


ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 14-12-2020

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/75321

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. 1002/24-11-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 75321/24-11-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 78142/4-12-2020 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 πέραν των ορίων του αντίστοιχου ΜΠΔΣ αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback). 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. 1002/24-11-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσιγγίο x 2.4 ML ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσιγγίο x 2.4 ML + 1 πένα	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Teriparatide
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιο-ομοειδής: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	STADA ARZNEIMITTEL AG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	322920101 (ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσιγγίο x 2.4 ML) 322920103 (ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσιγγίο x 2.4 ML + 1 πένα)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803229201016 (ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσιγγίο x 2.4 ML) 2803229201030

	(ΜΟΝΥΜΙΑ INJ.SOL 20 mcg/80 μl 1 φυσίγγιο x 2.4 ML + 1 πένα)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων βάσει της παρ. 4 του άρθρου 51 του ν.4633/2019 (ΦΕΚ 161/Α'/16.10.2019)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Μονυμία ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες. -Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ). Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα εμφάνισης των σπονδυλικών και μη σπονδυλικών καταγμάτων, αλλά όχι των καταγμάτων του ισχίου. Ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση του Μονυμία είναι 20 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, εάν έχουν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας στα ανωτέρω. Η μέγιστη συνολική διάρκεια της αγωγής με τεριπαρατίδη πρέπει να είναι 24 μήνες (σύμφωνα με την παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ). Η 24μηνιαία θεραπεία με τεριπαρατίδη δεν πρέπει να επαναληφθεί στη διάρκεια ζωής του ασθενή. Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής με τεριπαρατίδη, οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν με άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση.
DDD (Units)	20 mcg
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς
ATC5	H05AA02
ATC 4 (CLUSTER)	H05AA - Ορμόνες παραθυρεοειδών και ανάλογα/ Παρεντερική χορήγηση (ένεση ή έγχυση)

EYLEA INJ.SOL 40MG/ML BTx1 PF Syringe	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Αφλιβερεσέπτη (Aflibercept)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΗΔΗ ΕΝΤΑΓΜΕΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΚΑΚ	Bayer Pharma AG
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	EYLEA INJ.SOL 40MG/ML BTx1 προγεμισμένη σύριγγα (Κωδ. ΕΟΦ 304130101)

BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803041301017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg αφλιβεροσέπτης, που ισοδυναμεί με 50 μικρολίτρα.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται ΠΗΓΗ WHO
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΚΗΘ	
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν. H35.3,H34.8,H36.0,H44.2
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	S01LA05 aflibercept
ATC 4 (CLUSTER)	S01LA Antineovascularisation agents

Canospor-B 1% δερματικό διάλυμα	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BIFONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Canospor-B 1% δερματικό διάλυμα CUT.SOL 1% FL x 15 ML
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	[8(3)] Πλήρης Φάκελος
ΚΑΚ	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	CUT.SOL 1% FL x 15 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803234201018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΜΕΤΟΝΟΜΑΣΙΑ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,000 G
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ATC5	D01AC10
ATC 4 (CLUSTER)	D01AC

Canospor-B 1% κρέμα	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BIFONAZOLE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Canospor-B 1% κρέμα CREAM 1% (W/W)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	[8(3)] Πλήρης Φάκελος

ΚΑΚ	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	TUB x 30 G
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803234203029
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΜΕΤΟΝΟΜΑΣΙΑ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,000 G
ΑΗΔ	30,00
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ATC5	D01AC10
ATC 4 (CLUSTER)	D01AC

CO-APROVEL 150+12.5	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRBESARTAN:HYDROCHLOROTHIAZIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TAB_FILM_COATED (Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) ΠΛΗΡΗΣ ΑΙΤΗΣΗ
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT-28 (PVC-PVDC/ALU Blister, 2 x 14)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802396703026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης. Αυτός ο σταθερός συνδυασμός ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με μόνο ιβεσαρτάνη ή μόνο υδροχλωροθειαζίδη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10, I11
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Συνταγογράφηση βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου
ATC5	C09DA04
ATC 4 (CLUSTER)	C09DA

CO-APROVEL 300+12.5	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	IRBESARTAN:HYDROCHLOROTHIAZIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TAB_FILM_COATED (Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) ΠΛΗΡΗΣ ΑΙΤΗΣΗ
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT-28 (PVC-PVDC/ALU Blister, 2 x 14)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802396704023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	ΕΝΤΑΞΗ ΝΕΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	ΘΕΤΙΚΗ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΤΑΞΗ ΝΕΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης. Αυτός ο σταθερός συνδυασμός ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με μόνο ιβεσαρτάνη ή μόνο υδροχλωροθειαζίδη
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	28 ΗΜΕΡΗΣΙΕΣ ΔΟΣΕΙΣ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I10, I11
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Συνταγογράφηση βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου
ATC5	C09DA04
ATC 4 (CLUSTER)	C09DA

SEVELAMER/FARAN F.C.TAB 800MG/TAB BTx 2 BOTTLE (HDPE) x 180 TABS - με υλικό αφύγρανσης (πολλαπλή συσκευασία)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Sevelamer Carbonate (ανθρακική σεβελαμέρη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο (film coated tb). Ωοειδής, λευκά έως υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (20 mm x 7mm) χωρίς διαχωριστική γραμμή. Τα δισκία φέρουν ανάγλυφα τυπωμένα τα χαρακτηριστικά SVL στη μία τους όψη.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	316850107 SEVELAMER/FARAN F.C.TAB 800MG/TAB BTx 2 BOTTLE (HDPE) x 180 TABS- με υλικό αφύγρανσης (πολλαπλή συσκευασία)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	280.3168501.07.9 SEVELAMER/FARAN F.C.TAB 800MG/TAB BTx 2 BOTTLE

	(HDPE) x 180 TABS- με υλικό αφύγρυνσης (πολλαπλή συσκευασία)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	- Για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση. - Για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) μη υποβαλλόμενους σε κάθαρση με φώσφορο ορού $\geq 1,78$ mmol/l. - Θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός πλαισίου πολλαπλής θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνει συμπλήρωμα ασβεστίου, 1,25 διυδροξυβιταμίνη D3 ή ένα από τα ανάλογά της, για τον έλεγχο της εξέλιξης της νεφρικής οστικής νόσου (σύμφωνα με την παράγραφο 4.1 της ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,4 ή 4,8 gr την ημέρα με βάση τις κλινικές ανάγκες και τα επίπεδα φωσφόρου του ορού. Πρέπει να λαμβάνεται 3 φορές την ημέρα μαζί με τα γεύματα.
DDD (Units)	6,400 G
ΑΗΔ	22,50
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E83.3 Διαταραχές του μεταβολισμού του φωσφόρου N18 Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	V03AE02 sevelamer
ATC 4 (CLUSTER)	V03AE Drugs for treatment of hyperkalemia and hyperphosphatemia

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 (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου