

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 20-1-2021

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/2501

**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. 28/13-1-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 2501/14-1-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 3049/15-1-2021 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμάκων και τυχόν υποκατάσταση. Σε κάθε περίπτωση όμως, το υπερβάλλον κόστος της φαρμακευτικής δαπάνης αντισταθμίζεται από το μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback), του προαναφερόμενου φορέα 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. 28/13-1-2021 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

YESCARTA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Axicabtagene Ciloleucel
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διασπορά προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Ορφανό Φάρμακο
ΚΑΚ	KITE PHARMA EU B.V., THE NETHERLANDS Τοπικός Αντιπρόσωπος: GILEAD Sciences ΕΛΛΑΣ Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 σάκος έγχυσης (ethylenevinylacetate) x68 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803196501010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανθεκτικό ή υποτροπιάζον διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) και πρωτοπαθές λέμφωμα μεσοθωρακίου από μεγάλα Β-κύτταρα (PMBCL), έπειτα από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής χορηγούμενης αγωγής.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C83 C83.8
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία τρίτης γραμμής - Απευθύνεται σε ασθενείς μη επιλέξιμους για μεγαθεραπεία και αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων - Χορήγηση σε εξειδικευμένα κέντρα με δυνατότητα νοσηλείας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ATC5	L01XX70
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

ΚΥΜΡΙΑΗ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Tisagenlecleucel
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διασπορά προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Ορφανό Φάρμακο
ΚΑΚ	Novartis Hellas A.E.B.E
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 -3 σάκοι έγχυσης που περιέχουν συνολικά $1,2 \times 10^6$ έως 6×10^8 βιώσιμα CAR θετικά T κύτταρα
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803196801011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία - Παιδιατρικών και νεαρών ενηλίκων ασθενών ηλικίας έως 25 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β-κυττάρων (ΟΛΛ) η οποία είναι ανθεκτική, σε υποτροπή μετά τη μεταμόσχευση ή σε δεύτερη ή μεταγενέστερη υποτροπή. - Ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL), μετά από δύο ή περισσότερες γραμμές συστηματικής θεραπείας.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Παιδιατρικοί και νεαροί ενήλικες ασθενείς με ΟΛΛ Β-κυττάρων: - Σωματικό βάρος 50 kg και κάτω: $0,2$ έως 5×10^6 βιώσιμα CAR-θετικά T κύτταρα/kg σωματικού βάρους. - Σωματικό βάρος άνω των 50 kg: $0,1$ έως $2,5 \times 10^8$ βιώσιμα CAR-θετικά T κύτταρα (δε βασίζεται στο σωματικό βάρος). Ενήλικες ασθενείς με διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL): - $0,6$ έως $6,0 \times 10^8$ βιώσιμα CAR-θετικά T κύτταρα (δε βασίζεται στο σωματικό βάρος)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C91.0 C83

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Θεραπεία τρίτης γραμμής - Απευθύνεται σε ασθενείς μη επιλέξιμους για μεγαθεραπεία και αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων - Χορήγηση σε εξειδικευμένα κέντρα με δυνατότητα νοσηλείας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ATC5	L01XX71
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

SKYRIZI	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Risankizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/004759 – 26/04/2019)
ΚΑΚ	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SKYRIZI INJ.SO.PFS 75MG BTx2 PF.SYRS + 2 επιθέματα αλκοόλης
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803213401019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg (δύο ενέσεις των 75 mg) χορηγούμενα με υποδόρια ένεση στην εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4, και έπειτα κάθε 12 εβδομάδες. Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να εκτιμηθεί σε ασθενείς που δεν έχουν δείξει ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση ενδέχεται να εμφανίσουν στη συνέχεια βελτίωση με τη συνέχιση της θεραπείας πέραν των 16 εβδομάδων.
DDD (Units)	1,67 mg
ΑΗΔ	89,82
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L40 – Ψωρίαση L40.0 - Κοινή Ψωρίαση L40.1 - Γενικευμένη Φλυκταίνωδης ψωρίαση L40.2 - Ακροδερματίτιδα συνεχής L40.3 - Φλυκταίνωση παλαμών και πελμάτων L40.4 - Σταγονοειδής ψωρίαση L40.5 - Αρθροπαθητική ψωρίαση (M07.0-M07.3*, M09.0*) L40.8 - Άλλες μορφές ψωρίασης L40.9 - Διάφορες μορφές ψωρίασης
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ	- Μέτρια/Σοβαρή Ψωρίαση

ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Αγωγή δεύτερης γραμμής / στην ίδια θέση στον θεραπευτικό αλγόριθμο με «Βιολογικοί παράγοντες και στοχευμένες θεραπείες»
ATC5	L04AC18
ATC 4 (CLUSTER)	L04AC (Αναστολείς της ιντερλευκίνης)

ARANESP	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DARBEPOETIN ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (inj.sol)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a – ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΚΕΛΟΣ
ΚΑΚ	AMGEN EUROPE BV, BREDA, HOLLAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ARANESP INJ.SOL 20MCG/0,5ML PF SYR BTx1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 30MCG/0,3ML PF SYR BTx1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 40MCG/0,4ML PF SYR BTx1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 50MCG/0,5ML PF SYR BTX1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 60MCG/0,3ML PF SYR BTx1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 80MCG/0,4ML PF SYR BTx1PF.SYR ARANESP INJ.SOL 100MCG/0,5ML PF SYR BTx1PF.SYR
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	248400304 248400404 248400504 248400604 248400704 248400804 248400904
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη των σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει της ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	4,5mcg
ΑΗΔ	248400304 :4,45 248400404 :6,67 248400504:8,89 248400604:11,12 248400704 :13,34 248400804 :17,78 248400904:22,23
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	B03XA02
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA

BENLYSTA INJ.SOL 200MG/1ML BTx4 PF. PENS x1ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BELIMUMAB-μπελιμουμάμπη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική διαδικασία-Πρωτότυπο-Αλλαγή φαρμακοτεχνικής μορφής
ΚΑΚ	GlaxoSmithKline(Ireland) Limited
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BENLYSTA INJ.SOL 200MG/1ML BTx4 PF. PENS x1ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802997803026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με ενεργό, θετικό για αυτοαντισώματα Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο (ΣΕΛ), με υψηλό βαθμό ενεργότητας της νόσου (π.χ. θετικά αντι-dsDNA αντισώματα και χαμηλό συμπλήρωμα), παρά την κλασική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg, χορηγούμενη υποδορίως. Άπαξ εβδομαδιαίως
DDD (Units)	25 mg ΠΗΓΗ WHO
ΑΗΔ	32
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΑΤC5	L04AA26 belimumab
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AA Selective immunosuppressants

MYLOTARG	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Γεμτουζουμάμπη Οζογαμικίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Mylotarg PD.C.S.INF 5 MG/VIAL, BTx1 VIAL Mylotarg 5 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 5 mg/vial
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α-Νέα δραστική ουσία-Ορφανό σκεύασμα
ΚΑΚ	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIAL ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ 318810101
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	BARCODE 28013188101013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται σε συνδυασμό με δαουνορουβικίνη (daunorubicin, DNR) και κυταραβίνη (cytarabine, AraC) για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 15 ετών και άνω, μη προθεραπευμένων, με de novo θετική για το CD33, οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) εξαιρουμένης της οξείας προμυελοκυτταρικής λευχαιμίας (ΟΠΛ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ

DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ- C92
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Με περιορισμένη ιατρική συνταγή-Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία - Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
ATC5	L01XC
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC05

FASENRA INJ.SOL 30MG/ML BT x 1 PF.SYR FASENRA INJ.SOL 30MG/ML BT x 1 PF.PEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Benralizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (318100101) Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (318100102)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	318100101 (προγεμισμένη σύριγγα) BTx1 PF.SYR 318100102 (προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας) BTx1 PF.PEN
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803181001013 (προγεμισμένη σύριγγα) 2803181001020 (προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας)
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 Fasentra ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρό ηωσινοφιλικό άσθμα ανεπαρκώς ελεγχόμενο παρά τα υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και τους β-αγωνιστές μακράς δράσης (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 στην ΠΧΠ).
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ.4.2) Η συνιστώμενη δόση μεπνραλιζουμάμπης είναι 30 mg με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 δόσεις και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες.
DDD (Units)	0,54 mg
ΑΗΔ	55,56
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J82 Πνευμονική ηωσινοφιλία, που δεν ταξινομείται αλλού
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Χορήγηση - Με ιατρική συνταγή - Βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου
ATC5	R03DX10-Benralizumab
ATC 4 (CLUSTER)	R03DX - Λοιπά φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών για συστηματική χορήγηση.

REAGILA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARIPRAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REAGILA CAPS 1,5mg/CAP BTx28 σε PVC/PE/PVDC/Alu blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803177701033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση έναρξης της καριπραζίνης είναι 1,5 mg μία φορά ημερησίως. Κατόπιν η δόση μπορεί να αυξάνεται αργά με προσαυξήσεις των 1,5 mg έως τη μέγιστη δόση των 6 mg/ημέρα. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται σύμφωνα με την κλινική κρίση του θεράποντος ιατρού (σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	0,003 (G)
ΑΗΔ	14
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2-4.3
ATC5	N05AX15
ATC 4 (CLUSTER)	N05AX

REAGILA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARIPRAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REAGILA CAPS 3mg/CAP BTx28 σε PVC/PE/PVDC/Alu blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803177702030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση έναρξης της καριπραζίνης είναι 1,5 mg μία φορά ημερησίως. Κατόπιν η δόση μπορεί να αυξάνεται αργά με προσαυξήσεις των 1,5 mg έως τη μέγιστη δόση των

	6 mg/ημέρα. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται σύμφωνα με την κλινική κρίση του θεράποντος ιατρού (σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	0,003 (G)
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2-4.3
ATC5	N05AX15
ATC 4 (CLUSTER)	N05AX

REAGILA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARIPRAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REAGILA CAPS 4,5mg/CAP ΒΤx28 σε PVC/PE/PVDC/Alu blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803177703013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση έναρξης της καριπραζίνης είναι 1,5 mg μία φορά ημερησίως. Κατόπιν η δόση μπορεί να αυξάνεται αργά με προσαυξήσεις των 1,5 mg έως τη μέγιστη δόση των 6 mg/ημέρα. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται σύμφωνα με την κλινική κρίση του θεράποντος ιατρού (σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	0,003 (G)
ΑΗΔ	42
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2-4.3
ATC5	N05AX15
ATC 4 (CLUSTER)	N05AX

REAGILA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CARIPRAZINE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρό καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ
ΚΑΚ	GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	REAGILA CAPS 6mg/CAP BTx28 σε PVC/PE/PVDC/Alu blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803177704010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δόση έναρξης της καριπραζίνης είναι 1,5 mg μία φορά ημερησίως. Κατόπιν η δόση μπορεί να αυξάνεται αργά με προσαυξήσεις των 1,5 mg έως τη μέγιστη δόση των 6 mg/ημέρα. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να διατηρείται σύμφωνα με την κλινική κρίση του θεράποντος ιατρού (σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2)
DDD (Units)	0,003 (G)
ΑΗΔ	56
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ παράγραφο 4.2-4.3
ATC5	N05AX15
ATC 4 (CLUSTER)	N05AX

HERZUMA	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Τραστουζουμάμπη
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– Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Herceptin
ΚΑΚ	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Herzuma 420 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. BTx1VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803188802019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	20mg
ΑΗΔ	21

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L01XC03
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

GRASUSTEK	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Pegfilgrastim
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
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/004556, 20/06/2019 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Neulasta®
ΚΑΚ	JUTA PHARMA GMBH, FLENSBURG, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	GRASUSTEK® INJ.SOL 6MG/0.6ML (10MG/ML) PF.SYR. BTxPF.SYR με αυτόματο κάλυμα ασφάλειας βελόνας
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803218901019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της επίπτωσης της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για κακοήθεια (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,0003 G
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ATC5	L03AA13
ATC 4 (CLUSTER)	L03AA (Διεγερτικοί παράγοντες των σειρών των αιμοποιητικών κυττάρων)

ROZOR	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ezetimib (EZT)+Rosuvastatin (ROS)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία (film-coated tablets) Rosuvastatin/Ezetimibe 10mg/10 mg Rosuvastatin/Ezetimibe 20mg/10 mg
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια κυκλοφορίας 10(b)-Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	2803173401029 ROZOR F.C.TAB (10+10)MG/TAB BTx30 (BLIST 3x10 TABS) (σε Blisters OPA/AL/PVC/AL) 2803173402026 ROZOR F.C.TAB (20+10)MG/TAB BTx30 (BLIST 3x10 TABS) (σε Blisters OPA/AL/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803173401029 2803173402026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ενδείκνυται ως συμπλήρωμα στη διαίτα σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται ικανοποιητικά με τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες όταν αυτές χορηγούνται συνδυαστικά, αλλά ως ξεχωριστά προϊόντα, στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο με το σταθερό τους συνδυασμό.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ. Ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση των λιπιδίων πριν και θα πρέπει να τη συνεχίζει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROZOR. Το δοσολογικό εύρος του ROZOR είναι από 10/10 mg έως 20/10 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο της δεδομένης περιεκτικότητας ημερησίως, συνοδεία ή όχι τροφής. Το ROZOR δεν είναι κατάλληλο για την έναρξη της θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με τα μεμονωμένα συστατικά και εφόσον ρυθμιστούν οι κατάλληλες δόσεις μπορεί να γίνει μετάβαση στο σταθερό δοσολογικό συνδυασμό της κατάλληλης περιεκτικότητας. Το ROZOR πρέπει να λαμβάνεται > 2 ώρες πριν ή > 4 ώρες μετά τη χορήγηση ενός συμπλοκοποιητή χολικών οξέων.
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ-Υπερχοληστερολαιμία E78.0 E78.1 E78.2 E78.3 E78.4 E78.5 E78.6 E78.8 E78.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ	- Φάρμακο της κοινότητας.

ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ. - Δεν είναι κατάλληλο για την έναρξη της θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με τα μεμονωμένα συστατικά και εφόσον ρυθμιστούν οι κατάλληλες δόσεις μπορεί να γίνει μετάβαση στο σταθερό δοσολογικό συνδυασμό της κατάλληλης περιεκτικότητας.
ATC5	C10BA
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA06

OPDIVO C/S.SOL.IN 10MG/ML BTx1 VIAL x 24ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	NIVOLUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ-ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 VIAL x 24ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803117301033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Μελάνωμα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με Ipilimumab ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους.</p> <p><u>Επικουρική θεραπεία για το μελάνωμα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενηλίκων με μελάνωμα με συμμετοχή των λεμφαδένων ή μεταστατική νόσο, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πλήρη εξαίρεση.</p> <p><u>Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα κατόπιν προηγούμενης χημειοθεραπείας σε ενήλικες.</p> <p><u>Καρκίνωμα νεφρών</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκινώματος νεφρών κατόπιν προηγούμενης θεραπείας σε ενήλικες.</p> <p><u>Κλασικό λέμφωμα Hodgkin (cHL)</u> Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό κλασικό λέμφωμα Hodgkin μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (ASCT) και θεραπεία με brentuximab vedotin.</p> <p><u>Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων</u></p>

	<p>Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του υποτροπιάζοντος ή μεταστατικού καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων σε ενήλικες που εμφανίζουν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια θεραπείας με βάση πλατινούχο σκεύασμα ή μετά από αυτή.</p> <p>Ουροθηλιακό καρκίνωμα</p> <p>Το OPDIVO ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου, μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες, μετά από αποτυχία προηγούμενης θεραπείας που περιείχε πλατίνα.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ
ATC5	L01XC10
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

	<p>RAMI-AMLO PLUS CAPS (10+10+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC] RAMI-AMLO PLUS CAPS (5+5+12.5) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC] RAMI-AMLO PLUS CAPS (5+5+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC] RAMI-AMLO PLUS CAPS (10+5+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC]</p>
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ραμπριρίλη-Αμλοδιπίνη-Υδροχλωροθειαζίδη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός συνδυασμός ,10(b) σύμφωνα με Κοινοτική Οδηγία.
ΚΑΚ	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<p>1. RAMI-AMLO PLUS CAPS (10+10+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC]</p> <p>2. RAMI-AMLO PLUS CAPS (5+5+12.5) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC]</p> <p>3. RAMI-AMLO PLUS CAPS (5+5+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC]</p> <p>4. RAMI-AMLO PLUS CAPS (10+5+25) MG/CAP BTx30 tabs σε blister [PA-AL-PVC]</p>
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	<p>1. 2803166306034</p> <p>2. 2803166302036</p> <p>3. 2803166303033</p> <p>4. 2803166305037</p>
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία της υπέρτασης σε ασθενείς οι οποίοι ελέγχονται επαρκώς με τα μεμονωμένα συστατικά χορηγούμενα

	ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως στον συνδυασμό αλλά ως ξεχωριστά δισκία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα καψάκιο ημερησίως της περιεκτικότητας που έχει χορηγηθεί. Ο σταθερός συνδυασμός δεν είναι κατάλληλος για την αρχική θεραπεία. Εάν η προσαρμογή της δοσολογίας είναι απαραίτητη αυτό θα πρέπει να γίνει με τα μεμονωμένα συστατικά ξεχωριστά και αφού ρυθμιστούν οι κατάλληλες δοσολογίες είναι δυνατή η μετάβαση στον νέο σταθερό συνδυασμό.
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ
ATC5	C09BX03 ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide
ATC 4 (CLUSTER)	C09BX ACE inhibitors, other combinations

ZATEVEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE/ EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ZATEVEN ΔΙΣΚΙΟ (10+10)mg/TAB, BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	WIN MEDICA A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803185901036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το ZATEVEN ως συμπληρωματικό στη δίαιτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 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 αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05

ATC 4 (CLUSTER)	C10BA
-----------------	-------

ZATEVEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE/ EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ZATEVEN ΔΙΣΚΙΟ (20+10)mg/TAB, BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	WIN MEDICA A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803185902033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το ZATEVEN ως συμπληρωματικό στη διαίτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτοχρόνως στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΚΗΘ	1,317 Ευρώ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

ZATEVEN	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE/ EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ZATEVEN ΔΙΣΚΙΟ (40+10)mg/TAB, BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	WIN MEDICA A.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs σε blister (OPA/AL/PVC)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803185903030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το ZATEVEN ως συμπληρωματικό στη διαίτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτοχρόνως στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΚΗΘ	1,424 Ευρώ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΑΦΑΡΜ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ/ ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΑΦΑΡΜ ΤΑΒ (10+10)ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤx30 tabs σε κυψέλες (ΟΡΑ/ΑΛΥ/ΡVС-ΑΛΥ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(Β) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	ΡΑΦΑΡΜ Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤ x 30 tabs σε κυψέλες (ΟΡΑ/ΑΛΥ/ΡVС-ΑΛΥ)
ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803201701039
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΑΤΟΡΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΡΑΦΑΡΜ ως συμπληρωματικό στη διαίτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτοχρόνως στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΚΗΘ	1,655 Ευρώ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EZETIMIBE/ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	EZETIMIBE+ATORVA STATIN/RAFARM TAB (10+20)MG/TAB BTx30 tabs σε κυψέλες (OPA/ALU/PVC-ALU)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	RAFARM Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs σε κυψέλες (OPA/ALU/PVC-ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803201702036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM ως συμπληρωματικό στη διαίτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτοχρόνως στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΚΗΘ	1,317 Ευρώ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EZETIMIBE/ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM TAB (10+40)MG/TAB BTx30 tabs σε κυψέλες (OPA/ALU/PVC-ALU)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(B) Σταθερός συνδυασμός
ΚΑΚ	RAFARM Α.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs σε κυψέλες (OPA/ALU/PVC-ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803201703033
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το EZETIMIBE+ATORVASTATIN/RAFARM ως συμπληρωματικό στη διαίτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή

	(ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίμη που χορηγούνται ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΚΗΘ	1,424 Ευρώ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ και όπως στα επιμέρους συστατικά
ATC5	C10BA05
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA

ALOPERIDIN DECANOAS INJ.SOL 50 MG/1ML AMP BTx 1 AMP x 3 ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	HALOPERIDOL DECANOATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα. Ελαφρώς καστανόχρωμο, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα, ελεύθερο από ορατά ξένα σωματίδια.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αλλαγή συσκευασίας
ΚΑΚ	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ALOPERIDIN DECANOAS INJ.SOL 50 MG/1ML AMP BTx 1 AMP x 3 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2800195215023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι τη δεδομένη στιγμή είναι σταθεροποιημένοι με από του στόματος χορηγούμενη αλοπεριδόλη (σύμφωνα με την παράγραφο 4.1 της ΠΧΠ)
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	3,3 mg
ΑΗΔ	45,45
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το ήδη ενταγμένο προϊόν
ATC5	N05AD01 Haloperidol Decanoate
ATC 4 (CLUSTER)	N05AD Παράγωγα βουτυροφαινόνης

KEYTRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PEMBROLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)-Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	312070201 (C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803120702018 (C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	-Το KEYTRUDA, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και είτε πακλιταξέλη, είτε πακλιταξέλη συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού, πλακώδους, μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) σε ενήλικες. - Το KEYTRUDA σε συνδυασμό με το axitinib, ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του προχωρημένου καρκινώματος των νεφρών (RCC) σε ενήλικες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9 C64
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	L01XC18
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC

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