



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 5-11-2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/67369

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. 877/21-10-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 67369/21-10-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 69576/2-11-2020 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. 877/21-10-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

LIROPEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN CALCIUM/EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	LIROPEN® F.C.TAB (5+10)MG/TAB BTx30 tabs (σε blisters OPA/ALU/PVC/ALU) LIROPEN® F.C.TAB (10+10)MG/TAB BTx30 tabs (σε blisters OPA/ALU/PVC/ALU) LIROPEN® F.C.TAB (20+10)MG/TAB BTx30 tabs (σε blisters OPA/ALU/PVC/ALU) LIROPEN® F.C.TAB (40+10)MG/TAB BTx30 tabs (σε blisters OPA/ALU/PVC/ALU)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(β) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	ELPEN Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx30 tabs (σε blisters OPA/ALU/PVC/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803193501044 2803193502041 2803193503048 2803193504045

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το LIROPEN ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις επιμέρους ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,0 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

ZENON	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EZETIMIBE/ROSUVASTATIN CALCIUM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ZENON F.C.TAB (10+10)MG/TAB ΒΤx1x30 tab σε (blister) OPA/AL/PVC/AL, χάρτινο κουτί ZENON F.C.TAB (10+20)MG/TAB ΒΤx1x30 tab σε (blister) OPA/AL/PVC/AL, χάρτινο κουτί ZENON F.C.TAB (10+40)MG/TAB ΒΤx1x30 tab σε (blister) OPA/AL/PVC/AL, χάρτινο κουτί
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS AEBE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1x30 tab σε (blister) OPA/AL/PVC/AL, χάρτινο κουτί
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803177401018 2803177402015 2803177403012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το ZENON® ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με ροσουβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτόχρονα στην ίδια δόση με το σταθερό συνδυασμό αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα, ως συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα για την πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγο οικογενή και μη-οικογενή) ή ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,0 TE
ΑΗΔ	30

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΑΤC5	C10BA06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10BA

NEULASTA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEGFILGRASTIM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – EU/1 /02/227 /005
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	NEULASTA INJ.SOL 6MG/0,6ML(10MG/ML) PF.SYR BTX1PF.SYR.X0,6ML και μια προσαρμοσμένη στο σώμα συσκευή χορήγησης ένεσης (Onpro kit)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802588701045
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ως αλλαγή συσκευασίας
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στο θετικό κατάλογο, κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετου ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,3 mg
ΑΗΔ	20,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη εισηγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη εισηγμένο προϊόν
ΑΤC5	L03AA13
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L03AA (Διεγερτικοί παράγοντες των σειρών των αιμοποιητικών κυττάρων)

BRAFTOVI CAPS 50MG/CAP BTx28 καψάκια σε BLISTERS Πολυαμίδιο/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο BRAFTOVI CAPS 75MG/CAP BTx42 καψάκια σε BLISTERS Πολυαμίδιο/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENCORAFENIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	319860101 (CAPS 50MG/CAP BTx28)

	319860201 (CAPS 75MG/CAP BTx42)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803198601015 (Braftovi caps 50mg/cap BTx28 caps) 2803198602012 (Braftovi caps 75mg/cap BTx42 caps)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων για συγκεκριμένη ένδειξη (μελάνωμα) κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το encorafenib ενδείκνυται: - σε συνδυασμό με binimetinib για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρετικό ή μεταστατικό μελάνωμα που φέρει μετάλλαξη BRAF V600 (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2) Μελάνωμα Η συνιστώμενη δόση encorafenib είναι 450 mg (έξι καψάκια των 75 mg) εφάπαξ ημερησίως, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με binimetinib.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C43-Κακότητες μελάνωμα του δέρματος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ ΕΝΔΕΙΞΗΣ	Το encorafenib αποζημιώνεται: - σε συνδυασμό με binimetinib για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρετικό ή μεταστατικό μελάνωμα που φέρει μετάλλαξη BRAF V600.
ATC5	L01XE46
ATC 4 (CLUSTER)	L01XE- Αναστολείς πρωτεϊνικών κινασών

ΜΕΚΤΟΒΙ F.C.TAB 15MG/TAB BTx84 δισκία (blist (7x12) σε BLISTERS PVC/PVDC/Alu	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BINIMETINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	319850101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803198501018 (Mektovi f.c.tab 15mg/tab BTx84 δισκία)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Το binimetinib σε συνδυασμό με encorafenib ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρετικό ή μεταστατικό μελάνωμα που φέρει μετάλλαξη BRAF V600 (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2) Η συνιστώμενη δόση binimetinib είναι 45 mg (τρία δισκία των 15 mg) δύο φορές ημερησίως, που αντιστοιχούν σε συνολική ημερήσια δόση 90 mg με μεσοδιάστημα κατά προσέγγιση 12 ωρών.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται

ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C43-Κακότητες μελάνωμα του δέρματος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Το binimetinib σε συνδυασμό με encorafenib ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρέσιμο ή μεταστατικό μελάνωμα που φέρει μετάλλαξη BRAF V600.
ΑΤC5	L01XE41
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XE- Αναστολείς πρωτεϊνικών κινασών

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	311730102 (C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML) 311730101 (C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301026 (C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 10ML) 2803117301019 (C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 4ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για την ένταξη νέας ένδειξης (επικουρική θεραπεία για μελάνωμα) στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) -Επικουρική θεραπεία για μελάνωμα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C43-Κακότητες μελάνωμα του δέρματος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ ΝΕΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ	Ουδείς Το nivolumab αποζημιώνεται σε: -Επικουρική θεραπεία για μελάνωμα
ΑΤC5	L01XC17
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XC -Μονοκλωνικά αντισώματα

TALTZ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΙΧΕΚΙΖΟΥΜΑΒ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a - Νέα δραστική ουσία. Βιοτεχνολογικό.
ΚΑΚ	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TALTZ INJ.SOL 80MG/ML BTx2 PF.PEN x1 ml (single-dose) TALTZ INJ.SOL 80MG/ML BTx3 PF.PEN x1 ml (single-dose)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803147501038, 2803147501021
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο

	αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Taltz ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2,9 mg
ΑΗΔ	55,17, 82,76
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	L04AC13
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC

KEYTRUDA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEMBROLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	Merck Sharp Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	25mg/ml , BT x 1vial x 4ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επέκταση άδειας κυκλοφορίας (νέες ενδείξεις)
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης για τις κάτωθι νέες ενδείξεις:
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> Το KEYTRUDA, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πεμετρεξιδίη και πλατίνα, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού, μη πλακώδους, μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι δεν έχουν EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις. Το KEYTRUDA ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως επικουρική θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα Σταδίου III και με συμμετοχή των λεμφαδένων, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πλήρη εξαίρεση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
ΑΗΔ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34,C34.0,C34.1,C34.2,C34.3,C34.8,C34.9 C43,C43.0,C43.1,C43.2,C43.3,C43.4,C43.5,C43.6,C43.7,C43.8, C43.9

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ ΝΕΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ	Ουδείς
ATC5	L01XC18
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

CABOMETYX F.C tab 20mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs CABOMETYX F.C tab 40mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs CABOMETYX F.C tab 60mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Καμποζαντινίβη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο, επικαλυμμένο με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) –Πρωτότυπο σύμφωνα με της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/004802, 22/11/2018 . Νέα ένδειξη ήδη αποζημιούμενου σκευάσματος
ΚΑΚ	Ipsen Pharma
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1. F.C tab 20mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs (31522.01.02) 2. F.C tab 40mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs (31522.02.02) 3. F.C tab 60mg / tb φιάλη HDPE X 30 tbs (31522.03.02)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	1. 31522.01.02 (2803152201022) 2. 31522.02.02 (2803152202029) 3. 31522.03.02 (2803152203026)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης για την κάτωθι ένδειξη:
ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία του προχωρημένου νεφροκυτταρικού καρκινώματος (RCC) σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ενδιάμεση ή πτωχή πρόγνωση.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η θεραπεία με Cabometyx θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό έμπειρο στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η συνιστώμενη δόση του είναι 60 mg μία φορά ημερησίως (σύμφωνα με την ΠΧΠ παρ 4.2).
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται ΠΗΓΗ WHO
ΑΗΔ	1. 10 2. 20 3. 30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ ΝΕΑΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ	Φάρμακο που χορηγείται αποκλειστικά κατά την ενδονοσοκομειακή νοσηλεία, ενώ για τη συνέχιση της χορήγησης κατ' οίκον απαιτείται βεβαίωση από το νοσηλευτικό ίδρυμα ότι συνεχίζεται η φαρμακοθεραπεία κατ' οίκον. Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
ATC5	L01XE26
ATC 4 (CLUSTER)	L01XE Protein kinase inhibitors

TREMFYA INJ.SOL 100MG/1ML 1 PF.PEN x1 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	GUSELKUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317910102
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803179101022 (1 PF.PEN x1 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων κατόπιν θετικής γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης:
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις) Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2) Η συνιστώμενη δόση του Tremfya είναι 100 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση τις εβδομάδες 0 και 4, ακολουθούμενες από μια δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εμφανίσει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.
DDD (Units)	1,79 mg
ΑΗΔ	55,8659
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 Ψωρίαση L40.0 Κοινή Ψωρίαση L40.8 Άλλες μορφές ψωρίασης Εναρμόνιση με την κωδικοποίηση του θεραπευτικού πρωτοκόλλου
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Το Tremfya ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες, οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ATC5	L04AC16
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC- Αναστολείς της ιντερλευκίνης

SALOFALK GR.TAB 1G/TAB BTx100	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	MESALAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γαστροανθεκτικά δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ- ΝΕΑ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΑΚ	GALENICA A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx100 (10x10) tabs σε PVC/PVDC/ALU blisters

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801961813054
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων μετά από θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το SALOFALK ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων επεισοδίων ήπιας έως μέτριας ελκώδους κολίτιδας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα
DDD (Units)	1.500
ΑΗΔ	66.67
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	A07EC02
ATC 4 (CLUSTER)	A07EC

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