



24- 6 - 2019

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

Αρ. Πρωτ. Δ3(α)/ οικ. 47826

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161400-1762
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».
2. Τις διατάξεις των άρθρων 45 και 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).
3. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
4. Τις διατάξεις του π.δ. 73/2015 (ΦΕΚ Α' 116), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
5. Την Α1β/Γ.Π.οικ.3899/19-1-2017 (ΦΕΚ Β' 94) απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων "Με εντολή Υπουργού" στον Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

6. Την Α1β/Γ.Π. οικ. 48052/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 365) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)».
7. Την οικ. 52029/5-7-2018 (ΦΕΚ Β' 2768) απόφαση «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5)».
8. Την αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/2018 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 280) απόφαση «Συγκρότηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ».
9. Την αριθμ. οικ. 63025/2018 (ΦΕΚ Β' 35854/23-8-2018) απόφαση «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων».
10. 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.
11. Τις με αρ. πρωτ. 910/18-6-2019 και 915/20-06-2019 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με τα συνημμένα αρχεία.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 47171/20-6-2019 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της απόφασης πιθανά να προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ. έ. του ΕΟΠΥΥ (ΚΑΕ 0672.00), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί διότι εξαρτάται από τον όγκο των αντίστοιχων μελλοντικών αγορών του. Τα ανώτατα όρια της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, όπως καθορίστηκαν με το Μ.Π.Δ.Σ., δεν μεταβάλλονται. Σε τυχόν υπέρβασή τους ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) και το υπερβάλλον ποσό καλύπτεται από τους παρόχους φαρμάκου (ν. 4549/2018 ΦΕΚ Α' 105). Δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την αποδοχή της γνωμοδότησης της Επιτροπής Αξιολόγησης και την ένταξη των πιο κάτω αναφερόμενων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στις αριθμ. πρωτ. 910/18-6-2019 και 915/20-06-2019 γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

1. ΑΝΑΓΡΕΛΙΔΕ / ΜΥΛΑΝ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ANAGRELIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: XAGRID)
ΚΑΚ	MYLAN S.A.S.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	318370101 ANAGRELIDE / MYLAN CAPS 0,5MG/CAP Φιάλη HDPEx100
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)
ATC5	L01XX35
ATC 4 (CLUSTER)	L01XX

2. ΑΝΑΓΡΕΛΙΔΕ/ΤΕΒΑ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ANAGRELIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: XAGRID)
ΚΑΚ	TEVA B.V.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	315730102 ANAGRELIDE/TEVA CAPS 0.5MG/CAP BTx 1 BOTTLEx100
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)

ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (XAGRID)
ΑΤC5	L01XX35
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XX

3. ΖΕΤΡΑΤΑΚ-S

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: EZETROL)
ΚΑΚ	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES CY LTD, CYPRUS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	320730105 ZETRATAK-S TAB 10MG/TAB BΤx28 tabs σε PA-ALU-PVC/ALU blisters 320730106 ZETRATAK-S TAB 10MG/TAB BΤx30 tabs σε PA-ALU-PVC/ALU blisters (Μετονομασία από 313980105 EZETIMIBE/ADAMED TAB 10MG/TAB BΤx28 tabs 313980106 EZETIMIBE/ADAMED TAB 10MG/TAB BΤx30 tabs)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (EZETROL)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (EZETROL)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (EZETROL)
ΑΤC5	C10AX09
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10AX

4. ΦΥΛΑCΙΑ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FOLIC ACID
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο Διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10α Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	DOCU-MED LIMITED

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	320610101 FYLACIA® ORAL.SOL 1MG/ML BΤx1 BOTTLE x 150ml + 1 δοσομετρική σύριγγα x 5ML + προσαρμογέας (Μετονομασία από 312140101 EKΡAN ORAL.SOL 1MG/ML BΤx1 BOTTLE x150ml + 1 δοσομετρική σύριγγα x 5ML + προσαρμογέας)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στα λοιπά κυκλοφορούντα πόσιμα διαλύματα φυλλικού οξέος
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως και στα λοιπά κυκλοφορούντα πόσιμα διαλύματα φυλλικού οξέος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στα λοιπά κυκλοφορούντα πόσιμα διαλύματα φυλλικού οξέος
ΑΤC5	B03BB01
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B03BB

5. SEREHAL

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SALMETEROL ΧΙΝΑΦΟΑΤΕ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση, σταθερών δόσεων, 25 mcg
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: SEREVENT)
ΚΑΚ	Medicair Bioscience Laboratories CY Ltd, Cyprus
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	261970101 SEREHAL INH.SUS.P 25MCG/DOSE BΤx1VIAL+M.VALV (120 δοσιμετρικοί ψεκασμοί)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEREVENT)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEREVENT)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως και στο προϊόν αναφοράς (SEREVENT)
ΑΤC5	R03AC12
ΑΤC 4 (CLUSTER)	R03AC

6. DOBUTAN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: INOTREX)
ΚΑΚ	DEMO A.B.E.E.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	267580202 DOBUTAN SOL.INF 250MG/250ML BTx1 BOTTLE (PP) x250 ML
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INOTREX)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INOTREX)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INOTREX)
ATC5	C01CA07
ATC 4 (CLUSTER)	C01CA

7. ZOPHRALEN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: ZOFRON)
ΚΑΚ	Demo ABEE
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	256440102 ZOPHRALEN INJ.SOL 4 MG/2ML AMP BT x 1 AMP x 2 ML (πλαστικές φύσιγγες από πολυπροπυλένιο) 256440202 ZOPHRALEN INJ.SOL 8MG/4ML AMP BT x 1 AMP x 4 ML (πλαστικές φύσιγγες από πολυπροπυλένιο)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ZOFRON)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ZOFRON)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ZOFRON)
ATC5	A04AA01
ATC 4 (CLUSTER)	A04AA

8. ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ + ΣΙΜΒΑΣΤΑΤΙΝΕ/ΜΥΛΑΝ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ + ΣΙΜΒΑΣΤΑΤΙΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: INEGY)
ΚΑΚ	Mylan S.A.S.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	307610106 ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΣΙΜΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΜΥΛΑΝ ΤΑΒ (10+10)ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤχ(28 x 1) tabs σε blister 307610207 ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΣΙΜΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΜΥΛΑΝ ΤΑΒ (10+20)ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤχ(28 x 1) tabs σε blister 307610307 ΕΖΕΤΙΜΙΒΕ+ΣΙΜΒΑΣΤΑΤΙΝ/ΜΥΛΑΝ ΤΑΒ (10+40)ΜΓ/ΤΑΒ ΒΤχ(28 x 1) tabs σε blister
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INEGY)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INEGY)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (INEGY)
ΑΤC5	C10BA02
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10BA

9. ΒΑΧΕΛΙΣ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	<p>Μία δόση (0,5 mL) περιέχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διφθεριτική ανατοξίνη όχι λιγότερο από 20 IU • Τετανική ανατοξίνη όχι λιγότερο από 40 IU • Αντιγόνα Bordetella pertussis (Τοξοειδές του κοκκύτη (PT) 20 μικρογραμμάρια, Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη(FHA) 20 μικρογραμμάρια, Περτακτίνη (PRN) 3 μικρογραμμάρια, Κροσσωτά τύπου 2 και 3 (FIM) 5 μικρογραμμάρια) • Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β 10 μικρογραμμάρια • Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο Τύπου 1 (Mahoney) 40 μονάδες D αντιγόνου, Τύπου 2 (MEF-1) 8 μονάδες D αντιγόνου, Τύπου 3 (Saukett) 32 μονάδες D αντιγόνου • Πολυσακχαρίδιο Αιμόφιλου γρίπης τύπου β 3 μικρογραμμάρια
-----------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> (Φωσφορική Πολυριβοσουλριβιτόλη) συζευγμένο σε πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου 50 μικρογραμμάρια
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο εναιώρημα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3(β) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	MSD ΑΦΒΕΕ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	313500104 VAXELIS INJ.SUSP 0,5ML (DOSE) BTx1 PF SYR (γυάλινη) x 0,5ML (DOSE) + 2 βελόνες
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Το Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό σε βρέφη και νήπια ηλικίας από 6 εβδομάδων, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των διεισδυτικών νόσων που προκαλούνται από τον Αιμόφιλο γρίπης τύπου β (Hib).
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Παρεντερική χορήγηση (ένεση ή έγχυση)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	-
ATC5	J07CA09 DIPHTHERIA-HEMOPHILUS INFLUENZAE B- PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS-HEPATITIS B
ATC 4 (CLUSTER)	J07CA

10. GLYXAMBI

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EMPAGLIFLOZIN + LINAGLIPTIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(β) Νέος συνδυασμός δραστικών ουσιών
ΚΑΚ	Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	315590205 GLYXAMBI F.C.TAB (10+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίου) 315590105 GLYXAMBI F.C.TAB (25+5)MG/TAB 30 x1 δισκία (μία δόση) σε BLISTERS (PVC/PVDC/αλουμίνιο)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>Το Glyxambi, συνδυασμός σταθερής δόσης εμπαγλιφλοζίνης και λιναγλιπτίνης, ενδείκνυται για</p> <p>χρήση σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προκειμένου να βελτιωθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος όταν η μετφορμίνη ή/και η σουλφονουλουρία (SU) και ένα από τα μεμονωμένα συστατικά του Glyxambi δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο • Όταν έχει ήδη χορηγηθεί αγωγή με τον ελεύθερο συνδυασμό εμπαγλιφλοζίνης και λιναγλιπτίνης.
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Από του στόματος χορήγηση (στερεές μορφές)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<p>Περιορισμός ATC5: Όχι σε ασθενείς με eGFR < 60 mL/min/1,73 m² ή CrCl < 60 mL/min.</p> <p>Δεν πρέπει να συγχρησιμοποιείται με άλλους αναστολείς DPP-4, αναστολείς SGLT-2 ή αγωνιστές υποδοχέων GLP-1.</p> <p>Αποζημιώνονται εφόσον ο ασθενής είναι σταθερά θεραπευόμενος με τον ανεξάρτητο συνδυασμό των δραστικών κατ' ελάχιστον για ένα 3μηνο.</p>
ATC5	A10BD19
ATC 4 (CLUSTER)	A10BD SUBGROUP: G03

11. AFSTYLA

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LONOCTOCOG ALFA
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	CSL Behring Hellas Ε.Π.Ε.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	<p>315780301 AFSTYLA PS.INJ.SOL 1000 IU/VIAL</p> <p>315780401 AFSTYLA PS.INJ.SOL 1500 IU/VIAL</p> <p>315780501 AFSTYLA PS.INJ.SOL 2000 IU/VIAL</p> <p>315780101 AFSTYLA PS.INJ.SOL 250 IU/VIAL</p> <p>315780601 AFSTYLA PS.INJ.SOL 2500 IU/VIAL</p> <p>315780701 AFSTYLA PS.INJ.SOL 3000 IU/VIAL</p> <p>315780201 AFSTYLA PS.INJ.SOL 500 IU/VIAL</p>

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Θεραπεία και προφύλαξη από την αιμορραγία ασθενών με αιμορροφιλία τύπου Α (συγγενής ανεπάρκεια του παράγοντα πήξης VIII). Μπορεί να χορηγηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Παρεντερική χορήγηση (ένεση ή έγχυση)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός ATC5: Ασθενείς στους οποίους η θεραπεία πρώτης γραμμής δεν παρέχει τα επιθυμητά επίπεδα αποτελεσματικότητας και ασθενείς στους οποίους η ανεπαρκής αποτελεσματικότητα οφείλεται σε ελλιπή συμμόρφωση καθώς επίσης και μπορεί να χορηγηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες με περιορισμένη ιατρική συνταγή για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών υπό την επιτήρηση ιατρού με εμπειρία στη διαχείριση αιμορροφιλικών ασθενών
ATC5	B02BD02
ATC 4 (CLUSTER)	B02BD

12. TRIMBOW

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Κάθε παρεχόμενη δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής περιέχει: BECLOMETHASONE DIPROPIONATE (87 μικρογραμμάρια) FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE (5 μικρογραμμάρια) GLYCOPYRRONIUM (9 μικρογραμμάρια ως 11 μικρογραμμάρια βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου).
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	CHIESI HELLAS A.E.B.E.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	317260102 TRIMBOW INH.SOL.P (87+5+9)MCG/DOSE 1 συσκευή εισπνοής (αλουμίνιο) x 120δόσεις
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ICD10 J44.) Σύμφωνα και με τις κατευθυντήριες οδηγίες GOLD 2018 συστήνεται η χρήση ενός τριπλού συνδυασμού ICS+LABA+LAMA ως δεύτερης

	γραμμής θεραπεία για ασθενείς ομάδας Δ, ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της πνευμονικής λειτουργίας και με συχνές παροξύνσεις, που κατηγοριοποιούνται στην ομάδα Δ κατά GOLD και παρά τη μεγιστοποίηση της θεραπείας με βρογχοδιασταλτικά. Επίσης στην ομάδα Β μετά από αποτυχία ρύθμισης με LAMA/LABA.
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Από του στόματος χορήγηση (υγρές ή ημιστερεές μορφές για εισπνοές)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός στο Subgroup: Να έχει προηγηθεί μέγιστη χορήγηση θεραπείας με τους ενδεδειγμένους συνδυασμούς στην ομάδα Δ και με LABA/LAMA στην ομάδα Β ασθενών με ΧΑΠ κατά GOLD που έχουν συχνές παροξύνσεις. Η πρώτη συνταγή και γνωμάτευση να είναι από ιατρό πνευμονολόγο
ATC5	R03AL09
ATC 4 (CLUSTER)	R03AL SUBGROUP: G03 Τριπλός συνδυασμός

13. CLUVOT

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FACTOR XIII CONCENTRATE (HUMAN)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και διαλύματος προς έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	CSL Behring GmbH
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	304220201 CLUVOT P.SV.INJ.F 1250 IU/VIAL BTx1 VIALx1250IU+1 VIAL SOLV x 20 ML+ συσκευή μεταφοράς
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Το Cluvot ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς <ul style="list-style-type: none"> • για προφυλακτική αγωγή σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII και • για την αντιμετώπιση της περιεγχειρητικής αιμορραγίας σε συγγενή ανεπάρκεια του FXIII
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Παρεντερική χορήγηση (ένεση ή έγχυση)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	-

ΑΤC5	B02BD07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B02BD

14. LIPOCOMB

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ROSUVASTATIN ZINC + EZETIMIBE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(β) Νέος συνδυασμός δραστικών ουσιών
ΚΑΚ	SERVIER HELLAS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	316240104 LIPOCOMB CAPS (10+10)MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10) OPA/AL/PVC/AL BLIST 316240204 LIPOCOMB CAPS (20+10)MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10) OPA/AL/PVC/AL BLIST
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Το LIPOCOMB ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας ως θεραπεία υποκατάστασης σε ενήλικες ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με τις μεμονωμένες ουσίες χορηγούμενες ταυτόχρονα στο ίδιο επίπεδο δόσης όπως ο σταθερός συνδυασμός δόσεων, αλλά ως χωριστά προϊόντα.
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Από του στόματος χορήγηση (στερεές μορφές)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός στο Subgroup: Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης.
ΑΤC5	C10BA06
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10BA SUBGROUP: G05 EZETIMIBE, ROSUVASTATIN

15. ENTECAVIR MYLAN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENTECAVIR MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: BARACLUDE)
ΚΑΚ	Mylan SAS
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	273340102 Entecavir 0.5mg BTx30 273340202 Entecavir 1mg BTx30

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΑΤC5	J05AF10 (ΦΥΚ Ν3816)
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J05AF

16. ENTECAVIR ACCORD

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENTECAVIR MONOHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: BARACLUDE)
ΚΑΚ	Accord Healthcare Ltd
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	318080102 Entecavir 0.5mg ΒΤx30 318080202 Entecavir 1mg ΒΤx30
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (BARACLUDE)
ΑΤC5	J05AF10 (ΦΥΚ Ν3816)
ΑΤC 4 (CLUSTER)	J05AF

17. SOLICIN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	SOLIFENACIN SUCCINATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: VESICARE)
ΚΑΚ	ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	313450201 SOLICIN F.C.TAB 10MG/TAB ΒΤx30 (PVC/PVDC-ALU Blisters) 313450101 SOLICIN F.C.TAB 5MG/TAB ΒΤx30 (PVC/PVDC-ALU Blisters)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (VESICARE)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (VESICARE)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (VESICARE)
ATC5	G04BD08
ATC 4 (CLUSTER)	G04BD

18. URICHOFEB

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	FEBUXOSTAT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: ADENURIC)
ΚΑΚ	Win Medica Φαρμακευτική
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	314390107 URICHOFEB 80mg/tab BΤx30 tabs σε ALU-PVC/PE/PVDC blisters 314390207 URICHOFEB 120mg/tab BΤx30 tabs σε ALU-PVC/PE/PVDC blisters
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ADENURIC)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ADENURIC)
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (ADENURIC)
ATC5	M04AA03
ATC 4 (CLUSTER)	M04AA

19. ANTORCIN

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10.1 Γενόσημο (εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: LIPITOR)
ΚΑΚ	Κ.Α.Κ ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	263910401 ANTORCIN F.C.TAB 10MG/TAB BΤx28 tabs σε blister (ALU-ALU)
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως για το προϊόν αναφοράς (LIPITOR)
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (LIPITOR)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Όπως για το προϊόν αναφοράς (LIPITOR)
ΑΤC5	C10AA05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C10AA

20. CIΜΖΙΑ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	CERTOLIZUMAB PEGOL
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	1. προγεμισμένη σύριγγα 2. προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8.3 Πλήρης Αίτηση
ΚΑΚ	UCB ΑΕ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	291450101 CIΜΖΙΑ 200MG/ML ΒΤx2 291450103 CIΜΖΙΑ 200MG/ML ΒΤx2
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<i>Ήδη αποζημιούμενες ενδείξεις:</i> 1) Ρευματοειδής αρθρίτιδα 2) Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα 3) Ψωριασική αρθρίτιδα <i>Και η νέα ένδειξη η οποία εγκρίνεται:</i> 4) Θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστημική θεραπεία.
ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	Παρεντερική χορήγηση(ένεση η έγχυση)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση ή/και η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Περιορισμός ως προς την ένδειξη στο ΑΤC5: Ενήλικες στους οποίους έχει αποτύχει προηγηθείσα χορήγηση 2 τουλάχιστον συστηματικών μη βιολογικών θεραπευτικών επιλογών (ανεπαρκής απόκριση, αντένδειξη ή δυσανεξία) και η φωτοθεραπεία, ή που έχουν μια μορφή νόσου που συνοδεύεται από σοβαρή ψυχοκοινωνική επίπτωση και που είναι υποψήφιοι για συστημική θεραπεία.
ΑΤC5	L04AB05
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L04AB

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Κοινοποίηση:

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

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