



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

Αθήνα, 11/01/2023

Αριθ. Πρωτ. ΔΒ4Α/οικ. 743

**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) 64954/14-11-2022 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.11206/04-05-2022 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 22/12/2022.
6. την αρ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ31/10/09-01-2022 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	ΑΙΜΟΒΙΓ	ERENUMAB
3	ALDURAZYME	LARONIDASE
4	BAVENCIO	AVELUMAB
5	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
6	ΒΕΟΒΥ	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	CAPRELSA	VANDETANIB
12	CEHADO	ALITRETINOIN
13	CERDELGA	ELIGLUSTAT
14	CEREZYME	IMIGLUCERASE
15	COTELLIC	COBIMETINIB
16	CUFENCE	TRIENTINE DIHYDROCHLORIDE
17	CUPRIOR	TRIENTINE TETRAHYDROCHLORIDE
18	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
19	DOPTELET (για την ένδειξη της Χρόνιας Ηπατικής Νόσου)	AVATROMOBAG
20	DARZALEX (για την Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων (AL))	DARATUMUMAB
21	DUPIXENT (για την ατοπική δερματίτιδα)	DUPIUMAB
22	DYSPORT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGLUTININ COMPLEX
23	ELAPRASE	IDURSULFASE
24	EMGALITY	GALCANEZUMAB
25	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOBUVIR
26	ERIVEDGE	VISMODEGIB
27	ERLEADA	APALUTAMIDE

28	ESBRIET KAI ΓΕΝΟΣΗΜΑ	PIRFENIDONE
29	EVENITY	ROMOSOZUMAB
30	EXVIERA	DASABUVIR
31	EYLEA	AFLIBERCEPT
32	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
33	FORSTEO BIO-ΟΜΟΕΙΔΗ/ΓΕΝΟΣΗΜΑ	KAI TERIPARATIDE
34	GALAFOLD	MIGALASTAT
35	HARVONI	SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR
36	IBRANCE	PALBOCICLIB
37	ILARIS	CANAKINUMAB
38	IMBRUVICA	IBRUTINIB
39	IMFINZI	DURVALUMAB
40	JAKAVI	RUXOLITINIB
41	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
42	KISQALI	RIBOCICLIB
43	KYMRIAH	TISAGENLECLEUCEL
44	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
45	LIBTAYO	CEMIPLIMAB
46	LORVIQUA	LORLATINIB
47	LUCENTIS	RANIBIZUMAB
48	LUXTURNA	VORETIGENE NEPARVOVEC
49	LYNPARZA	OLAPARIB
50	MAVIRET	PIBRENTASVIR, GLECAPREVIR
51	MAYZENT	SIPONIMOD
52	MEKINIST	TRAMETINIB
53	MEKTOVI	BINIMETINIB
54	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
55	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
56	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
57	NEXOBRID	ΠΡΩΤΕΟΛΥΤΙΚΑ ΕΝΖΥΜΑ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΑ ΜΕ ΒΡΟΜΕΛΙΝΗ
58	NUBEQA	DAROLUTAMIDE
59	OCREVUS ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ PPMS	OCRELIZUMAB
60	OFEV	NINTEDANIB
61	OLUMIANT (για την ατοπική δερματίτιδα)	BARICITINIB
62	ONPATTRO	PATISIRAN
63	OPDIVO	NIVOLUMAB
64	OZURDEX	DEXAMETHAZONE

65	PRALUENT	ALIROCUMAB
66	RAXONE	IDEBENONE
67	REBLOZYL	LUSPATERCEPT
68	REMODULIN	TREPROSTINIL
69	REPATHA	EVOLOCUMAB
70	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
71	RINVOQ (για την ατοπική δερματίτιδα)	UPADACITINIB
72	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύτωσης)	MIDOSTAURIN
73	SOVALDI	SOFOSBUVIR
74	SPINRAZA	NUSINERSEN
75	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
76	TAFINLAR	DABRAFENIB
77	TAGRISO (για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP θετικό στη μετάλλαξη T790M του EGFR)	OSIMERTINIB
78	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
79	TEGSEDI	INOTERSEN
80	TRESUVI	TREPROSTINIL
81	VENCLYXTO	VENETOCLAX
82	VERZENIOS	ABEMACICLIB
83	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
84	VISUDYNE	VERTEPORFIN
85	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
86	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
87	VYNDAQEL	TAFAMIDIS
88	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
89	XTANDI	ENZALUTAMIDE
90	YERVOY	IPILIMUMAB
91	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
92	ZAVESCA	MIGLUSTAT
93	ZELBORAF	VEMURAFENIB
94	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
95	ZEJULA	NIRAPARIB
96	ZOLGENSMA	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC
97	ZYDELIG	IDELALISIB
98	ZYTIGA & ΓΕΝΟΣΗΜΑ	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνσή σας τα νέα φάρμακα που προστίθενται είναι τα CUFENCE (θεραπεία της νόσου του Γουίλσον), DARZALEX (για την αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων), DOPTelet (για την βαριά θρομβοπενία σε ενήλικους ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο), DUPIXENT (μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα), EMGALITY (προφύλαξη από την ημικρανία), EVENITY (σοβαρή οστεοπόρωση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος), LUXTURNA (απώλεια της όρασης λόγω κληρονομικής αμφιβληστροειδικής δυστροφίας), NEXOBRID (αφαίρεση της εσχάρας σε ενήλικες με βαθιά μερικού και πλήρους πάχους θερμικά εγκαύματα), OLUMIANT (ατοπική δερματίτιδα), REBLOZYL (εξαρτώμενη από μεταγγίσεις αναιμία λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων), RINVOQ (ατοπική δερματίτιδα), TEGSEDI (πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2 σε ενήλικες ασθενείς με κληρονομική αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη), VYNDAQEL (θεραπεία της σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης σε ενήλικες ασθενείς με σταδίου 1 συμπτωματική πολυνευροπάθεια & για τη θεραπεία της φυσικού τύπου ή κληρονομικής, σχετιζόμενης με την τρανσθυρετίνη αμυλοείδωσης σε ενήλικες ασθενείς με μυοκαρδιοπάθεια (ATTR-CM)), ZEJULA (καρκίνος των ωοθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου) και ZOLGENSMA (νωτιαία μυϊκή ατροφία).

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 22/12/2022.

**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