



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, 6/8/2024

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 19986



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Αποστόλου Παύλου 12,
Τ.Κ. 15123 Μαρούσι
Πληροφορίες: Ε. Αλεξοπούλου
Τηλ.:210 8110674
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με κατάλογο φάρμακων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 που προεγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ.

Έχοντας υπόψη:

Σχετικά:

1. Τα άρθρα 264, 265 του Ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
2. Την ΥΑ 25868/27-05-2024 με θέμα «Αναθεώρηση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019».
3. Την Υ.Α. 3457/16.01.2014 (ΦΕΚ Β'64) αρ.11 παρ.4
4. Το με αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 11609/29-04-2024 έγγραφο σχετικά με φάρμακα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.
5. Τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής παρακολούθησης φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και δημιουργίας μητρώων ασθενών με ημερομηνία 29/07/2024.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/450/05-08-2024 εισήγηση της Δ/νσής μας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ

την αναθεώρηση του καταλόγου φάρμακων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 που προεγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης ως κάτωθι:

A/A	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ
1	AJOVY	FREMANEZUMAB
2	ΑΙΜΟVIΓ	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	AMVUTTRA	VUTRISIRAN
5	ASPAVELI	PEGCETACOPLAN
6	BAVENCIO	AVELUMAB
7	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
8	ΒΕΟVU	BROLUCIZUMAB
9	BOTOX	BOTULINUM TOXIN TYPE A
10	BRAFTOVI	ENCORAFENIB
11	BRUKINSA	ZANUBRUTINIB
12	CABLIVI (όχι για την έναρξη. Μόνο για περιπτώσεις συνέχισης αγωγής πέραν των 30 ημερών και εφ' όσον υπάρχουν ενδείξεις εμμένουσας ανοσολογικής νόσου).	CAPLACIZUMAB
13	CABOMETYX (Σε 1) 1η γραμμή RCC ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη 2) σε μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, διαφοροποιημένο καρκίνωμα θυρεοειδούς, ανθεκτικό ή μη κατάλληλο για θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο, που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από προηγούμενη συστηματική θεραπεία)	CABOZANTINIB
14	CALQUENCE	ACALABRUTINIB
15	CAPRELSA	VANDETANIB
16	CERDELGA	ELIGLUSTAT
17	CEREZYME	IMIGLUCERASE
18	CIBINQO	ABROCITINIB
19	COTELLIC	COBIMETINIB
20	CRYSVITA	BUROSUMAB
21	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE

22	CUPRIOR	TRIENTINE TETRAHYDROCHLORIDE
23	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
24	DOPTELET (για την ένδειξη της Χρόνιας Ηπατικής Νόσου)	AVATROMOBAG
25	DARZALEX (για την Αμυλοειδωση ελαφρών αλύσων (AL))	DARATUMUMAB
26	DUPIXENT (για την ατοπική δερματίτιδα)	DUPILUMAB
27	DYSPORT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGGLUTININ COMPLEX
28	ELAPRASE	IDURSULFASE
29	EMGALITY	GALCANEZUMAB
30	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOBUVIR
31	EPIDYOLEX	CANNABIDIOL
32	ERIVEDGE	VISMODEGIB
33	ERLEADA	APALUTAMIDE
34	ESBRIET ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ	PIRFENIDONE
35	EVENITY	ROMOSUZUMAB
36	EVRYSDI	RISDIPLAM
37	EXVIERA	DASABUVIR
38	EYLEA	AFLIBERCEPT
39	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
40	FORSTEO ΚΑΙ ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	TERIPARATIDE
41	GALAFOLD	MIGALASTAT
42	GIVLAARI	GIVOSIRAN
43	HARVONI	SOFOBUVIR, LEDIPASVIR
44	HEPCLUDEX	BULEVIRTIDE
45	IBRANCE	PALBOCICLIB
46	ILARIS	CANAKINUMAB
47	IMBRUVICA	IBRUTINIB
48	IMFINZI	DURVALUMAB
49	INREBIC	FEDRATINIB
50	JAKAVI [για όλες τις ενδείξεις πλην της αντίδρασης μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD)]	RUXOLITINIB
51	JEMPERLI	DOSTARLIMAB
52	KAFTRIO	IVACAFTOR / TEZACAFTOR / ELEXACAFTOR
53	KALYDECO	IVACAFTOR
54	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
55	KISQALI	RIBOCICLIB

56	KYMRIAΗ	TISAGENLECLEUCEL
57	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
58	LEQVIO	INCLISIRAN
59	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
60	LUCENTIS & όμοια βιολογικά	RANIBIZUMAB
61	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
62	LYNPARZA (για όλες τις ενδείξεις πλην του αδενοκαρκινώματος παγκρέατος)	OLAPARIB
63	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
64	MEKINIST	TRAMETINIB
65	MEKTOVI	BINIMETINIB
66	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
67	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
68	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
69	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
70	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB
71	OFEV	NINTEDANIB
72	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
73	ONPATTRO	PATISIRAN
74	OPDIVO	NIVOLUMAB
75	ORKAMBI	LUMACAFTOR / IVACAFTOR
76	ΟΤΕΖΛΑ (Θεραπεία των στοματικών ελκών που σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία	APREMILAST
77	OXLUMO	LUMASIRAN
78	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
79	PADCEV	ENFORTUMAB VEDOTIN
80	PEMAZYRE	PEMIGATINIB
81	PIQRAY	ALPELISIB
82	POTELIGEO	MOGAMULIZUMAB
83	PRALUENT	ALIROCUMAB
84	PREVYMIS	LETERMOVIR
85	RAXONE	IDEBENONE
86	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
87	REMODULIN & γενόσημα	TREPROSTINIL
88	REPATHA	EVOLOCUMAB
89	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
90	REVESTIVE	TEDUGLUTIDE
91	RINVOQ (για την ατοπική	UPADACITINIB

	δερματίτιδα)	
92	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
93	SOVALDI	SOFOSBUVIR
94	SPINRAZA	NUSINERSEN
95	SPRAVATO	ESKETAMINE
96	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
97	TAFINLAR	DABRAFENIB
98	TAGRISO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
99	TECARTUS	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL
100	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
101	TEGSEDI	INOTERSEN
102	TOLVAPTAN/TEVA	TOLVAPTAN
103	TRESUVI	TREPROSTINIL
104	TRIENTINE/TILLOMED	TRIENTINE
105	TRODELVY	SACITUZUMAB GOVITECAN
106	ULTOMIRIS	RAVULIZUMAB
107	VABYSMO	FARICIMAB
108	VENCLYXTO (για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία)	VENETOCLAX
109	VERZENIOS	ABEMACICLIB
110	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
111	VISUDYNE	VERTEPORFIN
112	VITRAKVI	LAROTRECTINIB
113	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
114	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
115	VYEPTI	EPTINEZUMAB
116	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
117	VYVGART	EFGARTIGIMOD ALFA
118	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
119	XTANDI	ENZALUTAMIDE
120	YERVOY	IPILIMUMAB
121	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
122	ZAVESCA	MIGLUSTAT
123	ZELBORAF	VEMURAFENIB
124	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
125	ZEJULA	NIRAPARIB
126	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
127	ZYDELIG	IDELALISIB

128	ΖΥΤΙΓΑ & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE
-----	-------------------	-------------

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα/ενδείξεις που προστίθενται με το παρόν έγγραφο είναι τα: AMVUTTRA (θεραπεία της κληρονομικής αμυλοείδωσης που προκαλείται από τρανσθυρετίνη σε ενήλικους ασθενείς με πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2), BRUKINSA (για μακροσφαιριναιμία Waldenström, οριακής ζώνης λέμφωμα, χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, ανθεκτικό ή υποτροπιάζον οζώδες λέμφωμα) και VYVGART (για γενικευμένη βαριά μυασθένεια). Παράλληλα, επικαιροποιήθηκαν οι ενδείξεις οι οποίες εξετάζονται από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για το σκεύασμα JAKAVI (εξετάζεται για όλες τις ενδείξεις του πλην της αντίδρασης μοσχεύματος έναντι ξενιστή).

Διευκρινίζεται ότι, για όλες τις ενδείξεις εγκεκριμένων φαρμάκων θετικής λίστας, για τις οποίες δεν έχει εκδοθεί μέχρι σήμερα σχετική Υπουργική Απόφαση ένταξης στον θετικό κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 251 του ν. 4512/2018, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 24 του ν. 4633/2019, απαιτείται διαδικασία προέγκρισης για την αποζημίωσή τους.

Υπενθυμίζεται το γεγονός ότι για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C του ανωτέρω πίνακα τα αιτήματα εισάγονται στο μητρώο της ηπατίτιδας C.

Για τα ανωτέρω υπάρχει και η σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής παρακολούθησης φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και δημιουργίας μητρώων ασθενών με ημερομηνία 29/07/2024.

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

α/α

Α. ΓΙΑΝΝΑΚΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. ΠΕ.ΔΙ ΕΟΠΥΥ (Περιφερειακές Διευθύνσεις ΕΟΠΥΥ)
2. Αποκεντρωμένα Γραφεία Εξυπηρέτησης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
3. Υγειονομικές Περιφέρειες, ΥΠΕ
4. Στρατιωτικά Νοσοκομεία
5. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
7. Γραφείο Υπουργού Υγείας
8. Γραφείο Αν. Υπουργού Υγείας
9. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας
10. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας

Ανάπτυξης & Λειτουργίας ΕΟΠΥΥ

11. Διεύθυνση Φαρμάκου-Τμήμα

Φαρμάκου

12. Γραφείο Διοικήτριας ΕΟΠΥΥ

13. Γραφείο Γεν. Δ/ντη Οργάνωσης &
Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας

14. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ

15. ΗΔΙΚΑ

16. ΥΠΕΔΥΦΚΑ

17. ΤΕΕΣ