


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 13-11-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/69325

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

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
 Ταχ. Κώδικας : 104 33
 Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
 Fax : 213 216 1913
 e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 83/2019 (ΦΕΚ Α' 121) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 911/29-10-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 69325/30-10-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 71123/6-11-2020 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από πραγματικά περιστατικά και ειδικότερα, από τον όγκο των πωλήσεων και την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα για τα έτη 2019-2022. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 911/29-10-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

Humalog Junior KwikPen INJ.SOL 100U/ML BTX5 PF.PEN X 3ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Insulin lispro
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα INJ.SOL 100U/ML BTX5 PF.PEN X 3ML
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Νέα συσκευή χορήγησης της ινσουλίνης ταχείας δράσεως Humalog (ινσουλίνη lispro), δραστική που ήδη περιλαμβάνεται στο Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων
ΚΑΚ	Φαρμασέρβ-Λίλλυ Α.Ε.Β.Ε
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Συσκευασία με πέντε(5) προγεμισμένες πένες
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	225402302 (2802254023020)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στο κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη , στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Η Humalog 100 μονάδες/ml Junior KwikPen ενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Δυνατότητα χορήγησης δόσεων από 0,5-30 μονάδες – με προσαρμογή δόσης ανά 1/2 μονάδα
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο.
ATC5	A10AB04
ATC 4 (CLUSTER)	A10AB Insulins and analogues for injection, fast-acting

STABILANOL	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	CAPS (ΚΑΨΟΥΛΕΣ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (1) Αίτηση για γενόσημο
ΚΑΚ	PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	STABILANOL CAPS 150MG/CAP BT x 7(blisters)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802077703024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	1. Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα). Ανοσοεπαρκείς ξενιστές και ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Η φλουконаζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS. 2. Συστηματική καντιντίαση, περιλαμβανομένης της καντινταϊμίας σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντίασης και των εστιακών καντιντιάσεων (λοιμώξεις του περιτοναίου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και ασθενείς λαμβάνοντες κυτταροστατικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Είναι

	αυτονόητο ότι για τις ενδείξεις 1. και 2. πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες ή να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων. 3. Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις περιλαμβάνουσες την κοκκidioϊδομυκητίαση, την παρακοκκidioϊδομυκητίαση, τη σποροτρίχωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. 4. Καντιντίαση των βλενογόνων: Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βρογχοπνευμονικές καντιντιάσεις. Καντιντουρία σε μεταμόσχευση νεφρού και ουδετεροπενικούς ασθενείς, χρόνια βλεννογονοδερματική καντιντίαση. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών), ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς κυρίως με διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο. 5. Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων: Κολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην εφ' άπαξ χορήγηση των καψουλών 150 mg) α) οξεία β) υποτροπιάζουσα, εφ' όσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια Καντιντιασική βαλανίτις. 6. Δερματοφυτιάσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και δερματικές λοιμώξεις οφειλόμενες στην Candida. Σημείωση: Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση στη τοπική θεραπεία και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία. 7. Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευση μυελού. Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζολών αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης <i>C.krusei</i>, <i>Aspergillus</i>, <i>Mucorales</i>, <i>Fusarium</i>, <i>C. glabrata</i>, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιεργειών και των άλλων
--	--

	εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιμικροβιακή θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα. Χρήση σε παιδιά Η φλουκοναζόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,2g
ΑΗΔ	5,25
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	J02AC01
ATC 4 (CLUSTER)	J02AC

VENCLYXTO	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	VENETOCLAX
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8 της Οδηγίας 2001/83/ΕΕ
ΚΑΚ	AbbVie
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx112 (BLIST 4x28) δισκία (πολλαπλή συσκευασία) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ.ΕΟΦ: 315670303) VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ.ΕΟΦ: 315670302) VENCLYXTO F.C.TAB 100MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu)(κωδ.ΕΟΦ: 315670301) VENCLYXTO F.C.TAB 10MG/TAB BTx14 (BLIST 7x2) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ.ΕΟΦ: 315670102) VENCLYXTO F.C.TAB 50MG/TAB BTx7 (BLIST 7x1) δισκία (μονάδα δόσης) σε κυψέλη (PVC/PE/PCTFE-alu) (κωδ.ΕΟΦ: 315670202)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803156703034 2803156703027 2803156703010 2803156701023 2803156702020
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επέκταση Ένδειξης
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΕΝΔΕΙΞΗΣ	Θετική εισήγηση για επέκταση ένδειξης: Το Venclyxto, σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία (ΧΛΛ) οι οποίοι έχουν λάβει

	τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	L01XX52
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

MAVENCLAD	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CLADRIBINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – EU/1/17/1212/001-006
ΚΑΚ	MERCK EUROPE B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	• MAVENCLAD® TAB 10MG/TAB BTx1 TAB • MAVENCLAD® TAB 10MG/TAB BTx4 TAB
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	• 2803173501019 • 2803173501026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ως πρωτότυπο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υψηλά ενεργή υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) όπως καθορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,00034 G
ΑΗΔ	• 29,41 • 117,65
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G35
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	L04AA40
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA (Εκλεκτικοί ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες)

FUXILIDIN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FLUCONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Γενόσημο
ΚΑΚ	ΜΙΟΦΑΡ ΕΠΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FUXILIDIN CAPS 150MG/CAP BTx14 (2x7) σε PVC/PVDC-Al blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802409603039

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ως νέα συσκευασία ήδη ενταγμένου στη θετική λίστα γενόσημου
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Fuxilidin ενδείκνυται στις παρακάτω μυκητιασικές λοιμώξεις. <u>Το Fuxilidin ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των:</u> • Κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας. • Κοκκιδιοειδομυκητίασης. • Διηθητικής καντιντίασης. • Καντιντίασης των βλεννογόνων, συμπεριλαμβανομένων της στοματοφαρυγγικής και οισοφαγικής καντιντίασης, της καντιντουρίας και της χρόνιας βλεννογονοδερματικής καντιντίασης. • Χρόνιας ατροφικής στοματικής καντιντίασης (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών), εάν η οδοντική υγιεινή ή η τοπική θεραπεία δεν είναι επαρκείς. • Κολπικής καντιντίασης, οξείας ή υποτροπιάζουσας, όταν δεν είναι κατάλληλη η τοπική θεραπεία. • Καντιντιασικής βαλανίτιδας όταν δεν είναι κατάλληλη η τοπική θεραπεία. • Δερματομυκητιάσεων που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτία των ποδών, τη δερματοφυτία του ψιλού του δέρματος, τη δερματοφυτία των μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση και δερματικές λοιμώξεις οφειλόμενες στην Candida, όταν ενδείκνυται η συστηματική θεραπεία. • Δερματοφυτίας των ονύχων (ονυχομυκητίαση) όταν άλλοι παράγοντες δεν θεωρούνται κατάλληλοι. <u>Το Fuxilidin ενδείκνυται σε ενήλικες για την προφύλαξη από:</u> • Υποτροπή κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισής της. • Υποτροπή στοματοφαρυγγικής ή οισοφαγικής καντιντίασης, σε ασθενείς με ΗΝ λοίμωξη, οι οποίοι βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης υποτροπής. • Να μειώσουν την επίπτωση της υποτροπιάζουσας κολπικής καντιντίασης (4 ή περισσότερα επεισόδια ετησίως). • Προφύλαξη από καντιντιασικές λοιμώξεις σε ασθενείς με παρατεταμένη ουδετεροπενία (όπως ασθενείς με κακοήγη νεοπλασμάτα του αιμοποιητικού που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή σε ασθενείς υπό Μεταμόσχευση Αιμοποιητικών Βλαστικών Κυττάρων). <u>Το Fuxilidin ενδείκνυται σε νεογέννητα βρέφη, βρέφη, νήπια, παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών:</u> Το Fuxilidin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καντιντίασης των βλεννογόνων (στοματοφαρυγγική, οισοφαγική), της διηθητικής καντιντίασης, της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και για την προφύλαξη από καντιντιασικές λοιμώξεις σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Το Fuxilidin μπορεί να

	χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε παιδιά με υψηλό κίνδυνο υποτροπής. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την ορθολογική χρήση των αντιμυκητιασικών παραγόντων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,200 G
ΑΗΔ	10,50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη αποζημιούμενο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	J02AC01
ATC 4 (CLUSTER)	J02AC (Παράγωγα τριαζολίου)

OLUMIANT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Μπαρισιτινίμπη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	OLUMIANT F.C.TAB 2 MG/TAB, BT x 14 (PVC/PE/PCTFE/alu blister) OLUMIANT F.C.TAB 4 MG/TAB, BT x 14 (PVC/PE/PCTFE/alu blister)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική
ΚΑΚ	ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 14 F.C.TABS (PVC/PE/PCTFE/alu blister)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	316320101 316320201
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το OLUMIANT ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (Disease Modifying Anti-Reumatic Drugs, DMARDs). Το OLUMIANT μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή με μεθοτρεξάτη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	4 MG
ΑΗΔ	316320101: 7 316320201: 14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς περιορισμός Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ

ATC5	L04AA37
ATC 4 (CLUSTER)	L04AA

NORDIMET INJ.SOL 10MG/0,4ML 1 PF.SYR x 0,4ML NORDIMET INJ.SOL 12,5MG/0,5ML 1 PF.SYR x 0,5ML NORDIMET INJ.SOL 15MG/0,6ML 1 PF.SYR x 0,6ML NORDIMET INJ.SOL 17,5MG/0,7ML 1 PF.SYR x 0,7ML NORDIMET INJ.SOL 20MG/0,8ML 1 PF.SYR x 0,8ML NORDIMET INJ.SOL 25MG/1ML 1 PF.SYR x 1 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Methotrexate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	NORDIC GROUP B.V., NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317850101 (10MG/0,4ML 1 PF.SYR x 0,4ML) 317850201 (12,5MG/0,5ML 1 PF.SYR x 0,5ML) 317850301 (15MG/0,6ML 1 PF.SYR x 0,6ML) 317850401 (17,5MG/0,7ML 1 PF.SYR x 0,7ML) 317850501 (20MG/0,8ML 1 PF.SYR x 0,8ML) 317850601 (25MG/1ML 1 PF.SYR x 1 ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803178501014 (10MG/0,4ML 1 PF.SYR x 0,4ML) 2803178502011 (12,5MG/0,5ML 1 PF.SYR x 0,5ML) 2803178503018 (15MG/0,6ML 1 PF.SYR x 0,6ML) 2803178504015 (17,5MG/0,7ML 1 PF.SYR x 0,7ML) 2803178505012 (20MG/0,8ML 1 PF.SYR x 0,8ML) 2803178506019 (25MG/1ML 1 PF.SYR x 1 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Το Nordimet ενδείκνυται για την αντιμετώπιση - της ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, - των πολυαρθρικών μορφών της ενεργού νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (juvenile idiopathic arthritis, JIA) βαριάς μορφής, όταν η ανταπόκριση στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) είναι ανεπαρκής, - της επίμονης ψωρίασης βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία και η οποία δεν ανταποκρίνεται επαρκώς σε άλλες μορφές θεραπείας, όπως η φωτοθεραπεία, ο συνδυασμός ψωραλενίων με υπεριώδη ακτινοβολία Α (PUVA) και τα ρετινοειδή, καθώς και της ψωριασικής αρθρίτιδας βαριάς μορφής σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	2,5 mg
ΑΗΔ	4,00 (10MG/0,4ML 1 PF.SYR x 0,4ML) 5,00 (12,5MG/0,5ML 1 PF.SYR x 0,5ML) 6,00 (15MG/0,6ML 1 PF.SYR x 0,6ML) 7,00 (17,5MG/0,7ML 1 PF.SYR x 0,7ML) 8,00 (20MG/0,8ML 1 PF.SYR x 0,8ML)

	10,00 (25MG/1ML 1 PF.SYR x 1 ML)
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M05 Οροθετική ρευματοειδής αρθρίτιδα M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα L40 Ψωρίαση L40.5 Αρθροπαθητική ψωρίαση
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με τις ανωτέρω θεραπευτικές ενδείξεις Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	L04AX03
ATC 4 (CLUSTER)	L04AX -Άλλοι Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες Παρεντερική χορήγηση (ένεση ή έγχυση)

TRIAxis INJ.SU.PFS 0,5ML (1 DOSE) BTx1 PF.SYR x0,5ml	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DIPHTHERIA TOXOID, ADSORBED: TETANUS TOXOID, ADSORBED:PERTUSSIS TOXOID (PT):FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA):PERTACTIN (69 KDA OUTER MEMBRANE PROTEIN-69K):FIMBRIAE TYPES 2 AND 3 ABSORBED (FIM):ALUMINIUM PHOSPHATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3). ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	SANOFI PASTEUR EUROPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 PF.SYR x0,5ml (με 2 ξεχωριστές βελόνες)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802900302059
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στο Θετικό Κατάλογο
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι του τετάνου, της διφθερίτιδας και του κοκκύτη σε άτομα ηλικίας από 4 ετών ως αναμνηστικός εμβολιασμός μετά την αρχική ανοσοποίηση. - Παθητική προστασία κατά του κοκκύτη σε πρώιμη βρεφική ηλικία μέσω της μητρικής ανοσοποίησης κατά τη διάρκεια της κύησης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z27.1 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι της διφθερίτιδας - τετάνου - κοκκύτη (DTP)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	J07AJ52
ATC 4 (CLUSTER)	J07AJ

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/νη Φαρμάκου