

Πληροφορίες σχετικά με την αποζημίωση
φαρμακευτικών σκευασμάτων στο πλαίσιο
του ΓεΣΥ τα οποία περιλαμβάνονται στην
κατευθυντήρια οδηγία

Χρόνια νεφρική νόσος: Αξιολόγηση και διαχείριση

Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας

Ιούλιος, 2025



ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Το παρόν έγγραφο αποσκοπεί στο να ενημερώσει τους αναγνώστες για τις προϋποθέσεις αποζημίωσης συγκεκριμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία περιλαμβάνονται στην κατευθυντήρια οδηγία της Χρόνιας νεφρικής νόσου και για τα οποία ο ΟΑΥ ακολουθεί διαφοροποιημένο πρωτόκολλο σε σχέση με αυτό που περιλαμβάνεται στο κείμενο της κατευθυντήριας οδηγίας.

Τα σημεία της κατευθυντήριας οδηγίας στα οποία προκύπτουν οι εν λόγω διαφοροποιήσεις αναφέρονται πιο κάτω:

Σημείο **1.6.8** - Χορήγηση SGLT2 αναστολέων για ενήλικες με ΧΝΝ και διαβήτη τύπου 2.

Σημείο **1.6.9** - Χορήγηση φινερενόνης για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου σταδίου 3 και 4 σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

Σημείο **1.6.11** - Χορήγηση SGLT2 αναστολέων σε ενήλικες με ΧΝΝ αλλά χωρίς διαβήτη.

Σημείο **1.6.21** - Χορήγηση πατιρομέρης για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας σε ενήλικες.

Σημείο **1.6.26** - Χορήγηση PCSK9 αναστολέων σε ενήλικες.

Σημείο **1.12.5** - Χορήγηση της βιταμίνης D σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Προϋποθέσεις αποζημίωσης φαρμάκων στο πλαίσιο του ΟΑΥ.	4
<i>1. Αναστολείς SGLT2 σε ενήλικες με ΧΝΝ και διαβήτη τύπου 2.....</i>	<i>4</i>
<i>2. Χορήγηση φινερενόνης για τη θεραπεία της ΧΝΝ σταδίου 3 και 4 σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.....</i>	<i>5</i>
<i>3. Αναστολείς SGLT2 σε ενήλικες με ΧΝΝ χωρίς διαβήτη τύπου 2</i>	<i>6</i>
<i>5. Χορήγηση πατιρομέρης για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας σε ενήλικες.</i>	<i>7</i>
<i>6. Αναστολείς PCSK9 σε ενήλικες</i>	<i>8</i>
<i>7. Χορήγηση βιταμίνης D σε άτομα με ΧΝΝ.....</i>	<i>15</i>

Προϋποθέσεις αποζημίωσης φαρμάκων

1. Αναστολείς SGLT2 σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο και διαβήτη τύπου 2

Δυνατότητα έναρξης SGLT2i (**dapagliflozin, empagliflozin** ή **canagliflozin**) σε ασθενείς που πληρούν το σύνολο των πιο κάτω:

1. Λαμβάνουν μέγιστη ανεκτή δόση ACEi ή ARB για τουλάχιστον 4 εβδομάδες εκτός σε περίπτωση δυσανεξίας ή αντένδειξης.
2. Λαμβάνουν μετφορμίνη, εκτός σε περίπτωση δυσανεξίας ή αντένδειξης.
3. Έχουν $eGFR > 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ και $uACR \geq 200 \text{ mg/g}$ ή $eGFR 20-60 \text{ ml/min/1,73m}^2$.
Επιπρόσθετα θα πρέπει να τηρούνται τα εγκεκριμένα όρια eGFR (βάσει της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) κάθε φαρμάκου.

Εξαιρούνται οι ασθενείς με: διαβήτη τύπου 1, ιστορικό μεταμόσχευσης νεφρού ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αγωγή θα διακόπτεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση ή μεταμόσχευση νεφρού.

2. Χορήγηση φινερενόνης για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου σταδίου 3 και 4 σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

Έναρξη θεραπείας με **Finerenone** μπορεί να γίνεται σε ασθενή που πληροί όλα τα πιο κάτω κριτήρια:

1. Είναι σε θεραπεία με ACEis/ARBs και SGLT2i στη μέγιστη ανεκτή δόση για χρονικό διάστημα 4 μηνών, εκτός σε περίπτωση δυσανεξίας ή αντένδειξης.
2. Έχει eGFR 25-60ml/min/1.73m² και UACR ≥30mg/g ή eGFR >60ml/min/1.73m² και UACR ≥300mg/g.

3. Αναστολείς SGLT2 σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο χωρίς διαβήτη τύπου 2

Δυνατότητα έναρξης SGLT2i (**dapagliflozin** ή **empagliflozin**) σε ασθενείς που πληρούν το σύνολο των πιο κάτω:

1. Λαμβάνουν μέγιστη ανεκτή δόση ACEi ή ARB για τουλάχιστον 4 εβδομάδες, εκτός σε περίπτωση δυσανεξίας ή αντένδειξης.
2. Έχουν $eGFR \geq 20$ ml/min/1,73m² και $uACR \geq 200$ mg/g. Επιπρόσθετα θα πρέπει να τηρούνται τα εγκεκριμένα όρια eGFR (βάσει της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος) κάθε φαρμάκου.

Εξαιρούνται οι ασθενείς με: διαβήτη τύπου 1, ιστορικό μεταμόσχευσης νεφρού ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αγωγή θα διακόπτεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διάλυση ή μεταμόσχευση νεφρού.

3. Χορήγηση πατιρομέρης για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας σε ενήλικες

- Η χορήγηση της πατιρομέρης δεν καλύπτεται στο πλαίσιο του ΓεΣΥ στο παρόν στάδιο.

4. Αναστολείς PCSK9 σε ενήλικες

Κατηγορίες υποψήφιων ασθενών για έναρξη θεραπείας με αναστολέα PCSK9 (**evolocumab** ή **inclisiran**):

1α) Ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία με εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσο και υποτροπιάζοντα καρδιαγγειακά συμβάματα (παρουσιάζουν δεύτερο αγγειακό συμβάν στο ίδιο ή σε διαφορετικό αγγειακό δίκτυο εντός της τελευταίας διατίας), και **LDL-C \geq 70 mg/dL** (βάσει δύο μετρήσεων*) παρά τη χορήγηση στατίνης (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με εξετιμίμπη 10 mg για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες.

1β) Ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία με εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσο και πρώιμη στεφανιαία νόσο (άνδρες < 45 ετών και γυναίκες < 55 ετών) και **LDL-C \geq 70 mg/dL** (βάσει δύο μετρήσεων*) παρά τη χορήγηση στατίνης (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με εξετιμίμπη 10 mg για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες.

1γ) Ασθενείς με ομόζυγο ή ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (βάσει γενετικού ελέγχου ή σκορ \geq 6 σύμφωνα με τα Ολλανδικά κριτήρια διάγνωσης της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας) με εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσο και **LDL-C \geq 70 mg/dL** (βάσει δύο μετρήσεων*) παρά τη χορήγηση στατίνης (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με εξετιμίμπη 10 mg για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες.

Για ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία αποζημιώνεται μόνο το evolocumab.

1δ) Ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (μη οικογενή) ή μεικτή δυσλιπιδαιμία με εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσο (που δεν

εμπίπτουν στις κατηγορίες 1A και 1B) και LDL-C \geq 100 mg/dL (βάσει δύο μετρήσεων*) παρά τη χορήγηση στατίνης (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με εζετιμίμη 10 mg για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες.

Για τους ασθενείς των κατηγοριών 1α,1β, 1γ και 1δ, η εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος (ASCVD) ορίζεται ως πιο κάτω:

- i. Κλινικά εγκατεστημένη ASCVD: προηγούμενο ΟΣΣ, σταθερή στηθάγχη, στεφανιαία επαναγγείωση, εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και περιφερική αρτηριακή νόσος.
- ii. Απεικονιστικά εγκατεστημένη ASCVD: προγνωστικά ευρήματα για κλινικά συμβάματα σχετιζόμενα με ASCVD που προκύπτουν από στεφανιαία αγγειογραφία, CT scan (πολυαγγειακή στεφανιαία νόσος με >50% στένωση σε 2 κύριες στεφανιαίες αρτηρίες) ή καρωτιδικό ultrasound.

2) Ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με **ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία**, (βάσει γενετικού ελέγχου ή έχουν σκορ \geq 6 σύμφωνα με τα Ολλανδικά κριτήρια διάγνωσης της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας)

- χωρίς εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσο και
- **με \geq 1 μείζονα παράγοντα κινδύνου** (διαβήτης, Lp(a) $>$ 50 mg/dL, σημαντική υπέρταση, οικογενειακό ιστορικό πρόωρης εγκατεστημένης ASCVD (<55 ετών για άντρες, <60 ετών για γυναίκες)) και
- με **LDL-C \geq 100 mg/dL** (βάσει δύο μετρήσεων*), παρά τη χορήγηση στατίνης (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με εξετιμίμπη 10 mg για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες. Από τη χορήγηση εξετιμίμπης εξαιρούνται οι ασθενείς που δύναται να λάβουν enolcumab και είναι κάτω των 18 χρόνων.

3) Ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω με **ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία** θα μπορούν να λάβουν θεραπεία με enolcumab εφόσον ισχύουν τα πιο κάτω κριτήρια:

a) Έχουν διαγνωσθεί με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία η οποία επιβεβαιώνεται με **ένα** από τα ακόλουθα:

- i) LDL-C $>$ 500 mg/dL χωρίς θεραπεία ή LDL-C \geq 300 mg/dL* υπό θεραπεία, μαζί με:
 - Ξάνθωμα στο δέρμα ή στον τένοντα που εμφανίστηκε πριν την ηλικία των 10 χρόνων ή
 - Υψηλά επίπεδα LDL-C χωρίς θεραπεία που συσχετίζονται με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία στους 2 γονείς

**αυτά τα LDL-C επίπεδα είναι ενδεικτικά καθώς χαμηλότερα επίπεδα ειδικότερα σε παιδιά ή ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή, δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο για ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία*

ii) Γενετική εξέταση (μόνο για τις περιπτώσεις στις οποίες έχει ήδη γίνει)

b) Έχουν **LDL-C \geq 100 mg/dL** (βάσει δύο μετρήσεων*) παρόλη τη θεραπεία με ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση

σε περίπτωση δυσανεξίας** για τουλάχιστον 12 εβδομάδες σε συνδυασμό με ezetimibe 10 mg. Από τη χορήγηση ezetimibe εξαιρούνται οι ασθενείς κάτω των 18 χρόνων.

- c) Δεν έχουν αρνητική/αρνητική μετάλλαξη στον LDL υποδοχέα (μόνο για τις περιπτώσεις στις οποίες έγινε ήδη γενετική εξέταση)

❖ **Διάρκεια θεραπείας με στατίνη και ezetimibe**

Στους ασθενείς των κατηγοριών 1A, 1B, 1Γ ή 1Δ, οι οποίοι έχουν **πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο** (STEMI, NSTEMI, ασταθή στηθάγχη), η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία με στατίνη (ατορβαστατίνη 80/40 mg ή ροσουβαστατίνη 40/20 mg ή άλλη μέγιστη ανεκτή δόση σε περίπτωση δυσανεξίας**) σε συνδυασμό με ezetimibe 10 mg, θα γίνεται τουλάχιστον 4-6 εβδομάδες μετά την έξοδο του ασθενή από το νοσοκομείο.

❖ ***Μετρήσεις επιπέδων LDL-C**

Το αποτέλεσμα για τα επίπεδα της LDL-C πρέπει να:

- Επιβεβαιώνεται με **δύο μετρήσεις** που να καταδεικνύουν εμμένοντα επίπεδα LDL-C πάνω από τα καθορισμένα από το πρωτόκολλο κατώτατα όρια
- Η πιο πρόσφατη μέτρηση πρέπει να έχει γίνει εντός 30 ημερών πριν την υποβολή της αίτησης για έγκριση αποζημίωσης
- Η άλλη μέτρηση πρέπει να έχει γίνει 6 μήνες πριν από την πιο πρόσφατη μέτρηση.
- Η πιο πρόσφατη μέτρηση πρέπει να αντικατοπτρίζει ένα ή περισσότερα από τα πιο κάτω:

- Συμμόρφωση στην αγωγή με τη βέλτιστη υπολιπιδαιμική θεραπεία για τουλάχιστον 3 μήνες
- Δυσανεξία σε στατίνη ή/και ezetimibe
- Αντένδειξη σε θεραπεία με στατίνη ή/και ezetimibe

❖ ****Δυσανεξία στις στατίνες**

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με τις δύο υψηλής ισχύος στατίνες, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη και να εμφάνισαν κλινικά σημαντικές

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες τους προδιαθέτουν σε μη αποδεκτό κίνδυνο και ορίζονται ως πιο κάτω:

- a) Μη ανεκτά μυϊκά συμπτώματα χωρίς αύξηση στα επίπεδα CK, για τα οποία τεκμηριώνεται η παροδική τους συσχέτιση με τη θεραπεία με στατίνες
- b) Μυοσίτιδα (κλινικά σημαντική αύξηση στα επίπεδα CK με ή χωρίς μυϊκά συμπτώματα) που τεκμηριώνεται με επίπεδα CK >5 φορές των ανώτερων φυσιολογικών τιμών σε μία μέτρηση ή με ανοδικό μοτίβο αύξησης σύμφωνα με συνεχόμενες μετρήσεις οι οποίες δεν οφείλονται σε άλλα αίτια
- c) Ανεξήγητες, επίμονες αυξήσεις στα επίπεδα τρανσαμινασών ορού (>3 φορές των ανώτερων φυσιολογικών τιμών) κατά τη διάρκεια θεραπείας με στατίνη

Απαραίτητη προϋπόθεση η επισύναψη αντίγραφου του εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών (κίτρινη κάρτα)

Η δυσανεξία στην προηγούμενη θεραπεία με ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη καταδεικνύεται από το σύνολο των πιο κάτω:

- Μετά την εμφάνιση των εν λόγω κλινικά σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών έχει δοκιμαστεί και για τις δύο πιο πάνω στατίνες μείωση της δόσης ή ακολουθήθηκε διαλείπον δοσολογικό σχήμα προκειμένου αυτές να αντιμετωπιστούν.
- Η κλινικά σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν αναστρέψιμη μετά τη διακοπή θεραπείας με τις πιο πάνω στατίνες. Μετά από επαναδοκιμή θεραπείας με τη 2^η από τις πιο πάνω στατίνες (σε περιπτώσεις που αυτό ενδείκνυται κλινικά), η κλινικά σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια επανεμφανίστηκε.
- Η επαναδοκιμή θεραπείας με τη 2^η από τις πιο πάνω στατίνες έγινε σε μικρή δόση (ατορβαστατίνη 10 mg ημερησίως ή ροσουβαστατίνη 5 mg ημερησίως) και στη συνέχεια τιτλοποιήθηκε αργά (κάθε 4 εβδομάδες) στη μέγιστη ανεκτή δόση.
- Άλλα αίτια για τις κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αποκλεισθεί.

❖ Αντένδειξη σε θεραπεία με στατίνες ή/και εξετιμίμπη

Για τους ασθενείς με αντένδειξη στη θεραπεία με ατορβαστατίνη ή ροσουβαστατίνη ή/και εξετιμίμπη, η οποία ορίζεται στο ΠΧΠ των φαρμάκων αυτών, θα πρέπει να προσκομίζεται σχετική τεκμηρίωση κατά την υποβολή του αιτήματος.

Έγγραφο το οποίο διαβάζεται παράλληλα με την [Κατευθυντήρια Οδηγία Χρόνια νεφρική νόσος: Αξιολόγηση και διαχείριση](#)

❖ **Κριτήρια για συνέχιση θεραπείας**

Αρχική αξιολόγηση μετά τους πρώτους 3 μήνες θεραπείας με PCSK9 αναστολέα:

- Μείωση $\geq 30\%$ στα επίπεδα LDL-C σε σχέση με την αρχική μέτρηση πριν από την έναρξη θεραπείας

Μετάπειτα αξιολόγηση θεραπείας με PCSK9 αναστολέα σε εξαμηνιαία βάση:

- Διατήρηση της μείωσης $\geq 30\%$ στα επίπεδα LDL-C σε σχέση με την αρχική μέτρηση πριν από την έναρξη θεραπείας

❖ **Αλλαγή θεραπείας μεταξύ διαφορετικών αναστολέων PCSK9**

Η δυνατότητα αλλαγής από έναν αναστολέα PCSK9 σε άλλο είναι εφικτή στην περίπτωση:

- A. Εκδήλωσης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας/δυσανεξίας στον υφιστάμενο αναστολέα PCSK9.

Απαραίτητη προϋπόθεση η επισύναψη αντίγραφου του εμπιστευτικού δελτίου αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών (κίτρινη κάρτα).

- B. Μη ανταπόκρισης στον υφιστάμενο αναστολέα PCSK9.

Διευκρινίζεται ότι η αλλαγή θεραπείας λόγω μη ανταπόκρισης θα επιτρέπεται μόνο μία φορά νοούμενου ότι αφορά αλλαγή μεταξύ αναστολέων κατά της PCSK9 με διαφορετικό μηχανισμό δράσης. Δηλαδή, από alirocumab[#] ή enolocumab (μονοκλωνικά αντισώματα) σε inclisiran (siRNA), ή από inclisiran σε alirocumab[#] ή enolocumab. Συνολικά δύναται να δοκιμαστεί θεραπεία με μέχρι 2 αναστολείς κατά της PCSK9.

Ως μη ανταπόκριση ορίζεται η μη επίτευξη μείωσης $\geq 30\%$ στα επίπεδα LDL-C σε σχέση με την αρχική μέτρηση πριν από την έναρξη θεραπείας με τον υφιστάμενο αναστολέα PCSK9.

[#]Δεν αποζημιώνεται λόγω μη επίτευξης συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)

❖ **Συνταγογράφηση αναστολέων PCSK9**

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- Δικαίωμα συνταγογράφησης για έναρξη θεραπείας: καρδιολόγοι, ειδικοί παθολόγοι δευτεροβάθμιας φροντίδας, νευρολόγοι, ενδοκρινολόγοι, προσωπικοί ιατροί ενηλίκων με ειδικότητα παθολογίας/γενικής ιατρικής, παιδοκαρδιολόγοι*
- Δικαίωμα συνταγογράφησης για συνέχιση θεραπείας: καρδιολόγοι, ειδικοί παθολόγοι δευτεροβάθμιας φροντίδας, νευρολόγοι, ενδοκρινολόγοι, προσωπικοί ιατροί ενηλίκων, παιδοκαρδιολόγοι*

**μόνο για το enolocumab*

5. Χορήγηση βιταμίνης D σε άτομα με χρόνια νεφρική νόσο

- Η χορήγηση της βιταμίνης Δ σε άτομα με χρόνια νεφρική νόσο δεν καλύπτεται στο πλαίσιο του ΓεΣΥ στο παρόν στάδιο.