

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 23 / 3 / 2021

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

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/14249**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33  
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762  
Fax : 213 216 1913  
e-mail : [farmaka@moh.gov.gr](mailto: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<sup>ης</sup> 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. 188/4-3-2021 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 14249/5-3-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. 15964/12-3-2021 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 ακριβότερων ή φθηνότερων θεραπειών. 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. 188/4-3-2021 γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

1.

MVASI	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	BEVACIZUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (αποστειρωμένο πυκνό διάλυμα)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕΚ – ΕΜΕΑ/Η/С/004728, 15/01/2018 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Avastin®
<b>ΚΑΚ</b>	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, DUBLIN, IRELAND
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIALx 16ML</li> <li>• MVASI® C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIALx 4ML</li> </ul>
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2803227301022</li> <li>• 2803227301015</li> </ul>
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου ή του ορθού.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2), αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 ΠΧΠ.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού στις οποίες η θεραπεία με άλλες επιλογές χημειοθεραπείας συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή των ανθρακυκλινών δεν θεωρείται κατάλληλη. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με MVASI σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του HER2, αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 ΠΧΠ.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο, μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με erlotinib ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 ΠΧΠ).</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο και/ή μεταστατικό καρκίνο νεφρών.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία (Front-Line) σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά τη Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής FIGO) επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 ΠΧΠ).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισιταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με πρώτη υποτροπή πλατινο- ευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF.</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνα υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου των ωοθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή του πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 ΠΧΠ).</li> <li>• Το MVASI σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα του τραχήλου (σύμφωνα με την παράγραφο 5.1 ΠΧΠ).</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	0,038 G
<b>ΑΗΔ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10,67</li> <li>• 2,67</li> </ul>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως το προϊόν αναφοράς
<b>ATC5</b>	L01XC07 (Bevacizumab)
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01XC (Μονοκλωνικά αντισώματα)

## 2.

<b>KEYTRUDA</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	PEMBROLIZUMAB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3)a – Νέα δραστική ουσία.
<b>ΚΑΚ</b>	MerckSharp&Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Ολλανδία

<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	25mg/ml , ΒΤ x 1vial x 4ml
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803120702018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	Καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων (HNSCC): Το KEYTRUDA, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πλατίνα και 5-φθοριοουρακίλη (5-FU), ενδείκνυται ως αγωγή πρώτης γραμμής του μεταστατικού ή ανεγχείρητου υποτροπιάζοντος καρκινώματος κεφαλής και τραχήλου εκ πλακωδών κυττάρων σε ενήλικες, των οποίων οι όγκοι εκφράζουν το PD-L1 με CPS≥1.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C00, C01, C02, C04, C05, C06, C10, C12, C13, C14, C32
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Με βάση τη θεραπευτική ένδειξη
<b>ATC5</b>	L01XC18
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01XC

## 3.

<b>ΧΓΕΒΑ</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Δενοσουμάμπη (denosumab)
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	ΧΓΕΒΑ ΙΝJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) ΒΤx1VIAL Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα που μπορεί να περιέχει ίχνη από ημιδιαφανή ή λευκά πρωτεϊνικά σωματίδια.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική Διαδικασία
<b>ΚΑΚ</b>	Amgen Europe B.V. - Minervum 7061, 4800 DH Breda, NL
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ΒΤx1 VIALx1,7 ML ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ 2998001
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802998001018
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<p>Πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία των οστών, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική των οστών) σε ενήλικες με οστικές μεταστάσεις από συμπαγείς όγκους.</p> <p>Θεραπεία των ενηλίκων και των σκελετικά ώριμων εφήβων με γιγαντοκυτταρικό όγκο των οστών που είναι ανεγχείρητος ή όταν η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα.</p> <p>Πρόληψη των οστικών συμβάντων (που σχετίζονται με τον σκελετό) σε ενήλικες ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα (νέα ένδειξη).</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	<p><b>Οστικές μεταστάσεις από συμπαγείς όγκους:</b> Η συνιστώμενη δόση του XGEVA για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων είναι 120 mg χορηγούμενη ως εφάπαξ υποδόρια ένεση μια φορά κάθε 4 εβδομάδες στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα.</p> <p><b>Γιγαντοκυτταρικός όγκος των οστών:</b> Η συνιστώμενη δόση του XGEVA για τη θεραπεία του γιγαντοκυτταρικού όγκου των οστών είναι 120 mg χορηγούμενη ως εφάπαξ υποδόρια ένεση μία φορά κάθε 4 εβδομάδες στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα με επιπρόσθετες δόσεις των 120 mg τις ημέρες 8 και 15 της θεραπείας του πρώτου μήνα της θεραπείας.</p> <p><b>Πολλαπλούν μυέλωμα:</b> 120 mg χορηγούμενη ως εφάπαξ υποδόρια ένεση μία φορά κάθε 4 εβδομάδες στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το άνω μέρος του βραχίονα.</p>
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Σύμφωνα με τις ανωτέρω ενδείξεις και την ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Φάση θεραπείας και θέση σε θεραπευτικό αλγόριθμο όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
<b>ΑΤC5</b>	M05BX
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	M05BX04

## 4.

<b>ALECENSA CAPS 150MG/CAP BTx224 (4 PACKS x56)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Alectinib
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Σκληρά καψάκια 150mg
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3) - Πλήρης αίτηση
<b>ΚΑΚ</b>	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY

<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	316230101 (BT x 224 caps)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803162301019
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΑΠΟΖΗΜΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Το Alecensa ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων ασθενών με θετικό στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ). Το Alecensa ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ALK-θετικό προχωρημένο ΜΜΚΠ, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με crizotinib.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση του Alecensa είναι 600 mg (τέσσερα καψάκια των 150 mg) λαμβανόμενα δύο φορές ημερησίως μαζί με τροφή (συνολική ημερήσια δόση 1200 mg). Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C) θα πρέπει να λαμβάνουν αρχική δόση 450 mg που λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως μαζί με τροφή (συνολική ημερήσια δόση 900 mg). (παρ.4.2 ΠΧΠ)
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	ICD-10: C34 Κακοήθη νεοπλάσματα του βρόγχου και πνεύμονα (C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8 και C34.9)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Με βάση τις θεραπευτικές ενδείξεις.
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ATC5</b>	L01ED03-Alectinib
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01ED -Αναστολείς κινάσης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK)

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