



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, 10/01/2025

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 617



**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 Δ3(α) Δ3(α) 59880/25-11-2024 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. 25262/16-10-2024 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 24-12-2024.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/10/9-01-2025 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:

	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ
1	AJOVY	FREMANEZUMAB
2	ΑΙΜΟΝΙΓ	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	ΑΜΝΥΤΤΡΑ	VUTRISIRAN
5	ΑΣΡΑΒΕΛΙ	PEGCETACOPLAN
6	ΒΑΒΕΝΚΙΟ	AVELUMAB
7	ΒΕΚΕΜΒ	ECULIZUMAB
8	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
9	ΒΕΟΝΥ	BROLUCIZUMAB
10	ΒΟΤΟΧ	BOTULINUM TOXIN TYPE A
11	ΒΡΑΦΤΟΒΙ	ENCORAFENIB
12	BRUKINSA	ZANUBRUTINIB
13	CABLIVI (όχι για την έναρξη. Μόνο για περιπτώσεις συνέχισης αγωγής πέραν των 30 ημερών και εφ' όσον υπάρχουν ενδείξεις εμμένουσας ανοσολογικής νόσου).	CAPLACIZUMAB
14	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
15	CALQUENCE	ACALABRUTINIB
16	CAPRELSA	VANDETANIB
17	CERDELGA	ELIGLUSTAT
18	CEREZYME	IMIGLUCERASE
19	CIBINQO	ABROCITINIB
20	COTELLIC	COBIMETINIB
21	CRYSVITA	BUROSUMAB
22	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE

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

56	KALYDECO	IVACAFTOR
57	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
58	KISQALI	RIBOCICLIB
59	KYMRIAH	TISAGENLECLEUCEL
60	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
61	LEQVIO	INCLISIRAN
62	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
63	LUCENTIS & όμοια βιολογικά	RANIBIZUMAB
64	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
65	LYNPARZA (για όλες τις ενδείξεις πλην του αδενοκαρκινώματος παγκρέατος)	OLAPARIB
66	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
67	MEKINIST	TRAMETINIB
68	MEKTOVI	BINIMETINIB
69	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
70	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
71	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
72	NEXVIADYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA
73	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
74	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB
75	OFEV & ANTIΓΡΑΦΑ	NINTEDANIB
76	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
77	ONPATTRO	PATISIRAN
78	ONUREG	AZACITIDINE
79	OPDIVO	NIVOLUMAB
80	ORKAMBI	LUMACAFTOR / IVACAFTOR
81	OTEZLA (Θεραπεία των στοματικών ελκών που σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία) & αντίγραφα	APREMILAST
82	OXBRYTA	VOXELOTOR
83	OXLUMO	LUMASIRAN
84	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
85	PADCEV	ENFORTUMAB VEDOTIN
86	PEMAZYRE	PEMIGATINIB
87	PIQRAY	ALPELISIB
88	POTELIGEO	MOGAMULIZUMAB
89	PRALUENT	ALIROCUMAB

90	PREVYMIS	LETERMOVIR
91	RAXONE	IDEBENONE
92	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
93	REMODULIN & γενόσημα	TREPROSTINIL
94	REPATHA	EVOLOCUMAB
95	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
96	REVESTIVE	TEDUGLUTIDE
97	RINVOQ (για την ατοπική δερματίτιδα)	UPADACITINIB
98	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
99	SOVALDI	SOFOSBUVIR
100	SPINRAZA	NUSINERSEN
101	SPRAVATO	ESKETAMINE
102	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
103	TAFINLAR	DABRAFENIB
104	TAGRISSO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
105	TALVEY	TALQUETAMAB
106	TAVNEOS	AVACOPAN
107	TECARTUS	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL
108	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
109	TECVAYLI	TECLISTAMAB
110	TEGSEDI	INOTERSEN
111	TEPKINLY (όχι στην έναρξη, μόνο στη συνέχιση)	EPCORITAMAB
112	TOLVAPTAN/TEVA	TOLVAPTAN
113	TRESUVI	TREPROSTINIL
114	TRIENTINE/TILLOMED	TRIENTINE
115	TRODELVY	SACITUZUMAB GOVITECAN
116	ULTOMIRIS	RAVULIZUMAB
117	VABYSMO	FARICIMAB
118	VENCLYXTO (για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία)	VENETOCLAX
119	VERZENIOS	ABEMACICLIB
120	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
121	VISUDYNE	VERTEPORFIN
122	VITRAKVI	LAROTRECTINIB
123	VOSEVI	VOXILAPREVIR, VELPATASVIR SOFOSBUVIR,
124	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
125	VYEPTI	EPTINEZUMAB

126	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
127	VYVGART	EFGARTIGIMOD ALFA
128	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
129	XTANDI	ENZALUTAMIDE
130	YERVOY	IPILIMUMAB
131	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
132	ZAVESCA	MIGLUSTAT
133	ZELBORAF	VEMURAFENIB
134	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
135	ZEJULA	NIRAPARIB
136	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
137	ZYDELIG	IDELALISIB
138	ZYTIGA & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα/ενδείξεις που προστίθενται με το παρόν έγγραφο είναι τα: NEXVIADYME (για την αντιμετώπιση ασθενών με νόσο Pompe), TAVNEOS (θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρής μορφής, ενεργή κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα) και TERKINLY (σε υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β κύτταρα).

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 24-12-2024.

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

Π. ΛΙΤΣΑ

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