



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Αθήνα, 27/03/2023

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 8217



**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) 7719/13-02-2023 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. 743/11-01-2023 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 21-03-2023
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/223/22-03-2023 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	AIMOVIG	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	BAVENCIO	AVELUMAB
5	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
6	BEOVU	BROLUCIZUMAB
7	BOTOX	BOTULINUM TOXIN TYPE A
8	BRAFTOVI	ENCORAFENIB
9	CABLIVI (όχι για την έναρξη. Μόνο για περιπτώσεις συνέχισης αγωγής πέραν των 30 ημερών και εφ' όσον υπάρχουν ενδείξεις εμμένουσας ανοσολογικής νόσου).	CAPLACIZUMAB
10	CABOMETYX (1η γραμμή RCC)	CABOZANTINIB
11	CALQUENCE	ACALABRUTINIB
12	CAPRELSA	VANDETANIB
13	CERDELGA	ELIGLUSTAT
14	CEREZYME	IMIGLUCERASE
15	CIBINQO	ABROCITINIB
16	COTELLIC	COBIMETINIB
17	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
18	CUPRIOR	TRIENTINE TETRAHYDROCHLORIDE
19	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
20	DOPTelet (για την ένδειξη της Χρόνιας Ηπατικής Νόσου)	AVATROMOBAG
21	DARZALEX (για την Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσων (AL))	DARATUMUMAB
22	DUPIXENT (για την ατοπική δερματίτιδα)	DUPILUMAB
23	DYSPOrT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGLUTININ COMPLEX
24	ELAPRASE	IDURSULFASE
25	EMGALITY	GALCANEZUMAB

26	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOBUVIR
27	ERIVEDGE	VISMODEGIB
28	ERLEADA	APALUTAMIDE
29	ESBRIET KAI ΓΕΝΟΣΗΜΑ	PIRFENIDONE
30	EVENITY	ROMOSOZUMAB
31	EVRYSDI	RISDIPLAM
32	EXVIERA	DASABUVIR
33	EYLEA	AFLIBERCEPT
34	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
35	FORSTEO BIO-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	KAI TERIPARATIDE
36	GALAFOLD	MIGALASTAT
37	GIVLAARI	GIVOSIRAN
38	HARVONI	SOFOBUVIR, LEDIPASVIR
39	IBRANCE	PALBOCICLIB
40	ILARIS	CANAKINUMAB
41	IMBRUVICA	IBRUTINIB
42	IMFINZI	DURVALUMAB
43	INREBIC	FEDRATINIB
44	JAKAVI	RUXOLITINIB
45	KAFTRIO	IVACAFTOR / TEZACAFTOR / ELEXACAFTOR
46	KALYDECO	IVACAFTOR
47	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
48	KISQALI	RIBOCICLIB
49	KYMRIAH	TISAGENLEUCUCEL
50	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
51	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
52	LORVIQUA	LORLATINIB
53	LUCENTIS	RANIBIZUMAB
54	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
55	LYNPARZA	OLAPARIB
56	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
57	MAYZENT	SIPONIMOD
58	MEKINIST	TRAMETINIB
59	MEKTOVI	BINIMETINIB
60	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
61	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
62	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
63	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
64	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB

65	OFEV	NINTEDANIB
66	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
67	ONPATTRO	PATISIRAN
68	OPDIVO	NIVOLUMAB
69	ORKAMBI	LUMACAFITOR / IVACAFITOR
70	OXLUMO	LUMASIRAN
71	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
72	PIQRAY	ALPELISIB
73	PRALUENT	ALIROCUMAB
74	PREVYMIS	LETERMOVIR
75	RAXONE	IDEBENONE
76	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
77	REMODULIN & αντίγραφα	TREPROSTINIL
78	REPATHA	EVOLOCUMAB
79	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
80	REVESTIVE	TEDUGLUTIDE
81	RINVOQ (για την ατοπική δερματίτιδα)	UPADACITINIB
82	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
83	SOVALDI	SOFOSBUVIR
84	SPINRAZA	NUSINERSEN
85	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
86	TAFINLAR	DABRAFENIB
87	TAGRISO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
88	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
89	TEGSEDI	INOTERSEN
90	TRESUVI	TREPROSTINIL
91	ULTOMIRIS	RAVULIZUMAB
92	VENCLYXTO (για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία)	VENETOCLAX
93	VERZENIOS	ABEMACICLIB
94	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
95	VISUDYNE	VERTEPORFIN
96	VITRAKVI	LAROTRECTINIB
97	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
98	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA

99	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
100	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
101	XTANDI	ENZALUTAMIDE
102	YERVOY	IPILIMUMAB
103	YESCARTA	AXICABTAGENE CIOLEUCEL
104	ZAVESCA	MIGLUSTAT
105	ZELBORAF	VEMURAFENIB
106	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
107	ZEJULA	NIRAPARIB
108	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
109	ZYDELIG	IDELALISIB
110	ZYTIGA & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα που προστίθενται είναι τα: CALQUENCE (θεραπεία μη προθεραπευμένων ενήλικων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία ή ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μια προηγούμενη θεραπεία), CIBINQO (θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας), EVRYSDI (θεραπεία της 5q νωτιαίας μυϊκής ατροφίας (SMA) σε ασθενείς ηλικίας 2 μηνών και άνω, με κλινική διάγνωση SMA Τύπου 1, Τύπου 2 ή Τύπου 3 ή με ένα έως τέσσερα αντίγραφα του SMN2), GIVLAARI (θεραπεία οξείας ηπατικής πορφυρίας), INREBIC (θεραπεία της σχετιζόμενης με τη νόσο σπληνομεγαλίας ή των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή μυελοϊνωση, μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση που είναι πρωτοθεραπευόμενοι με αναστολέα κινάσης Janus Associated Kinase ή έχουν λάβει θεραπεία με ρουξολιτινίμη), KAFTRIO (θεραπεία της κυστικής ίνωσης), KALYDECO (θεραπεία της κυστικής ίνωσης), NUCALA (για τη χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες), ORKAMBI (θεραπεία κυστικής ίνωσης), OXLUMO (θεραπεία της πρωτοπαθούς υπεροξαλουρίας 1), PIQRAY (θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών και ανδρών με θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικό σε υποδοχέα ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2) τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη PIK3CA), PREVYMIS (προφύλαξη από την επανενεργοποίηση και τη νόσο του κυτταρομεγαλοϊού σε ενήλικες CMV-οροθετικούς λήπτες ενός αλλογενούς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων), REVESTIVE (θεραπεία Συνδρόμου Βραχέος Εντέρου), ULTOMIRIS (Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία, άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, γενικευμένη μυασθένεια gravis), VITRAKVI (θεραπεία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με συμπαγείς όγκους που παρουσιάζουν σύντηξη γονιδίων στην κινάση νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης).

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 21-03-2023.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Γ. ΑΓΓΟΥΡΗΣ

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