



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

www.eopyy.gov.gr

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ

**ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι

Ταχ. Κώδικας: 151 23

Πληροφορίες: Ε. Αλεξοπούλου

Τηλ.: 210 8110674

E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΩΣ ΕΠΕΙΓΟΝ-
Μαρούσι, 6/7/2021

Αρ. Πρωτ.: οικ. 18037

ΠΡΟΣ

1. Επιτροπή παρακολούθησης φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και δημιουργίας μητρώων ασθενών
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Αν. Υπουργού Υγείας
3. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
4. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
5. Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας Ανάπτυξης & Λειτουργίας ΕΟΠΥΥ
6. Γραφείο Διοικητή ΕΟΠΥΥ
7. Γραφείο Γεν. Δ/ντη Οργάνωσης & Σχεδιασμού Υπηρεσιών Υγείας
8. Τμήμα Διαχείρισης Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ

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»

Σχετικά:

1. Το άρθρο 264 του Ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
2. Την Υ.Α. με αρ. πρωτ. Δ3(α) 40695/02-07-2021 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.4233/12-02-2021 έγγραφο σχετικά με φάρμακα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.

Νομικό πλαίσιο:

Σύμφωνα με το άρθρο 264 του Ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε και

ισχύει: «Για την αποζημίωση φαρμάκων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και

φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), για τα οποία υπάρχει απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ ότι προεγκρίνονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών, αποφασίζει το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, ύστερα από γνώμη τριών (3) ιατρών ειδικότητας σχετικής με τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται το φάρμακο και σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα επόμενα άρθρα. Τα ανωτέρω φάρμακα παρέχονται μόνο από τα φαρμακεία του Οργανισμού ή των κρατικών νοσοκομείων.

Σε συνέχεια της έκδοσης του Νέου Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων (σχετικό 2) και με βάση τον ισχύοντα κατάλογο φαρμάκων υψηλού κόστους που υποβάλλονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης προτείνεται η αναθεώρηση του καταλόγου φαρμάκων 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	ALDURAZYME	LARONIDASE
3	BAVENCIO	AVELUMAB
4	BENLYSTA s.c & i.v.	BELIMUMAB
5	BOTOX	BOTULINUM TOXIN TYPE A
6	BRAFTOVI	ENCORAFENIB
7	CABOMETYX (1η γραμμή RCC)	CABAZOTINIB
8	CAPRELSA	VANDETANIB
9	CEHADO	ALITRETINOIN
10	CERDELGA	ELIGLUSTAT
11	CEREZYME	IMIGLUCERASE
12	COTELLIC	COBIMETINIB
13	CYRAMZA	RAMUCIRUMAB
14	DYSPORT	BOTULINUM TYPE A TOXIN HAEMAGLUTININ COMPLEX
15	ELAPRASE	IDURSULFASE
16	EPCLUSA	VELPATASVIR:SOFOBUVIR
17	ERIVEDGE	VISMODEGIB
18	ESBRIET	PIRFENIDONE
19	EXVIERA	DASABUVIR

20	EYLEA	AFLIBERCEPT
21	FABRAZYME	AGALSIDASE BETA
22	FORSTEO KAI BIO-OMOEIΔH	TERIPARATIDE
23	GALAFOLD	MIGALASTAT
24	HARVONI	SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR
25	IBRANCE	PALBOCICLIB
26	ILARIS	CANAKINUMAB
27	IMBRUVICA	IBRUTINIB
28	IMFINZI	DURVALUMAB
29	JAKAVI	RUXOLITINIB
30	KEYTRUDA	PEMBROLIZUMAB
31	KISQALI	RIBOCICLIB
32	KYMRIAH	TISAGENLECLEUCEL
33	LENVIMA	LENVATINIB MESILATE
34	LUCENTIS	RANIBIZUMAB
35	LYNPARZA	OLAPARIB
36	MAVIRET	IBRENTASVIR, GLECAPREVIR
37	MEKINIST	TRAMETINIB
38	MEKTOVI	BINIMETINIB
39	MYOZYME	ALGLUCOSIDASE ALFA
40	NATPAR	RECOMBINANT HUMAN PARATHYROID HORMONE
41	NEUROBLOC	BOTULINUM TOXIN TYPE B
42	OCREVUS ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ PPMS	OCRELIZUMAB
43	OFEV	NINTEDANIB
44	OPDIVO	NIVOLUMAB
45	OZURDEX	DEXAMETHAZONE
46	PRALUENT	ALIROCUMAB
47	RAXONE	IDEBENONE
48	REMODULIN	TREPROSTINIL
49	REPATHA	EVOLOCUMAB
50	REPLAGAL	AGALSIDASE ALFA
51	RYDAPT (μόνο για την ένδειξη της επιθετικής συστηματικής μαστοκύττωσης)	MIDOSTAURIN
52	SOVALDI	SOFOSBUVIR

53	SPINRAZA	NUSINERSEN
54	SYNAGIS	PALIVIZUMAB
55	TAFINLAR	DABRAFENIB
56	TAGRISSE	OSIMERTINIB
57	TECENTRIQ	ATEZOLIZUMAB
58	TRESUVI	TREPROSTINIL
59	VENCLYXTO	VENETOCLAX
60	VERZENIOS	ABEMACICLIB
61	VIEKIRAX	RITONAVIR, PARITAPREVIR, OMBITASVIR
62	VISUDYNE	VERTEPORFIN
63	VOSEVI	VOXILAPREVIR, SOFOSBUVIR, VELPATASVIR
64	VPRIV	VELAGLUCERASE ALFA
65	XOFIGO	RADIUM (223RA) DICHLORIDE
66	XTANDI	ENZALUTAMIDE
67	YERVOY	IPILIMUMAB
68	YESCARTA	AXICABTAGENE CILOLEUCEL
69	ZAVESCA	MIGLUSTAT
70	ZELBORAF	VEMURAFENIB
71	ZEPATIER	GRAZOPREVIR:ELBASVIR
72	ZYDELIG	IDELALISIB
73	ZYTIGA	ABIRATERONE

Προς διευκόλυνση τα φάρμακα που προστίθενται είναι γραμμοσκιασμένα και αφορούν στις εξής εμπορικές ονομασίες: **Ajovy** (προφύλαξη ημικρανίας), **Tresuvi** (θεραπεία της ιδιοπαθούς ή κληρονομήσιμης πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης) και **Verzenios** (τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού).

Υπενθυμίζεται το γεγονός ότι για τα φάρμακα για την ηπατίτιδα C του ανωτέρω πίνακα τα αιτήματα εισάγονται στο μητρώο της ηπατίτιδας C.

Σκευάσματα που αντιστοιχούν σε νέες δραστικές με προστασία δεδομένων τα οποία έχουν ίδια ένδειξη με ήδη ενταγμένα που δεν απαιτούν προέγκριση και δεν περιλήφθηκαν στον ανωτέρω κατάλογο για τις αξιολογημένες-αποζημιούμενες ενδείξεις τους είναι τα εξής: **Alecensa** (μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα) και **Rinvoq** (μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα).

Παρακαλούμε για την σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής στον ανωτέρω κατάλογο.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ
& ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Γ. ΑΓΓΟΥΡΗΣ

ΕΤΑΚΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ