



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας

Αθήνα, 16/10/2024

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 25262

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) 42597/22-08-2024 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. 19986/06-08-2024 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 07/10/2024.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/594/16-10-2024 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	ΑΜVΥΤΤΡΑ	VUTRISIRAN
5	ΑΣΡΑΒΕΛΙ	PEGCETACOPLAN
6	ΒΑΒΕΝCΙΟ	AVELUMAB
7	ΒΕΚΕΜV	ECULIZUMAB
8	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
9	ΒΕΟVΥ	BROLUCIZUMAB
10	ΒΟΤΟΧ	BOTULINUM TOXIN TYPE A
11	ΒΡΑΦΤΟVΙ	ENCORAFENIB
12	ΒΡUKΙΝSA	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 Αμυλοειδωση 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:SOFOSBUVIR
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 ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	TERIPARATIDE
44	GALAFOLD	MIGALASTAT
45	GIVLAARI	GIVOSIRAN
46	HARVONI	SOFOSBUVIR, 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	CEMPIPLIMAB
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	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
73	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB
74	OFEV	NINTEDANIB
75	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
76	ONPATTRO	PATISIRAN
77	ONUREG	AZACITIDINE
78	OPDIVO	NIVOLUMAB
79	ORKAMBI	LUMACAFTOR / IVACAFTOR
80	OTEZLA (Θεραπεία των στοματικών ελκών που σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία	APREMILAST
81	OXBRYTA	VOXELOTOR
82	OXLUMO	LUMASIRAN
83	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
84	PADCEV	ENFORTUMAB VEDOTIN
85	PEMAZYRE	PEMIGATINIB
86	PIQRAY	ALPELISIB
87	POTELIGEO	MOGAMULIZUMAB
88	PRALUENT	ALIROCUMAB

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

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

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα/ενδείξεις που προστίθενται με το παρόν έγγραφο είναι τα: BEKEMV (θεραπεία της παροξυσμικής νυχτερινής αιμοσφαιρινουρίας), ENSPRYNG (θεραπεία των διαταραχών του φάσματος από οπτικής νευρομυελίτιδας), FINTEPLA (θεραπεία κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut), ONUREG (θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία), OXBRYTA (θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας που οφείλεται στη δρεπανοκυτταρική νόσο), TALVEY (μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα), TECVAYLI (μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα).

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 07/10/2024.

**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