



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αθήνα, 26/6/2024
Αριθ. Πρωτ.:29236

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161762, -1521
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και απόρριψη αιτήματος ένταξης φαρμάκου 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. 77/2023 (ΦΕΚ Α' 130) «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων».
6. Το π.δ. 2/2024 (ΦΕΚ Α' 2) «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
7. Την αριθμ. πρωτ. 44130/22-8-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 863) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας».
8. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 5525/27-1-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 71) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και ανασυγκρότηση της Γραμματείας αυτής».

9. 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.
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. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 421/28-5-2024 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 29236/29-5-2024) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης.
12. Το αριθ. πρωτ. Β2β, Β1α/Γ.Π. 31407/12-6-2024 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: «από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω σκευασμάτων (η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική, μέσω διαπραγμάτευσης), καθώς και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α. Την **ένταξη** των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 421/28-5-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:

ΧΕΛΙΑΝΖ F.C.TAB 5MG/TAB BT x 56 δισκία σε κυψέλη (alu/PVC/alu) (κωδ. ΕΟΦ 316370103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOFACITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 5MG/TAB BT x 56 δισκία σε κυψέλη (alu/PVC/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803163701030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα</u> Η τοφασιτινίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία. <u>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</u> Η τοφασιτινίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (πολυαρθρίτιδα και εκτεταμένη ολιγοαρθρίτιδα με θετικό ρευματοειδή παράγοντα [RF+] ή αρνητικό ρευματοειδή παράγοντα [RF-]) και

	της νεανικής ψωριασικής αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω, οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα. Η τοφασιτινίμη μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (MTX) ή ως μονοθεραπεία σε περίπτωση ανεκτικότητας στη MTX ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με MTX δεν είναι κατάλληλη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	28
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα: M45, M46, M46.1, M46.8, M46.9, M07.2, M07.5, M77.0, M77.8 Νεανική Ιδιοπαθής Αρθρίτιδα: M08, M08.0, M08.3, M08.4, M09.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AF01
ATC 4 (CLUSTER)	L04AF

ΧΕΙΛΙΑΝΖ PR.TAB 11MG/TAB BT x 28 δισκία σε Bister (alu/PVC/alu) (κωδ. ΕΟΦ 316370303)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TOFACITINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PR.TAB 11MG/TAB BT x 28 δισκία σε Bister (alu/PVC/alu)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803163703034
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας και νέων ενδείξεων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<u>Ρευματοειδής αρθρίτιδα</u> Η τοφασιτινίμη σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής, ενεργής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, σε ενήλικες ασθενείς που παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή μη ανεκτικότητα σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα. Η τοφασιτινίμη μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση μη ανεκτικότητας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη. <u>Ψωριασική αρθρίτιδα</u> Η τοφασιτινίμη σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας, σε

	ενήλικες ασθενείς που παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή μη ανεκτικότητα σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικό της νόσου αντιρευματικό φάρμακο. <u>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα</u> Η τοφασιτινίμη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	10 mg
ΑΗΔ	30,8
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Αγκυλοποιητική Σπονδυλίτιδα: M45, M46, M46.1, M46.8, M46.9, M07.2, M07.5, M77, M77.8 Ρευματοειδής Αρθρίτιδα: M05.3, M05.8, M05.9, M06, M06.0, M06.1, M06.2, M06.3, M06.4, M06.8, M06.9 Ψωριασική Αρθρίτιδα: M07, M07.0, M07.3, L40.5+
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AF01
ATC 4 (CLUSTER)	L04AF

LORVIQUA F.C.TAB 100MG/TAB BTx 30 δισκία σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC) (κωδ. ΕΟΦ 321410201) LORVIQUA F.C.TAB 25MG/TAB BTx 90 δισκία σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC) (κωδ. ΕΟΦ 321410102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LORLATINIB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	PFIZER EUROPE MA EEIG, BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB 100MG/TAB BTx 30 δισκία σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC) F.C.TAB 25MG/TAB BTx 90 δισκία σε BLISTERS (OPA/ALU/PVC)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803214102014 2803214101024
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Το Lorviqua, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με θετικό στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK), προχωρημένο, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, ο οποίος δεν έχει υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα ALK.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

DDD (Units)	0,1 G
ΑΗΔ	30 22,5
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01ED05
ATC 4 (CLUSTER)	L01ED

TECVAYLI INJ.SOL 10MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 3 ML (κωδ. ΕΟΦ 331470101) TECVAYLI INJ.SOL 90MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 1.7 ML (κωδ. ΕΟΦ 331470201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	TECLISTAMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο –Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	JANSSEN-CILAG INTERN. NV.,BELGIUM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 10MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 3 ML INJ.SOL 90MG/ML VIAL BT X 1 VIAL X 1.7 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803314701018 2803314702015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ενταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το TECVAYLI ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένου ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός αντι-CD38 αντισώματος και οι οποίοι έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου κατά την τελευταία θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C90.0
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L01FX24
ATC 4 (CLUSTER)	L01FX

BEKEMV C/S.SOL.IN 300MG/30ML (10MG/ML) BT X 1 VIAL X 30ML (κωδ. ΕΟΦ 333700101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ECULIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Βιοομοειδές - Άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC
ΚΑΚ	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, DUBLIN, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	C/S.SOL.IN 300MG/30ML (10MG/ML) BT X 1 VIAL X 30ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803337001010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το BEKEMV ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία της παροξυσμικής νυχτερινής αιμοσφαιρινουρίας. Η απόδειξη του κλινικού οφέλους καταδεικνύεται σε ασθενείς με αιμόλυση με κλινικό(ά) σύμπτωμα(συμπτώματα) ενδεικτικό(ά) της υψηλής ενεργότητας της νόσου, ανεξάρτητα από το ιστορικό μετάγγισης
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	64 mg
ΑΗΔ	4,69
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D59.5
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ATC5	L04AJ01
ATC 4 (CLUSTER)	L04AJ

KOLELANG® PD.S.INH.N 1 MIU/VIAL BT X 30 VIALS (GLASS – TYPE I) (κωδ. ΕΟΦ 325900103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	COLISTIN
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Υβριδική αίτηση- 10.3 Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης: DE/H/6928/01/DC Άδεια κυκλοφορίας: 21103/09.03.2023
ΚΑΚ	DEMO ABEE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	BT X 30 VIALS (GLASS - TYPE I)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803259001037
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Το KOLELANG® μέσω εισπνοής ενδείκνυται για τη διαχείριση χρόνιων ενήλικων και παιδιατρικών πνευμονικών λοιμώξεων που οφείλονται στη Pseudomonas aeruginosa σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

	Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
DDD (Units)	3 MU
ΑΗΔ	10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E84 Κυστική ίνωση E84.0 Κυστική ίνωση με πνευμονικές εκδηλώσεις E84.9 Κυστική ίνωση, μη καθορισμένη J15.1 Πνευμονία από ψευδομονάδα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	J01XB01 Κολιστίνη (Colistin)
ATC 4 (CLUSTER)	J01 Αντιβιοτικά για συστηματική χορήγηση

Β. Την απόρριψη του αιτήματος ένταξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του προϊόντος **LUPKYNIS**, η Επιτροπή Αξιολόγησης **γνωμοδοτεί αρνητικά** ως προς την ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του προϊόντος **LUPKYNIS** και συγκεκριμένα της συσκευασίας **LUPKYNIS SOFT.CAPS 7.9MG/CAP BT X 180 CAPS ΣΕ BLISTERS (ALU/PVC) με κωδ. ΕΟΦ 332390101** (ΚΑΚ: OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS B.V., THE NETHERLANDS), για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 421/28-5-2024 εισήγηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και τα συνημμένα αυτής αρχεία:.

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

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 Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Δ/ση Φαρμάκου