τη θεραπεία της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε: <ul style="list-style-type: none"> • οφθαλμική υπέρταση, • γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, • ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,3 ml
ΑΗΔ	16,67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο στον θετικό κατάλογο προϊόν
ΑΤC5	S01EC03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S01EC

31. FERROBIVAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	FERROBIVAL EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACH BTx15 SACHETS Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Καλώς καθιερωμένης χρήσης/Αλλαγή συσκευασίας [10(a)]
ΚΑΚ	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx15 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006601022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
DDD (Units)	200 mg
ΑΗΔ	6
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ΑΤC5	B03AA03
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B03AA

FERROBIVAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	FERROBIVAL EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACH BTx20 SACHETS Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Καλώς καθιερωμένης χρήσης/Αλλαγή συσκευασίας [10(a)]
ΚΑΚ	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx20 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006601039
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
DDD (Units)	200 mg
ΑΗΔ	8
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	B03AA03
ATC 4 (CLUSTER)	B03AA

FERROBIVAL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FERROUS GLUCONATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	FERROBIVAL EFF.GRAN 695MG(80mgFe++)/SACH BTx30 SACHETS Αναβράζοντα κοκκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Καλώς καθιερωμένης χρήσης/Αλλαγή συσκευασίας [10(a)]
ΚΑΚ	BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx30 SACHETS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803006601046
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία και προφύλαξη της αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
DDD (Units)	200 mg
ΑΗΔ	12
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D50
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	B03AA03
ATC 4 (CLUSTER)	B03AA

32. FIASP	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	INSULIN ASPART
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	FIASP INJ.SOL 100U/ML 5 Φυσίγγια (γυαλί) - (Penfill) x 3ML
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Πρωτότυπο/Νέος περιέκτης [8(3)]
ΚΑΚ	NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, DENMARK
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	5 Φυσίγγια (γυαλί) - (Penfill) x 3ML 1 BOX * 5 AMP * 3 ML

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803162801106
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
DDD (Units)	Όπως στο ήδη ενταγμένο
ΑΗΔ	Όπως στο ήδη ενταγμένο
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ. Κυρίως E10, E13, E14.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	A10AB05
ATC 4 (CLUSTER)	A10AB

33. GLIVEC	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Imatinib mesilate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	GLIVEC F.C.TAB 100MG/TAB ΒΤx60 δισκία σε Κυψέλη (PVDC/ALU) Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg imatinib (ως mesilate).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Πρωτότυπο/Νέα συσκευασία [8(3)]
ΚΑΚ	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx60 δισκία σε Κυψέλη (PVDC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802534403054
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Glivec ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση: <ul style="list-style-type: none"> ○ ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ) θετική (Ph+) για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (bcr-abl), για τους οποίους η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν θεωρείται θεραπεία πρώτης γραμμής. ○ ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με ΧΜΛ (Ph+) σε χρόνια φάση μετά από αποτυχία σε θεραπεία με ιντερφερόνη-άλφα ή σε επιταχυνόμενη φάση ή σε βλαστική κρίση. ○ ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+ ΟΛΛ) μαζί με χημειοθεραπεία. ○ ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική Ph+ ΟΛΛ ως μονοθεραπεία.

	<ul style="list-style-type: none"> ο ενηλίκων ασθενών με μυελοδυσπλαστικές/μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MDS/MPD) που σχετίζονται με γονιδιακές αναδιατάξεις του υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR). ο ενηλίκων ασθενών με σοβαρό υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) και/ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL) με FIP1L1-PDGFRa αναδιάταξη. <p>Η αποτελεσματικότητα του Glivec στην έκβαση της μεταμόσχευσης του μυελού των οστών δεν έχει διευκρινισθεί.</p> <p>Το Glivec ενδείκνυται επίσης για:</p> <ul style="list-style-type: none"> ο την θεραπεία ενηλίκων ασθενών με Kit (CD 117) θετικό ανεγχείρητο και/ή μεταστατικό κακόηθες γαστρεντερικό στρωματικό όγκο (GIST). ο την επικουρική θεραπεία ενηλίκων ασθενών σε μετά από εκτομή Kit (CD 117) θετικό GIST οι οποίοι έχουν σοβαρό κίνδυνο υποτροπής. Ασθενείς που έχουν χαμηλό ή πολύ χαμηλό κίνδυνο υποτροπής δεν πρέπει να λαμβάνουν επικουρική θεραπεία. ο την θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο, δερματοϊνοσάρκωμα protuberans (DFSP) και ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και/ή μεταστατικό DFSP που δεν είναι κατάλληλοι για εγχείρηση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
DDD (Units)	500 mg
ΑΗΔ	12
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στο ΠΧΠ. Κυρίως C92.1, C91.0, C94.6.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	L01XE01
ATC 4 (CLUSTER)	L01XE

34. SPIRIVA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	SPIRIVA RESPIMAT SOL.INH 2,5MCG/PUFF BT x 1 RESPIMAT REUSABLE INHALER + 1 CARTRIDGE Διάλυμα για εισπνοή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Πρωτότυπο/Νέα συσκευασία [8(3)]
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 RESPIMAT REUSABLE INHALER + 1 CARTRIDGE 1 BOX * 1 CTG * 4.5 ML * 13.333 DOSE
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802554302061
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) Το tiotropium ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Άσθμα Το Spiriva Respimat ενδείκνυται ως επιπρόσθετη βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με άσθμα που λαμβάνουν έως τώρα θεραπεία συντήρησης με το συνδυασμό εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (≥800 μg βουδεσονίδης/ημέρα ή αντίστοιχη θεραπεία) και μακράς διάρκειας δράσης β2 αγωνιστών και οι οποίοι εμφάνισαν μία ή περισσότερες σοβαρές παροξύνσεις κατά το προηγούμενο έτος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ. 5 μικρογραμμάρια tiotropium που χορηγείται με δύο εισπνοές από την αναπνευστική συσκευή Respimat, μια φορά ημερησίως, την ίδια ώρα της ημέρας.
DDD (Units)	5 mcg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ. J40-J47, κυρίως J45, J46, J44.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	R03BB04
ATC 4 (CLUSTER)	R03BB

SPIRIVA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TIOTROPIUM BROMIDE MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	SPIRIVA RESPIMAT SOL.INH 2,5MCG/PUFF BT x 1 CARTRIDGE Διάλυμα για εισπνοή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP)/Πρωτότυπο/Νέα συσκευασία [8(3)]
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 1 CARTRIDGE 1 BOX * 1 CTG
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802554302085
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) Το tiotropium ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Άσθμα Το Spiriva Respimat ενδείκνυται ως επιπρόσθετη βρογχο-

	διασταλτική θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με άσθμα που λαμβάνουν έως τώρα θεραπεία συντήρησης με το συνδυασμό εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (≥ 800 μg βουδεσονίδης/ημέρα ή αντίστοιχη θεραπεία) και μακράς διάρκειας δράσης β_2 αγωνιστών και οι οποίοι εμφάνισαν μία ή περισσότερες σοβαρές παροξύνσεις κατά το προηγούμενο έτος.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ. 5 μικρογραμμάρια tiotropium που χορηγείται με δύο εισπνοές από την αναπνευστική συσκευή RespiMat, μια φορά ημερησίως, την ίδια ώρα της ημέρας.
DDD (Units)	5 mcg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ. J40-J47, κυρίως J45, J46, J44.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ.
ATC5	R03BB04
ATC 4 (CLUSTER)	R03BB

35. VYNDAQEL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Tafamidis μεγλουμίνης
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο , μαλακό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο 8(3)
ΚΑΚ	Pfizer Ελλάς ΑΕ.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	30x1καψάκια σε blisters (PVC/PA/alu/PVC- alu/PET) χάρτινες διάτρητες κυψέλες μιας δόσης-πολυσυσκευασία)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803017701032
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτημα άμεσης ένταξης της νέας συσκευασίας του φαρμακευτικού σκευάσματος VynDAQel SOFT.CAPS 20MG/CAP στο Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης σε ενήλικες ασθενείς με σταδίου 1 συμπτωματική πολυνευροπάθεια (ATTR-PN), για την επιβράδυνση της περιφερικής νευρολογικής δυσλειτουργίας
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση του tafamidis μεγλουμίνης είναι 20 mg χορηγούμενα από του στόματος μία φορά ημερησίως.
DDD (Units)	20 mg
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E85.1
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν

ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	N07XX08
ΑΤC 4 (CLUSTER)	N07XX

36. MEGALOTECT CP®	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά του κυτταρομεγαλοϊού (CMVIG)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο 8(3)
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ- ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑ ΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1VIAL x10ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803187801013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτημα άμεσης ένταξης της νέας συσκευασίας του φαρμακευτικού σκευάσματος · MEGALOTECT CP® SOL.INF 100 U/ML BTx 1 VIAL x 10 ML φιαλίδιο (γυάλινο τύπου II) με πώμα (βρωμοβουτυλίου) και καπάκι αλουμινίου στο Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Προφύλαξη από τις κλινικές εκδηλώσεις της λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό σε ασθενείς που υπόκεινται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή, ιδίως σε λήπτες μοσχευμάτων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εφάπαξ 1ml ανά κιλό σωματικού βάρους
DDD (Units)	-
ΑΗΔ	-
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B20.2: Νόσος HIV που καταλήγει σε νόσο από κυτταρομεγαλοϊό, B25.0: Κυτταρομεγαλοϊκή πνευμονίτιδα (J17.1*), B25.1: Κυτταρομεγαλοϊκή ηπατίτιδα (K77.0*), B25.2: Κυτταρομεγαλοϊκή παγκρεατίτιδα (K87.1*), B25.8: Άλλα κυτταρομεγαλοϊκά νοσήματα, B25.9: Νόσος από κυτταρομεγαλοϊό, μη καθορισμένο , B27.1: Μονοπυρήνωση που οφείλεται στον κυτταρομεγαλοϊό, P35.1: Συγγενής λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό, Z94.0: Μεταμόσχευση νεφρού, Z94.1: Μεταμόσχευση καρδιάς , Z94.2: Μεταμόσχευση πνεύμονα, Z94.3: Μεταμόσχευση καρδιάς και πνευμόνων, Z94.4: Μεταμόσχευση ήπατος , Z94.5: Μεταμόσχευση δέρματος, Z94.6: Μεταμόσχευση οστών, Z94.7: Μεταμόσχευση κερατοειδούς, Z94.8: Μεταμόσχευση άλλων οργάνων και ιστών)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν

ATC5	J06BB09
ATC 4 (CLUSTER)	J06BB

MEGALOTECT CP	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά του κυτταρομεγαλοϊού (CMVIG)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο 8(3)
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ- ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑ ΥΠΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1VIAL x50ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803187801020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτημα άμεσης ένταξης της νέας συσκευασίας του φαρμακευτικού σκευάσματος · MEGALOTECT CP® SOL.INF 100 U/ML BTx 1 VIAL x 50 ML φιαλίδιο (γυάλινο τύπου II) με πώμα (βρωμοβουτυλίου) και καπάκι αλουμινίου στο Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Προφύλαξη από τις κλινικές εκδηλώσεις της λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό σε ασθενείς που υπόκεινται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή, ιδίως σε λήπτες μοσχευμάτων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εφάπαξ 1ml ανά κιλό σωματικού βάρους
DDD (Units)	-
ΑΗΔ	-
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	B20.2: Νόσος HIV που καταλήγει σε νόσο από κυτταρομεγαλοϊό, B25.0: Κυτταρομεγαλοϊκή πνευμονίτιδα (J17.1*),B25.1: Κυτταρομεγαλοϊκή ηπατίτιδα (K77.0*), B25.2: Κυτταρομεγαλοϊκή παγκρεατίτιδα (K87.1*), B25.8: Άλλα κυτταρομεγαλοϊκά νοσήματα, B25.9: Νόσος από κυτταρομεγαλοϊό, μη καθορισμένο , B27.1: Μονοπυρήνωση που οφείλεται στον κυτταρομεγαλοϊό, P35.1: Συγγενής λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό, Z94.0: Μεταμόσχευση νεφρού, Z94.1: Μεταμόσχευση καρδιάς , Z94.2: Μεταμόσχευση πνεύμονα, Z94.3: Μεταμόσχευση καρδιάς και πνευμόνων, Z94.4: Μεταμόσχευση ήπατος , Z94.5: Μεταμόσχευση δέρματος, Z94.6: Μεταμόσχευση οστών, Z94.7: Μεταμόσχευση κερατοειδούς, Z94.8: Μεταμόσχευση άλλων οργάνων και ιστών)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	J06BB09

ATC 4 (CLUSTER)	J06BB
-----------------	-------

37. SPIOLTO RESPIMAT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ολαντατερόλη και βρωμιούχο τιοτρόπιο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή άχρωμο ,διαυγές
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (β) Σταθερός συνδυασμός -Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SPIOLTO RESPIMAT SOL IHN (2,5+ 2,5)MCG/ΕΙΣΠΝΟΗ ΒΤ Χ1 CARTRIDGE
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803078501077
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτημα ένταξης της νέας συσκευασίας του φαρμακευτικού σκευάσματος SPIOLTO RESPIMAT, Διάλυμα για εισπνοή (2,5+2,5)μg/εισπνοή ΒΤx1 CARTRIDGE στο Θετικό Κατάλογο Αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Spiolto Respimat ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). (Βάσει ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 5 μικρογραμμάρια τιοτρόπιου και 5 μικρογραμμάρια ολαντατερόλης που χορηγούνται με δύο εισπνοές από την αναπνευστική συσκευή Respimat μια φορά ημερησίως, την ίδια ώρα της ημέρας (Βάσει ΠΧΠ).
DDD (Units)	2 UD (2 ΨΕΚΑΣΜΟΙ)
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J44 Άλλες χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	R03AL06
ATC 4 (CLUSTER)	R03AL Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids

SPIOLTO RESPIMAT

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ολοντατερόλη και βρωμιούχο τιοτρόπιο
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή άχρωμο ,διαυγές
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (β) Σταθερός συνδυασμός -Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SPIOLTO RESPIMAT SOL IHN (2,5+ 2,5)MCG/ΕΙΣΠΝΟΗ ΒΤ Χ1 RESPIMAT REUSABLE INH + 1 CARTRIDGE
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803078501053
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Αίτημα ένταξης της νέας συσκευασίας του φαρμακευτικού σκευάσματος SPIOLTO RESPIMAT, Διάλυμα για εισπνοή (2,5+2,5)μg/εισπνοή ΒΤx1 RESPIMAT REUSABLE INHALER+1 CARTRIDGE στο Θετικό Κατάλογο Αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Spiolto Respimat ενδείκνυται ως βρογχοδιασταλτική θεραπεία συντήρησης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). (Βάσει ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 5 μικρογραμμάρια τιοτρόπιου και 5 μικρογραμμάρια ολοντατερόλης που χορηγούνται με δύο εισπνοές από την αναπνευστική συσκευή Respimat μια φορά ημερησίως, την ίδια ώρα της ημέρας(Βάσει ΠΧΠ).
DDD (Units)	2 UD (2 ΨΕΚΑΣΜΟΙ)
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J44 Άλλες χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	R03AL06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AL Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids

38. PACO-4	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PARACETAMOL : ACETYLSALICYLIC ACID : CAFFEINE : ORPHENADRINE CITRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(Β) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	250MG PARACETAMOL: 250MG ACETYLSALICYLIC ACID:

	65MG CAFFEINE: 35MG ORPHENADRINE CITRATE BT x 30 TABS (BLIST 2 x15 TABS) (Σε Blister PVC/PVDC-Alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803136601015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> • Επώδυνα μετατραυματικά μυϊκά σύνδρομα. Μυϊκές συσπάσεις, που προκαλούνται από απότομες κινήσεις του σώματος. • Διαστρέμματα. • Εξωαρθρικό ρευματισμό, που συνοδεύεται από μυϊκό σπασμό (συνδεκίτιδα, μυοσίτιδα, μυαλγία). • Οξύ ή χρόνιο άλγος οσφυϊκής χώρας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (βλ. Παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	3 TE
ΑΗΔ	5,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως τα επιμέρους συστατικά
ATC5	M03BC51
ATC 4 (CLUSTER)	M03BC

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:

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)
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