



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Αθήνα, 28 / 12 / 2020

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/78991

**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. 1059/7-12-2020 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 78991/8-12-2020) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 81006/16-12-2020 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. 1059/7-12-2020 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

BRIVIACT	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BRIVARACETAM
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TAB 50MG, (Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο) ORAL.SOL (Πόσιμο διάλυμα)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α - Επέκταση ένδειξης
ΚΑΚ	UCB PHARMA S.A., BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BRIVIACT F.C.TAB 50MG/TAB BΤx56 δισκία σε BLISTERS (PVC/PCTFE-αλουμινίου) BRIVIACT ORAL.SOL 10MG/ML Φιάλη (γυάλινη)x 300ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803135503020 2803135506014
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επέκταση αποζημιούμενης ένδειξης: ως συμπληρωματική αγωγή για ασθενείς ηλικίας από 4 ετών με ιδιοπαθή επιληψία εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για επέκταση αποζημιούμενης ένδειξης

ΕΝΔΕΙΞΗ	Το BRIVIACT ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 4 ετών με επιληψία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,1G
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	G40, G40.1, G40.2, G40.5, G40.8, G40.9, Y46.6
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	ΟΥΔΕΙΣ
ATC5	N03AX23
ATC 4 (CLUSTER)	N03AX

FLUSONIDE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Fluticasone propionate - Προπιονική φλουטיκαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή. Το προϊόν είναι ένα λευκό και ομοιογενές εναιώρημα που περιέχεται σε πλαστικές φύσιγγες
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	GENETIC S.p.A. – Τοπικός Αντιπρόσωπος: MEDAXISGLOBAL
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	FLUSONIDE INH.SUS.N 2MG/2ML BTx20 ΦΥΣΙΓΓΕΣ (LDPE) x2ML FLUSONIDE INH.SUS.N 0,5MG/2ML BTx20 ΦΥΣΙΓΓΕΣ (LDPE) x2ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803175202020 2803175201023
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στο Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 16 ετών το Flusonide μπορεί να χρησιμοποιηθεί: Για προφυλακτική αντιμετώπιση του σοβαρού χρόνιου άσθματος σε ασθενείς που απαιτούν θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων ή από του στόματος κορτικοστεροειδών. Κατά την εισαγωγή της εισπνεόμενης προπιονικής φλουטיκαζόνης, πολλοί ασθενείς που αντιμετωπίζονται σήμερα με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή μπορεί να είναι σε θέση να μειώσουν σημαντικά, ή να εξαλείψουν, την από του στόματος δόση τους.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 16 ετών: 500 – 2.000 mcg δύο φορές ημερησίως
DDD (Units)	1000mcg
ΑΗΔ	40
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό άσθμα J45.8 Μικτό άσθμα J45.9 Άσθμα, μη καθορισμένο J46 Σοβαρή ασθματική κρίση

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Κανέννας
ATC5	R03BA05 fluticasone
ATC 4 (CLUSTER)	R03B

DROSONE	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Hydrocortisone (as sodium phosphate)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	DROSONE solu.tabs 10mg/tab, BT x 30 tabs
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική
ΚΑΚ	VITA LONGA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 30 tabs
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803161201044
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Τα DROSONE διαλυτά δισκία ενδείκνυνται για θεραπεία υποκατάστασης σε συγγενή επινεφριδιακή υπερπλασία στα παιδιά. Τα DROSONE διαλυτά δισκία χρησιμοποιούνται επίσης για τη επείγουσα θεραπεία του σοβαρού βρογχικού άσθματος, των αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε φάρμακα, της ορονοσίας, του αγγειονευρωτικού οιδήματος και της αναφυλαξίας σε ενήλικες και παιδιά.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στην ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός για αποζημίωση μόνο σε παιδιά για τις ανωτέρω θεραπευτικές ενδείξεις.
ATC5	H02AB09
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB

AZODAL INH.SOL.P (25+50)MCG/DOSE BTx1 Συσκευή Εισπνοών x 120 δοσομετρημένες δόσεις.	
AZODAL INH.SOL.P (25+125)MCG/DOSE BTx1 Συσκευή Εισπνοών x 120 δοσομετρημένες δόσεις.	
AZODAL INH.SOL.P (25+250)MCG/DOSE BT x1 Συσκευή Εισπνοών x 120 δοσομετρημένες δόσεις	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ζινοφαϊκή σαλμετερόλη(salmeterol xinafoate) -Προπιονική φλουτικαζόνη (fluticasone propionate)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση. Το κάνιστρο περιέχει ένα λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα. Τα κάνιστρα εφαρμόζονται σε πλαστικούς ενεργοποιητές οι οποίοι έχουν ενσωματωμένο επιστόμιο εκνέφωσης και μωβ πώμα για την κόνι.

ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Υβριδικό: 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC
ΚΑΚ	GENETIC S.p.A. –Τοπικός Αντιπρόσωπος: MEDAXISGLOBAL
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1. ΒΤx1 (25+50 mcg/δόση) Συσκευή εισπνοώνx120 δοσομετρημένες δόσεις 2. ΒΤx1 (25+125 mcg/δόση) Συσκευή εισπνοώνx120 δοσομετρημένες δόσεις 3. ΒΤx1(25+250 mcg/δόση) Συσκευή εισπνοώνx120 δοσομετρημένες δόσεις
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	1. 2803205701011 2. 2803205702018 3. 2803205703015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Το Azodal ενδείκνυται ως τακτική θεραπεία του βρογχικού άσθματος, όπου η χρήση συνδυασμού β2-διεγέρτη μακράς δράσης και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς είναι κατάλληλη: -σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και κατ' επίκληση χρήση εισπνεόμενων β2-διεγερτών βραχείας δράσης ή -σε ασθενείς οι οποίοι ήδη ελέγχονται με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και β2-διεγέρτες μακράς δράσης.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Χρήση διά εισπνοής. Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω: Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης ή Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 125 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης ή Δύο εισπνοές 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 250 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης Παιδιατρικός πληθυσμός - Παιδιά 4 ετών και άνω: Δύο εισπνοές των 25 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 50 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης, δύο φορές την ημέρα.
DDD (Units)	4 UD (=4 doses inhaler)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	J45.0 Κυρίως αλλεργικό άσθμα J45.1 Μη αλλεργικό άσθμα J45.8 Μικτό άσθμα J45.9 Άσθμα, μη καθορισμένο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Ουδείς
ATC5	03AK06 salmeterol and fluticasone
ATC 4 (CLUSTER)	R03A ADRENERGICS, INHALANTS

TRINOMIA CAPS (F.C.TAB X100+F.C.TABX40+F.CTABX5)mg/CAP BT X28 CAPS σε blister (AL/OPA/PVC-AL)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη, ραμπριλίη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκιο σκληρό
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Σταθερός συνδυασμός ,10(b) σύμφωνα με Κοινοτική Οδηγία.
ΚΑΚ	FERRER GALENICA S.A. ,GREECE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 28 CAPS σε blister (AL/OPA/PVC-AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803049305031
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ. Ενδείκνυται για τη δευτερογενή πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με την ταυτόχρονη χορήγηση των μεμονωμένων συστατικών σε ισοδύναμες θεραπευτικές δόσεις.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ - 1 καψάκιο (100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, 40 mg ατορβαστατίνης και 5 mg ραμπριλίης)
DDD (Units)	1
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει της εγκεκριμένης θεραπευτικής ένδειξης (ΠΧΠ)
ATC5	C10BX06
ATC 4 (CLUSTER)	C10BX HMG CoA reductase inhibitors, other combinations

TECENTRIQ C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATEZOLIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)a - Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317450101 (1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803174501018 (1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΗΚΑΝ	Βάσει ΠΧΠ (παρ.4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις). Το Tecentriq ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με μετάλλαξη EGFR ή ALK θετικό ΜΜΚΠ θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει κατάλληλες στοχεύουσες θεραπείες πριν λάβουν το Tecentriq.

	<p>Το Tecentriq, σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) από μη πλακώδες επιθήλιο. Σε ασθενείς με μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) ΜΜΚΠ, το Tecentriq, σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, ενδείκνυται μόνο κατόπιν αποτυχίας στοχευμένων θεραπειών.</p> <p>Το Tecentriq ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC):</p> <ul style="list-style-type: none"> - μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή - ασθενών που θεωρούνται ακατάλληλοι για σισπλατίνη και των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 \geq 5%.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p>Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ (παρ. 4.2)</p> <p>Το Tecentriq σε συνδυαστική θεραπεία</p> <p>Κατά τη διάρκεια της φάσης επαγωγής της θεραπείας, η συνιστώμενη δόση του Tecentriq είναι 1.200 mg που χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, ακολουθούμενη από μπεβασιζουμάμπη, πακλιταξέλη, και στη συνέχεια καρβοπλατίνη κάθε τρεις εβδομάδες για τέσσερις ή έξι κύκλους. Η αρχική φάση της θεραπείας ακολουθείται από μια φάση συντήρησης χωρίς χημειοθεραπεία στην οποία χορηγούνται 1.200 mg Tecentriq ακολουθούμενα από μπεβασιζουμάμπη, με ενδοφλέβια έγχυση, κάθε τρεις εβδομάδες.</p> <p>Το Tecentriq ως μονοθεραπεία</p> <p>Η συνιστώμενη δόση του Tecentriq είναι 1.200 mg χορηγούμενα ενδοφλεβίως κάθε τρεις εβδομάδες.</p>
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>C34 : Κακοήθη Νεοπλάσματα Βρόγχου και Πνεύμονα</p> <p>C66: Κακοήθη Νεοπλάσματα του Ουρητήρα</p> <p>C67: Κακοήθη Νεοπλάσματα της Κύστης</p>
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<p>Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία</p> <p>Ενδείξεις του Tecentriq που έχουν αξιολογηθεί για αποζημίωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με μετάλλαξη EGFR ή ALK θετικό ΜΜΚΠ θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει κατάλληλες

	<p>στοχεύουσες θεραπείες πριν λάβουν το Tecentriq.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) από μη πλακώδες επιθήλιο. Σε ασθενείς με μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) ΜΜΚΠ, το Tecentriq, σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη, πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη, ενδείκνυται μόνο κατόπιν αποτυχίας στοχευμένων θεραπειών. • Μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC): <ul style="list-style-type: none"> - μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή - ασθενών που θεωρούνται ακατάλληλοι για σισπλατίνη και των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 \geq 5%.
ATC5	L01XC32- ATEZOLIZUMAB
ATC 4 (CLUSTER)	L01XC – Μονοκλωνικά Αντισώματα

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