



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

Αθήνα, 15/04/2025

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 9329

**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) 5937/11-02-2025 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. 617/10-01-2025 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 07-03-2025.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/212/14-04-2025 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	AIMOVIG	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	AMVUTTRA	VUTRISIRAN
5	ASPAVELI	PEGCETACOPLAN
6	BAVENCIO	AVELUMAB
7	BEKEMV	ECULIZUMAB
8	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
9	BEOVU	BROLUCIZUMAB
10	BOTOX	BOTULINUM TOXIN TYPE A
11	BRAFTOVI	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	COLUMVI (όχι στην έναρξη, μόνο στη συνέχιση)	GLOFITAMAB
21	COTELLIC	COBIMETINIB
22	CRYSVITA	BUROSUMAB
23	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
24	CUPRIOR	TRIENTINE TETRAHYDROCHLORIDE
25	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
26	DOPTELET (για την ένδειξη της Χρόνιας Ηπατικής Νόσου)	AVATROMOBAG
27	DARZALEX (για την Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσων (AL))	DARATUMUMAB
28	DUPIXENT (για την ατοπική δερματίτιδα)	DUPILUMAB
29	DYSPORT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGLUTININ COMPLEX
30	ELAPRASE	IDURSULFASE
31	ELFABRIO	PEGUNIGALSIDASE ALFA
32	EMGALITY	GALCANEZUMAB
33	ENSPRYNG	SATRALIZUMAB
34	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOSBUVIR
35	EPIDYOLEX	CANNABIDIOL
36	ERIVEDGE	VISMODEGIB
37	ERLEADA	APALUTAMIDE
38	ESBRIET ΚΑΙ ΓΕΝΟΣΗΜΑ	PIRFENIDONE
39	EVENITY	ROMOSOZUMAB
40	EVRYSDI	RISDIPLAM
41	EXVIERA	DASABUVIR
42	EYLEA	AFLIBERCEPT
43	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
44	FINTEPLA	FENFLURAMINE
45	FORSTEO ΚΑΙ BIO-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	TERIPARATIDE
46	GALAFOLD	MIGALASTAT
47	GIVLAARI	GIVOSIRAN
48	HARVONI	SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR
49	HEPCLUDEX	BULEVIRTIDE
50	IBRANCE	PALBOCICLIB
51	ILARIS	CANAKINUMAB
52	IMBRUVICA	IBRUTINIB

53	IMFINZI	DURVALUMAB
54	INREBIC	FEDRATINIB
55	JAKAVI [για όλες τις ενδείξεις πλην της αντίδρασης μοσχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD)]	RUXOLITINIB
56	JEMPERLI	DOSTARLIMAB
57	KAFTRIO	IVACAFTOR / TEZACAFTOR / ELEXACAFTOR
58	KALYDECO	IVACAFTOR
59	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
60	KISQALI	RIBOCICLIB
61	KYMRIAH	TISAGENLECLEUCEL
62	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
63	LEQVIO	INCLISIRAN
64	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
65	LUCENTIS & όμοια βιολογικά	RANIBIZUMAB
66	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
67	LYNPARZA (για όλες τις ενδείξεις πλην του αδενοκαρκινώματος παγκρέατος)	OLAPARIB
68	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
69	MEKINIST	TRAMETINIB
70	MEKTOVI	BINIMETINIB
71	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
72	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
73	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
74	NEXVIADYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA
75	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
76	NUCALA (Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες)	MEPOLIZUMAB
77	OFEV & ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ	NINTEDANIB
78	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
79	ONPATTRO	PATISIRAN
80	ONUREG	AZACITIDINE
81	OPDIVO	NIVOLUMAB
82	ORKAMBI	LUMACAFTOR / IVACAFTOR

83	OTEZLA (Θεραπεία των στοματικών ελκών που σχετίζονται με τη νόσο Behçet σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία) & αντίγραφα	APREMILAST
84	OXBRYTA	VOXELOTOR
85	OXLUMO	LUMASIRAN
86	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
87	PADCEV	ENFORTUMAB VEDOTIN
88	PEMAZYRE	PEMIGATINIB
89	PIQRAY	ALPELISIB
90	POTELIGEO	MOGAMULIZUMAB
91	PRALUENT	ALIROCUMAB
92	PREVYMIS	LETERMOVIR
93	RAXONE	IDEBENONE
94	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
95	REMODULIN & γενόσημα	TREPROSTINIL
96	REPATHA	EVOLOCUMAB
97	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
98	REVESTIVE	TEDUGLUTIDE
99	RINVOQ (για την ατοπική δερματίτιδα)	UPADACITINIB
100	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
101	RYSTIGGO	ROZANOLIXIZUMAB
102	SOVALDI	SOFOSBUVIR
103	SPINRAZA	NUSINERSEN
104	SPRAVATO	ESKETAMINE
105	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
106	TAFINLAR	DABRAFENIB
107	TAGRISSO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
108	TALVEY	TALQUETAMAB
109	TAVNEOS	AVACOPAN
110	TECARTUS	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL
111	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
112	TECVAYLI	TECLISTAMAB
113	TEGSEDI	INOTERSEN

114	TEPKINLY (όχι στην έναρξη, μόνο στη συνέχιση)	EPCORITAMAB
115	TOLVAPTAN/TEVA	TOLVAPTAN
116	TRESUVI	TREPROSTINIL
117	TRIENTINE/TILLOMED	TRIENTINE
118	TRODELVY	SACITUZUMAB GOVITECAN
119	ULTOMIRIS	RAVULIZUMAB
120	VABYSMO	FARICIMAB
121	VENCLYXTO (για τη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία)	VENETOCLAX
122	VERZENIOS	ABEMACICLIB
123	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
124	VISUDYNE	VERTEPORFIN
125	VITRAKVI	LAROTRECTINIB
126	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
127	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
128	VYEPTI	EPTINEZUMAB
129	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
130	VYVGART	EFGARTIGIMOD ALFA
131	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
132	XTANDI & ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ	ENZALUTAMIDE
133	YERVOY	IPILIMUMAB
134	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCCEL
135	ZAVESCA	MIGLUSTAT
136	ZELBORAF	VEMURAFENIB
137	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
138	ZEJULA	NIRAPARIB
139	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
140	ZYDELIG	IDELALISIB
141	ZYTIGA & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα/ενδείξεις που προστίθενται με το παρόν έγγραφο είναι τα: COLUMVI (υποτροπιάζον ή ανθεκτικό διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα), ELFABRIO (νόσος Fabry) και RYSTIGGO (θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας Gravis).

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 07-03-2025.

**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

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ E-MAIL