

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**

Αθήνα, 15-6-2021

**Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 36437****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](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. 367/9-6-2021 (Ο.Ε.) (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 36437/10-6-2021) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. .... / ..../6/2021 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), 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. 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. 367/9-6-2021 (Ο.Ε.) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

<b>TALTZ®</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΙΧΕΚΙΖΟΥΜΑΒ
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (Procedure No: ΕΜΕΑ/Η/С/003943 – 25/04/2016) Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 58090 / 8-12-2016 Επέκταση ένδειξης: Procedure No. ΕΜΕΑ/Η/С/003943/II/0009 – 18/01/2018
<b>ΚΑΚ</b>	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NEDERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	TALTZ INJ.SOL 80MG/ML ΒΤx2 ΡF.PEN x1 ml (single-dose)
<b>ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803147501021
<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>	Το Taltz, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που έχουν εμφανίσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (Disease-modifying anti-rheumatic drugs-DMARD).
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	2,900 MG
<b>ΑΗΔ</b>	55,17
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	L40.5
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Αποζημιώνεται μόνο μετά από τη χορήγηση τουλάχιστον δύο τροποποιητικών της νόσου αντιρρευματικών φαρμάκων μόνα τους ή σε συνδυασμό
<b>ATC5</b>	L04AC13
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L04AC (Αναστολείς της ιντερλευκίνης)

<b>KIVIZIDIALE EY.DRO.SOL (40 MCG+5 MG)/ML BT x 1 Vial x 2,5 ml</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Timolol & Travoprost
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδική αίτηση-Άρθρο 10(3)
<b>ΚΑΚ</b>	Bausch Health Ireland Limited, Ireland
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 1 Vial x 2,5 ml (κωδ. ΕΟΦ 319440101)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803194401015 (BT x 1 Vial x 2,5 ml)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Χρήση σε ενήλικες για την ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στους τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές ή στα ανάλογα της προσταγλανδίνης.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων ηλικιωμένων: Η δόση είναι μία σταγόνα στο κόλπωμα του επιπεφυκότα του πάσχοντος οφθαλμού (ή οφθαλμών) άπαξ ημερησίως, το πρωί ή το βράδυ. Θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη δόση, όπως είναι προγραμματισμένο. Η δόση δε θα πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς) καθημερινά.
<b>DDD (Units)</b>	0,1 ml
<b>ΑΗΔ</b>	25
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	H40 (Γλαύκωμα) H40.1 (Πρωτοπαθές ανοικτής γωνίας γλαύκωμα)

	H40.0 (Υποπτο γλαύκωμα)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	S01ED51 (Travoprost, Timolol)
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	S01ED -β – Αποκλειστές G02 -β – Αποκλειστές, συνδυασμοί με άλλα φάρμακα Οφθαλμική χορήγηση (υγρές μορφές)

<b>VIZITRAN EY.DRO.SOL 40MCG/ML BT x 1 BOTTLE x 2,5ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Travoprost
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Υβριδική αίτηση-Άρθρο 10(3)
<b>ΚΑΚ</b>	Bausch Health Ireland Limited, Ireland
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 1 BOTTLE x 2,5ML (κωδ.ΕΟΦ 309900101)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803099001013 (BTx1 Bottle x 2,5ml)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	- Ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας. - Ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 μηνών έως < 18 ετών με οφθαλμική υπέρταση ή παιδιατρικό γλαύκωμα.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένου του πληθυσμού ηλικιωμένων: Η δόση είναι μία σταγόνα στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντα οφθαλμού (ή οφθαλμών) μία φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν η δόση χορηγείται το βράδυ. Το VIZITRAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς από 2 μηνών έως < 18 ετών στην ίδια δοσολογία με αυτή των ενηλίκων. Ωστόσο, τα δεδομένα στην ηλικιακή ομάδα των 2 μηνών έως < 3 ετών (9 ασθενείς) είναι περιορισμένα.
<b>DDD (Units)</b>	0,1 ml
<b>ΑΗΔ</b>	25
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	H40 (Γλαύκωμα) H40.1 (Πρωτοπαθές ανοικτής γωνίας γλαύκωμα) H40.0 (Υποπτο γλαύκωμα)
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Με ιατρική συνταγή
<b>ΑΤC5</b>	S01EE04 (Travoprost)
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	S01EE -Ανάλογα προσταγλανδινών Οφθαλμική χορήγηση (υγρές μορφές)

<b>PLASMA-LYTE® 148 (PH 7.4) SOL.INF (5.26+0.37+0.30+3.68+5.20) G/L</b> <b>BTx20 BAGS (VIAFLO) X 500ML</b> <b>BTx10 BAGS (VIAFLO) X 1000ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ</b>	SODIUM CHLORIDE POTASSIUM CHLORIDE MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE SODIUM ACETATE TRIHYDRATE SODIUM GLUCONATE
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Διάλυμα για έγχυση (sol.inf)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10 (α) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
<b>ΚΑΚ</b>	ΒΑΧΤΕΡ ΗΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	BT x 20 BAGS (VIAFLO) x 500ML BT x 10 BAGS (VIAFLO) x 1000ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803137701011 2803137701028
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• αντικατάσταση υγρών (π.χ. μετά από εγκαύματα, τραυματισμό του κεφαλιού, κάταγμα, λοίμωξη και περιτοναϊκό ερεθισμό)</li> <li>• διεγχειρητική αντικατάσταση υγρών</li> <li>• αιμορραγική καταπληξία και κλινικές παθήσεις που χρήζουν ταχείας μετάγγισης αίματος (συμβατότητα με το αίμα)</li> <li>• ήπια έως μέτρια μεταβολική οξέωση, καθώς και σε περίπτωση διαταραχής μεταβολισμού των γαλακτικών</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Μόνο για νοσοκομειακή χρήση
<b>ATC5</b>	B05BB01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B05BB

<b>VERZENIOS F.C.TAB 50MG/TAB BT x 28 δισκία VERZENIOS F.C.TAB 100MG/TAB BT x 28 δισκία VERZENIOS F.C.TAB 150MG/TAB BT x 28 δισκία</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Abemaciclib
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Άρθρο 8(3)
<b>ΚΑΚ</b>	ELI-LILLY NEDERLAND B.V., THE NETHERLANDS
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	F.C.TAB 50MG/TAB BT x 28 δισκία σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu F.C.TAB 100MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu F.C.TAB 150MG/TAB BTx28 σε BLISTERS PCTFE/PE/PVC/Alu
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803200901041 (50mg) (κωδ. ΕΟΦ 320090104) 2803200902048 (100mg) (κωδ. ΕΟΦ 320090204) 2803200903045 (150mg) (κωδ. ΕΟΦ 320090304)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Η αμπεμασικλίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία γυναικών με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς (HR+), αρνητικό για τον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER 2-) τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού σε συνδυασμό με έναν αναστολέα αρωματάσης ή φουλβεστράντη ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία ή σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση της αμπεμασικλίμης είναι 150mg δύο φορές την ημέρα, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ενδοκρινική θεραπεία. Η αμπεμασικλίμη χορηγείται καθημερινά, καθ' όλη τη διάρκεια ενός κύκλου 28 ημερών και η θεραπεία λαμβάνεται συνεχώς χωρίς καμιά διακοπή για όσο διάστημα η ασθενής αποκομίζει κλινικό όφελος από τη θεραπεία ή έως την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας.
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C50- Κακήθες νεόπλασμα του μαστού
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ATC5</b>	L01EF03
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	L01EF Αναστολείς των κυκλινο-εξαρτώμενων κινασών (CDK)

<b>ONITRELLE INJ.SOL 250 MCG/0,5ML PF.SYR BT x 1PF.SYR x 0,5ML SOLV</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	CHORIOGONADOTROPIN ALFA
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8 (3) – Πλήρης Αίτηση
<b>ΚΑΚ</b>	MERCK EUROPE B.V., THE NETHERLANDS

<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	INJ.SOL 250MCG/0,5ML PF.SYR BT x 1PF.SYR x 0,5ML SOLV (κωδ. ΕΟΦ 247300201)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802473002011
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας φαρμακοτεχνικής μορφής στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Θεραπεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενηλίκων γυναικών που υποβάλλονται σε ελεγχόμενη διέγερση ωθηκών πριν τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως η in vitro γονιμοποίηση (IVF): Το Onitrelle χορηγείται για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης των ωοθυλακίων και της ωχρινοποίησης μετά τη διέγερση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων,</li> <li>Ανωοθυλακιωρηκτικών ή ολιγο-ωοθυλακιωρηκτικών ενηλίκων γυναικών: Το Onitrelle χορηγείται για την πρόκληση της ωοθυλακιωρηξίας και της ωχρινοποίησης σε ανωοθυλακιωρηκτικές και ολιγο-ωοθυλακιωρηκτικές γυναίκες μετά τη διέγερση της ανάπτυξης των ωοθυλακίων.</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	0,25mg
<b>ΑΗΔ</b>	1,00
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Z31.3
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
<b>ATC5</b>	G03GA08
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	G03GA -Γοναδοτροφίνες

<b>ABSEAMED</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	ΕΡΟΕΤΙΝ ΑΛΦΑ (RECOMBINANT)
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – Agency product number: EMEA/H/C/000727, Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union: 27/08/2007 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: EPREX®/ERYPO®
<b>ΚΑΚ</b>	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG, ISERLOHN, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 6 PFS ABSEAMED INJ.SO.PFS 40.000IU/1,0ML PF.SYR BT x 1 PFS
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2802859513025 2802859513018
<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>	Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης $\leq 10$ g/dl) σε ενήλικες με χαμηλό – ή ενδιάμεσο-1 – κίνδυνο πρωτοπαθών μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) οι οποίοι έχουν χαμηλή ερυθροποιητίνη ορού (< 200 mU/ml).
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	1,000 TU
<b>ΑΗΔ</b>	240 40
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<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>	B03XA01
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	B03XA (Άλλα φάρμακα κατά της αναιμίας)

<b>ΤΑΦΛΟΤΑΝ ΕΥ.ΔΡΟ.ΣΟΛ 15ΜCG/ML ΒΤx1 bottle (HDPE) x 3 ml</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	TAFLUPROST
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	8(3)-Πρωτότυπο, Νέα συσκευασία σε ήδη αποζημιούμενο με ίδια οδό χορήγησης.
<b>ΚΑΚ</b>	BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ΒΤx1 bottle (HDPE) x 3 ml (κωδ. ΕΟΦ 317500101)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803175001012
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας συσκευασίας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και οφθαλμική υπέρταση. Ενδείκνυται σε ενήλικες $\geq 18$ ετών. Ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι: <ul style="list-style-type: none"> <li>θα μπορούσαν να ωφεληθούν από οφθαλμικές σταγόνες χωρίς συντηρητικά</li> <li>αποκρίνονται ανεπαρκώς σε θεραπεία πρώτης γραμμής</li> <li>δεν ανέχονται ή αντενδείκνυται θεραπεία πρώτης γραμμής.</li> </ul> Ως συμπληρωματική θεραπεία σε βήτα αναστολείς.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα την ημέρα στον θόλο του επιπεφυκότα του προσβεβλημένου οφθαλμού (ή οφθαλμών) άπαξ ημερησίως το βράδυ.
<b>DDD (Units)</b>	0,1ML



ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H40 (Γλαύκωμα) H40.1 (Πρωτοπαθές ανοικτής γωνίας γλαύκωμα) H40.0 (Υποπτο γλαύκωμα)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	S01EE05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S01EE -Ανάλογα προσταγλανδινών

ΑΙΟΥΥ ΙΝJ.ΣΟ.ΡFΣ 225 ΜG ΒΤx1 ΡF.ΣΥΡ	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Fremanezumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άρθρο 8(3) - Πλήρης αίτηση της Οδηγίας 2001/83/ΕC
ΚΑΚ	TEVA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤ x 1 ΡF.ΣΥΡ (κωδ. ΕΟΦ 321270101)
ΒΑRСODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803212701011 (225 mg ΒΤ x 1 ΡF.ΣΥΡ)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Προφύλαξη από την ημικρανία σε ενήλικες οι οποίοι έχουν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανίας ανά μήνα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Είναι διαθέσιμες δύο δοσολογικές επιλογές: • 225 mg μία φορά μηνιαίως (μηνιαία δοσολογία) ή • 675 mg κάθε τρεις μήνες (τριμηνιαία δοσολογία)
DDD (Units)	7,5 mg (υποδόρια χρήση)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Ημικρανία: G43 Ημικρανία με αύρα (κλασική ημικρανία): G43.1 Ημικρανία χωρίς αύρα (κοινή ημικρανία): G43.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<b>Θέση στον θεραπευτικό αλγόριθμο: τελευταίας γραμμής</b> <b>Περιορισμοί:</b> <u>Επεισοδιακή ημικρανία</u> Να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με >8 ημέρες κεφαλαλγίας μηνιαίως. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως δοκιμάσει σε επαρκή δόση και για επαρκές χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 3 μηνών) και να έχουν αποτύχει σε όλες τις διαθέσιμες προφυλακτικές θεραπείες ή να έχουν τεκμηριωμένη αντένδειξη λήψης για όλες τις ενδεικνυόμενες προφυλακτικές θεραπείες. <u>Χρόνια ημικρανία</u> Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν προηγουμένως δοκιμάσει σε επαρκή δόση και για επαρκές χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 3 μηνών) και να έχουν αποτύχει σε όλες τις διαθέσιμες προφυλακτικές θεραπείες συμπεριλαμβανομένης της Botulinum toxin A ή να έχουν τεκμηριωμένη αντένδειξη λήψης για όλες τις

	<p>ενδεικνυόμενες προφυλακτικές θεραπείες και της Botulinum toxin A.</p> <p>Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου θα πρέπει να ελέγχεται αρχικά στους 3 μήνες και σε περίπτωση που δεν έχει μειωθεί ο μέσος αριθμός ημικρανιών κατά 1 τουλάχιστον ημέρα σε σύγκριση με την έναρξη θα πρέπει να διακόπτεται.</p> <p>Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς άνω των 70 ετών και σε άτομα με σοβαρά καρδιαγγειακά προβλήματα (ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο ή κλινικά σημαντική αγγειακή ισχαιμία ή θρομβοεμβολικό συμβάν). Δεν υπάρχουν δεδομένα χρήσης σε εγκύους.</p>
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομεία και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<b>ATC5</b>	N02CD03- Fremanezumab
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	N02CD Calcitonin gene-related peptide (CGRP) ανταγωνιστές

<b>RINVOQ PR.TAB 15MG/TAB BTx28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	UPADACITINIB
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης.
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
<b>ΚΑΚ</b>	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO KG, KNOLLSTRASSE 67061, LUDWIGSHAFEN, GERMANY
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	PR.TAB 15MG/TAB BT x 28 δισκία σε BLISTERS (PVC/PE/PCTFE/alu)
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803229701011 (κωδ. ΕΟΦ 322970101)
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<p><u>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</u></p> <p>Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs). Το RINVOQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη</p>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	15 mg άπαξ ημερησίως
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	Σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
<b>ΑΤC5</b>	L04AA44
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L04AA- Εκλεκτικοί Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες

<b>ACTIKER CUT.SOL (100+5) MG/G BTx1 BOTTLE x 13 ML</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	SALICYLIC ACID + 5-FLUOROURACIL
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	Cutaneous Solution (δερματικό διάλυμα)
<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	10 (a) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
<b>ΚΑΚ</b>	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	ACTIKER CUT.SOL (100+5)MG/G BTx1 BOTTLEx13 ML
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	2803055201013
<b>ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:</b>	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:</b>	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μεμονωμένες ή μικρού αριθμού (μέχρι 10) κοινές ή ομαλές μυρμηγκιές, μυρμηγκιές πελμάτων, υπονύχιες μυρμηγκιές</li> <li>Τοπική θεραπεία της ελαφρώς ψηλαφητής και/ή μέτριου πάχους υπερκερατωτικής ακτινικής κεράτωσης (βαθμίδες I/II) σε ενήλικες ασθενείς με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα. Η ένταση των βαθμίδων I/II βασίζεται στην κλίμακα 4 σημείων του Olsen et al (1991)</li> </ul>
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	Σύμφωνα με την ΠΧΠ
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	<b>Αποζημιώνεται μόνο για την ένδειξη:</b> Τοπική θεραπεία της ελαφρώς ψηλαφητής και/ή μέτριου πάχους υπερκερατωτικής ακτινικής κεράτωσης (βαθμίδες I/II) σε ενήλικες ασθενείς με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Χορηγείται με ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό
<b>ΑΤC5</b>	L01BC52
<b>ΑΤC 4 (CLUSTER)</b>	L01BC

<b>TAFINLAR-MEKINIST</b>	
<b>ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ</b>	Dabrafenib (Tafinlar®) Trametinib (Mekinist®)
<b>ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ</b>	<b>Tafinlar®</b> Σκληρό καψάκιο <b>Mekinist®</b> Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

<b>ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ</b>	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/002604 - 26/08/2013) Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Procedure No. EMEA/H/C/002643 - 30/06/2014) (Επέκταση ένδειξης στο επικουρικό μελάνωμα: Procedure No. EMEA/H/C/2643/WS/1274 - 27/08/2018)
<b>ΚΑΚ</b>	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, UNITED KINGDOM
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> CAPS 50MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle) CAPS 75MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle) <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> F.C.TAB 0.5MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS BTx30 (HDPE) F.C.TAB 2MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS
<b>BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> 2803059001015 (TAFINLAR CAPS 50MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle)) 2803059002012 (TAFINLAR CAPS 75MG/CAP BTx28 (HDPE Bottle)) <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> 2803085001027 (MEKINIST F.C.TAB 0.5MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS) 2803085003021 (MEKINIST F.C.TAB 2MG/TAB HDPE BOTTLE x 30 TABS)
<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>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> Το dabrafenib σε συνδυασμό με trametinib ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενήλικων ασθενών με μελάνωμα Σταδίου III με μετάλλαξη BRAF V600, μετά από πλήρη εξαίρεση. <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> Το trametinib σε συνδυασμό με dabrafenib ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ενήλικων ασθενών με μελάνωμα Σταδίου III με μετάλλαξη BRAF V600, μετά από πλήρη εξαίρεση.
<b>ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	Όπως αναφέρεται στην ΠΧΠ
<b>DDD (Units)</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> 0,150 G <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> Δεν εφαρμόζεται
<b>ΑΗΔ</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> 9,33 14,00 <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> Δεν εφαρμόζεται
<b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10</b>	C43.0-C43.9 (Κακήθες μελάνωμα του δέρματος) C44-C44.9 (Μελάνωμα και άλλα κακοήθη νεοπλασμάτα του δέρματος)
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
<b>ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ</b>	Όπως αναφέρονται στην ΠΧΠ

<b>ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ</b>	
<b>ATC5</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> L01XE23 <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> L01XE25
<b>ATC 4 (CLUSTER)</b>	<b>Tafinlar</b> <sup>®</sup> L01XE (Άλλοι αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης) <b>Mekinist</b> <sup>®</sup> L01XE (Άλλοι αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης)

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