



ΕΣΑΕ

ΕΝΩΣΗ ΣΠΑΝΙΩΝ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΚΑΙ
ΟΡΦΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΑ
ΝΟΣΗΜΑΤΑ



έκδοση 2024



Διαβάστε
τον ενημερωμένο οδηγό

ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΕΣ



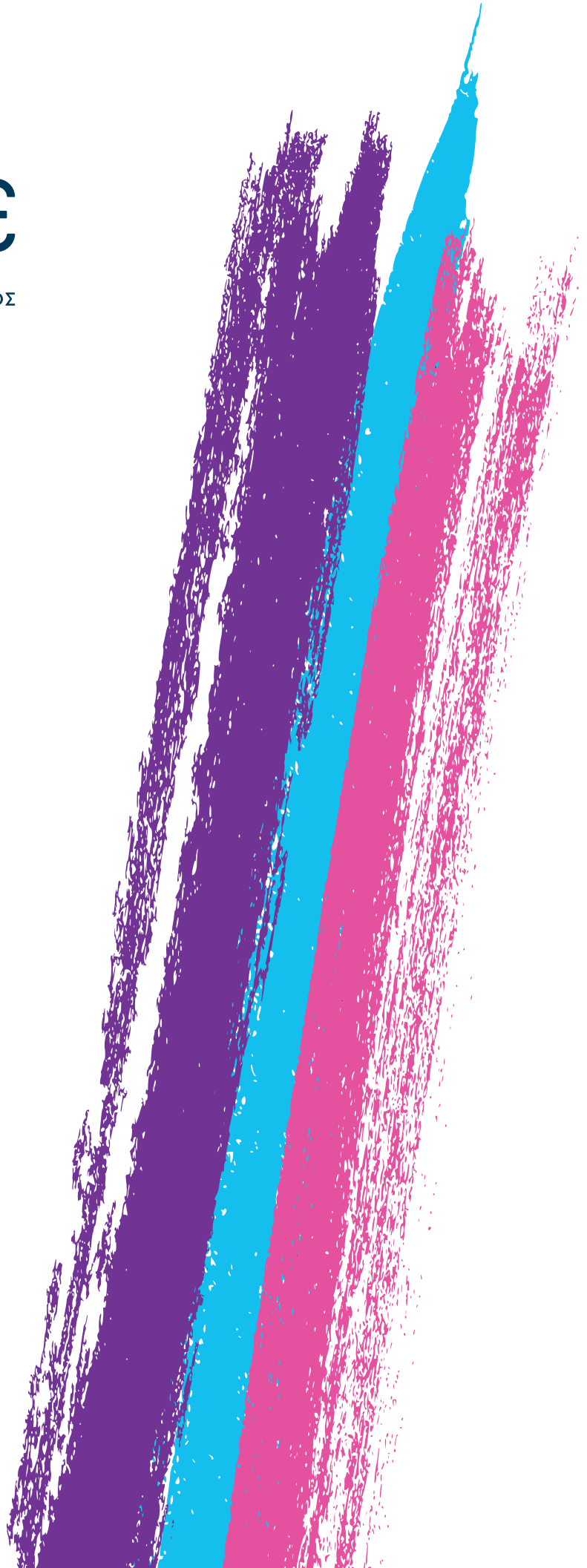
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας





ΕΣΑΕ

ΕΝΩΣΗ ΣΠΑΝΙΩΝ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



Οδηγός Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια νοσήματα

Εισαγωγή

Μείζον πρόβλημα για την Κοινότητα των Σπάνιων Ασθενών, αλλά και για την Ιατρική Κοινότητα, είναι το γεγονός ότι το 95% των Σπανίων Παθήσεων δεν έχει φαρμακευτική αγωγή, παρόλο που, τα τελευταία χρόνια, η Επιστήμη έχει κάνει άλματα, αυξάνοντας τον αριθμό των κλινικών μελετών για τις Σπάνιες Ασθένειες, και συνεπώς και τον αριθμό των ασθενών που σε πολλά κράτη απολαμβάνουν ήδη τα αποτελέσματα της Καινοτομίας μέσω των Ορφανών Φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί και κυκλοφορήσει στην Ευρώπη.

Ωστόσο, οι εξελίξεις αυτές έφεραν στην επιφάνεια το κενό που υπάρχει στη γνώση γύρω από τα μονοπάτια πρόσβασης στα Ορφανά Φάρμακα, αλλά και γύρω από τα δικαιώματα που έχουν οι Έλληνες ασθενείς στην πρόσβασή τους σε καινοτόμες, και συχνά σωτήριες θεραπείες. Ταυτόχρονα, έχει αναγνωριστεί και το αντίστοιχο κενό που υπάρχει τόσο στα συλλογικά όργανα των ασθενών, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, όπως αυτό καταγράφηκε και στο [Workshop για την πρόσβαση στην Καινοτομία](#), που οργάνωσε η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος (Ε.Σ.Α.Ε.) τον Νοέμβριο του 2023.

Στην Ελλάδα, τα μονοπάτια πρόσβασης σε θεραπείες είναι πολλά, διαφορετικά, και σε κάποιες περιπτώσεις περίπλοκα. Η εξεύρεση συγκεκριμένων πληροφοριών επί της ορθής διαδικασίας που χρειάζεται να ακολουθηθεί είναι δύσκολη, τόσο για τους ασθενείς, όσο και ενίοτε για τους ιατρούς, και απαιτεί μεγάλη εμπειρία, ενώ, τις περισσότερες φορές, είναι εξαιρετικά χρονοβόρα, και παρατηρούνται λάθη και παραλείψεις, που θα μπορούσαν να αποφευχθούν εάν υπήρχε έγκυρη ενημέρωση.

Αναμένοντας την ολοκλήρωση και εφαρμογή του Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα, το οποίο θα αποτελέσει πυρήνα για την ολιστική αντιμετώπιση των προκλήσεων των ασθενών, η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, αναγνωρίζοντας την επιτακτική ανάγκη για κωδικοποίηση των διαδικασιών σε ένα δυναμικό έντυπο, προχώρησε στη δημιουργία του «Οδηγού Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια Νοσήματα».

Ο Οδηγός, ο οποίος αποτελεί μία από τις δράσεις του Ετήσιου Προγράμματος Δράσεων της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος «EMPOWER 2024», αποτελείται από επτά Κεφάλαια:

Στο **1ο Κεφάλαιο**, γίνεται παρουσίαση των Διεθνών Οργανισμών Φαρμάκων EMA & FDA, και στη συνέχεια των Ελληνικών Κανονιστικών Αρχών, και του έργου τους (Υπουργείο Υγείας, Ε.Ο.Φ., Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. & Ε.Ο.Π.Υ.Υ.).

Το **2ο Κεφάλαιο** είναι αφιερωμένο στην Έρευνα & Ανάπτυξη των Φαρμάκων, όπου περιγράφονται κατά σειρά η διαδικασία ανάπτυξης του φαρμάκου, και τα επιμέρους στάδια των κλινικών μελετών.

Στο **3ο Κεφάλαιο**, αναλύονται οι Ευρωπαϊκές Εγκριτικές Διαδικασίες, τα είδη των εγκρίσεων κυκλοφορίας, και οι κατηγορίες στις οποίες ταξινομούνται τα φάρμακα με βάση τη νομική βάση έγκρισης. Ιδιαίτερη μνεία γίνεται στα Ορφανά, Βιολογικά & Βιο-ομοειδή σκευάσματα, καθώς και στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Το **4ο Κεφάλαιο** περιλαμβάνει το νομοθετικό πλαίσιο της τιμολόγησης και της ανατιμολόγησης των φαρμάκων, συνταγογραφούμενων και μη, όπως και των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Επιπλέον, γίνεται παρουσίαση του έργου της Επιτροπής Αξιολόγησης Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, και της Επιτροπής Διαπραγματεύσεως Τιμών.

Το **5ο Κεφάλαιο** περιλαμβάνει το πλαίσιο που διέπει την αποζημίωση των Φαρμάκων, των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, τον Κατάλογο Αποζημιούμενων & Μη Αποζημιούμενων Φαρμάκων, τα Μητρώα Ασθενών και τα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα. Τέλος, γίνεται παρουσίαση του έργου του Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., και του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Στο **6ο Κεφάλαιο**, περιγράφονται τα Κανάλια Διανομής Φαρμάκων (Φαρμακεία Νοσοκομείων, Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. & Ιδιωτικά Φαρμακεία).

Στο **7ο Κεφάλαιο**, γίνεται αναφορά στη Διασυνοριακή Περίθαλψη.

Ο Οδηγός είναι ένα δυναμικό εργαλείο, αφού το Νομικό πλαίσιο που το διέπει τροποποιείται συχνά. Για αυτόν τον λόγο, παρακαλείσθε, αν έχετε κάποια διαφορετική ενημέρωση ή εμπειρία σε σχέση με τις παρεχόμενες πληροφορίες, να επικοινωνήσετε με την Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος στο info@rarediseasesgreece.gr, προκειμένου να αξιολογηθεί και να συμπεριληφθεί στις συγκεκριμένες οδηγίες, προς βοήθεια της Κοινότητας των Ασθενών.

Η ανάπτυξη του Οδηγού Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια Νοσήματα έγινε από έμπειρα στελέχη της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, Φορέων και Εταιρειών που δραστηριοποιούνται στον χώρο του Φαρμάκου και του Market Access, των οποίων η πολυετής εμπειρία, αλλά και η διάθεση για συνεργασία ήταν καταλυτικής σημασίας για την ανάπτυξή του.

Το εργαλείο αυτό θα είναι χρήσιμο στους ασθενείς, στις οικογένειές τους και στις Οργανώσεις τους, ώστε να έχουν πρόσβαση στην έγκυρη και έγκαιρη πληροφόρηση,

και γνώση επί των διαδικασιών, με στόχο να συμμετέχουν ενεργά στις αποφάσεις που αφορούν την υγεία τους.

Επιπλέον, ευελπιστούμε στη διευκόλυνση των ιατρών στον εντοπισμό των διαδικασιών, προκειμένου να μπορούν να τις ακολουθήσουν, και να δώσουν σε κάθε ασθενή πρόσβαση στο φάρμακο που έχει ανάγκη (είτε αυτό κυκλοφορεί στη χώρα μας είτε όχι, είτε είναι εντός είτε εκτός ενδείξεων) στον σωστό χρόνο.

Το Δ.Σ. της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος

Αθήνα, Ιούνιος 2024

Οδηγός Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια Νοσήματα © 2024 by ΕΝΩΣΗ ΣΠΑΝΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ is licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	2
A. ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ.....	8
A.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – European Medicines Agency (EMA)	8
A.2 Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ – Food and Drug Administration (FDA)	8
A.3 Ελληνικές Κανονιστικές Αρχές	8
A.3.1 Υπουργείο Υγείας Ελλάδος	8
A.3.2 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).....	9
A.3.3 Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε. (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.).....	11
A.3.4 Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)	11
A.3.5 Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)	11
B. ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ.....	13
B.1 Ορισμός Φαρμάκου.....	13
B.2 Διαδικασία Ανάπτυξης Φαρμάκου.....	13
B.3 Κλινικές Μελέτες	14
B.4 Παρηγορητική Χρήση.....	15
Γ. ΕΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ.....	17
Γ.1 Κεντρική Διαδικασία – Centralised Procedure (CP).....	17
Γ.2 Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένη Διαδικασία – Mutual Recognition and Decentralised Procedure (MRP and DCP)	18
Γ.3 Τα Είδη των Εγκρίσεων Κυκλοφορίας	19
Γ.3.1 Υπό Όρους Άδεια Κυκλοφορίας – Conditional Marketing Authorisation	19
Γ.3.2 Άδεια Κυκλοφορίας σε Εξαιρετικές Περιπτώσεις – Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances	21
Γ.4 Νομική Βάση Έγκρισης	21
Γ.5 Πρωτότυπα Φάρμακα (Φάρμακα Αναφοράς)	22
Γ.6 Γενόσημα Φάρμακα	22
Γ.7 Βιολογικά Φάρμακα	23
Γ.8 Βιο-ομοειδή.....	24
Γ.9 Υβριδικά Φάρμακα	28
Γ.10 Ορφανά Φάρμακα	29
Γ.11 Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών – Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	33
Γ.12 Γονιδιακές Θεραπείες	34

Γ.13 PRIME – Priority Medicines	35
Γ.14 Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΣΥ.ΦΑ.) – Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) – Γενικής Διάθεσης Φάρμακα (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.)	37
Γ.15 Τρόπος Διάθεσης Φαρμάκου – Blue Box	40
Γ.16 Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.....	41
Δ. ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	44
Δ.1 Κανόνες Τιμολόγησης & Ανατιμολόγησης Συνταγογραφούμενων & Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων.....	45
Δ.2 Τιμολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	48
Δ.3 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.....	49
Δ.4 Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων	53
Ε. ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ & ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ	55
E.1 Κατάλογος Μη Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Αρνητική Λίστα)	55
E.2 Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Θετική Λίστα).....	55
E.3 Φάρμακα Υψηλού Κόστους (Γνωστά ως Φάρμακα του Νόμου 3816) .	56
E.4 Αποζημίωση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....	58
E.5 Συμμετοχές των ασθενών	59
E.6 Μητρώα Ασθενών (Patient Registries)	62
E.7 Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης	66
E.8 Ο ρόλος του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) στο Σύστημα Υγείας.....	68
E.9 Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων (Σ.Η.Π.).....	69
E.10 Πρώιμη Πρόσβαση σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (Παρηγορητική Χρήση)	76
E.11 Κάλυψη Φαρμάκων Εκτός Ενδείξεων.....	85
ΣΤ. ΚΑΝΑΛΙΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ & ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	86
ΣΤ.1 Ιδιωτικά Φαρμακεία	86
ΣΤ.1.1 Φάρμακα Υψηλού Κόστους από Ιδιωτικά Φαρμακεία	86
ΣΤ.2 Φαρμακεία Νοσοκομείων	86
ΣΤ.3 Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.	87
ΣΤ.3.1 Υπηρεσία Αποστολής Φαρμάκων Υψηλού Κόστους Κατ' Οίκον.....	87
ΣΤ.3.2 Ασθενείς Ταμείων εκτός Ε.Ο.Π.Υ.Υ.	88
Ζ. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ – ΠΑΡΟΧΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ ΣΕ ΕΙΔΟΣ ΣΕ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε. ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΧΩΡΕΣ	89
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	101
ΡΗΤΡΑ: ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	102
Ευχαριστίες.....	103

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

A.1 Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – European Medicines Agency (EMA)

Ο [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων](#) (EMA) είναι ένας αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), με έδρα το Άμστερνταμ και έτος ίδρυσης το 1995, με κύρια αποστολή του την έγκριση φαρμάκων στην Ε.Ε., και με βασική του ευθύνη την επιστημονική αξιολόγηση, την εποπτεία και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και προορίζονται για χρήση εντός της Ε.Ε..

Ειδικότερα, προστατεύει τη Δημόσια Υγεία και την υγεία των ζώων στα κράτη μέλη της Ε.Ε., καθώς και στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.), διασφαλίζοντας ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της Ε.Ε. είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας.

A.2 Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ – Food and Drug Administration (FDA)

Η [Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.](#), ευρύτερα γνωστή ως FDA, ανήκει στο Υπουργείο Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, και είναι υπεύθυνη για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, ρυθμίζοντας και εποπτεύοντας την ασφάλεια ενός μεγάλου εύρους προϊόντων ανθρώπινης χρήσης που κυκλοφορούν στην αμερικανική αγορά.

Συγκεκριμένα, αξιολογεί εργαστηριακές μελέτες και κλινικές δοκιμές που υποβάλλονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες για την έγκριση κυκλοφορίας των νέων σκευασμάτων τους, ενώ διασφαλίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων, βιολογικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την ασφάλεια της προμήθειας τροφίμων και καλλυντικών.

A.3 Ελληνικές Κανονιστικές Αρχές

A.3.1 Υπουργείο Υγείας Ελλάδος

Το [Υπουργείο Υγείας](#) έχει ως αποστολή την προάσπιση, προστασία και προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολι-

τικών Δημόσιας Υγείας, της διασφάλισης της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.), καθώς και τη ρύθμιση της λειτουργίας και την άσκηση εποπτείας στους Φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα.

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, η Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου είναι αρμόδια ιδιαίτερα για:

1. Την εισήγηση στην Κυβέρνηση των μέτρων για την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου.
2. Την ενημέρωση των μελών της Βουλής των Ελλήνων.
3. Την εκπροσώπηση της Ελλάδας στην Ε.Ε., σε αλλοδαπά κράτη, σε Διεθνείς Οργανισμούς και λοιπές Οργανώσεις, ημεδαπές ή αλλοδαπές, με σκοπό την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου.
4. Τη συνεργασία με τα λοιπά Υπουργεία, Δημόσιες Υπηρεσίες και Οργανισμούς, με σκοπό την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου.

A.3.2 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ο οποίος ιδρύθηκε το 1983, είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας, με αποστολή την προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- Φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- Φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών.
- Τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.
- Βιοκτόνων.
- Ιατρικών βοηθημάτων.
- Καλλυντικών.

Σε συνεργασία με την Ε.Ε.:

1. Αξιολογεί και εγκρίνει νέα, ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα.
2. Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
3. Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων, προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής,

εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής, και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά τη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.

4. Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική Έρευνα.
5. Ενημερώνει τους Επιστήμονες Υγείας, τους αρμόδιους Φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα, με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής διάστασής της.

Παράλληλα, συνεργάζεται με εξωτερικούς Επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις Επιτροπές και Ομάδες Εργασίας των αρμοδίων οργάνων της Ε.Ε. και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45 Εκπροσώπους του, ενώ έχει συγκροτήσει 24 Επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια που αποτελούνται από ειδικούς Επιστήμονες.

Κάποιες από τις Επιστημονικές Επιτροπές και τα Συμβούλια είναι:

- Το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων, που γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ..
- Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, που αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες, και συνιστά τη λήψη μέτρων, ή την τροποποίηση της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.).
- Η Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών, που εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή.
- Η Επιτροπή Φαρμακοποιίας, που συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία.
- Η Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου, που συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο.
- Η Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων, που εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργανισμών, και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.

Τέλος, ο Ε.Ο.Φ. έχει υπό την ευθύνη του τις δύο θυγατρικές του εταιρείες, το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.) και το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)

A.3.3 Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε. (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.)

Το [Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία \(Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.\)](#) έχει ως κύρια δραστηριότητά του την πιστοποίηση, τον ποιοτικό έλεγχο και την έρευνα γύρω από τα ιατρικά βοηθήματα. Είναι κοινοποιημένος οργανισμός της Ε.Ε. από το 1997 στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων.

A.3.4 Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)

Το [Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. \(Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.\)](#), το οποίο συστάθηκε το 2000, είναι θυγατρική εταιρεία του Ε.Ο.Φ., και δραστηριοποιείται κυρίως στην παραγωγή, εισαγωγή και διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά από ιδιωτικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τα οποία ωστόσο κρίνονται απολύτως απαραίτητα για τη θεραπεία των ασθενών και την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Επιπλέον, είναι Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για όσα σκευάσματα παράγει, ενώ δραστηριοποιείται και σε άλλους τομείς παροχής υπηρεσιών Υγείας.

A.3.5 Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Ο [Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας \(Ε.Ο.Π.Υ.Υ.\)](#) συστάθηκε το 2011, και λειτουργεί από την 1η Ιανουαρίου 2012 ως Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.), αποτελώντας τον κύριο Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) της χώρας, ενώ τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας.

Σκοπός του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είναι:

1. Η παροχή υπηρεσιών Υγείας στους εν ενεργεία ασφαλισμένους, συνταξιούχους και στα προστατευόμενα μέλη των οικογενειών τους των μεταφερόμενων φορέων.
2. Ο λειτουργικός συντονισμός και η επίτευξη συνεργασίας μεταξύ των φορέων που συνιστούν το δίκτυο πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, δηλαδή των Κέντρων Υγείας και των Περιφερειακών Ιατρείων του Ε.Σ.Υ., των ιατρών υπόχρεων υπηρεσίας υπαίθρου, των μονάδων πρωτοβάθμιας περίθαλψης των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (Ο.Τ.Α.), των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κλπ..
3. Η οργάνωση της λειτουργίας των φορέων της προηγούμενης παραγράφου, η θέσπιση κανόνων ποιότητας και αποτελεσματικότητας της παροχής υπηρεσιών

Υγείας, η διαχείριση και ο έλεγχος της χρηματοδότησης, καθώς και η ορθολογική αξιοποίηση των διατιθέμενων πόρων.

4. Ο καθορισμός των κριτηρίων και των όρων σύναψης συμβάσεων για παροχή πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης με φορείς δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, και με συμβεβλημένους ιατρούς, καθώς και η αναθεώρηση και τροποποίηση των όρων αυτών όπου και όποτε απαιτείται.

[Εδώ](#) θα βρείτε τα Ασφαλιστικά Ταμεία που εντάχθηκαν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

B. ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ

B.1 Ορισμός Φαρμάκου

Ως Φάρμακο νοείται κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση¹.

Αρχικά, η πρώτη ύλη των φαρμάκων ήταν φυσικά προϊόντα, όμως, με τα άλματα της Επιστήμης και της Τεχνολογίας, πλέον η παραγωγή των φαρμάκων γίνεται και από χημικές και συνθετικές ουσίες.

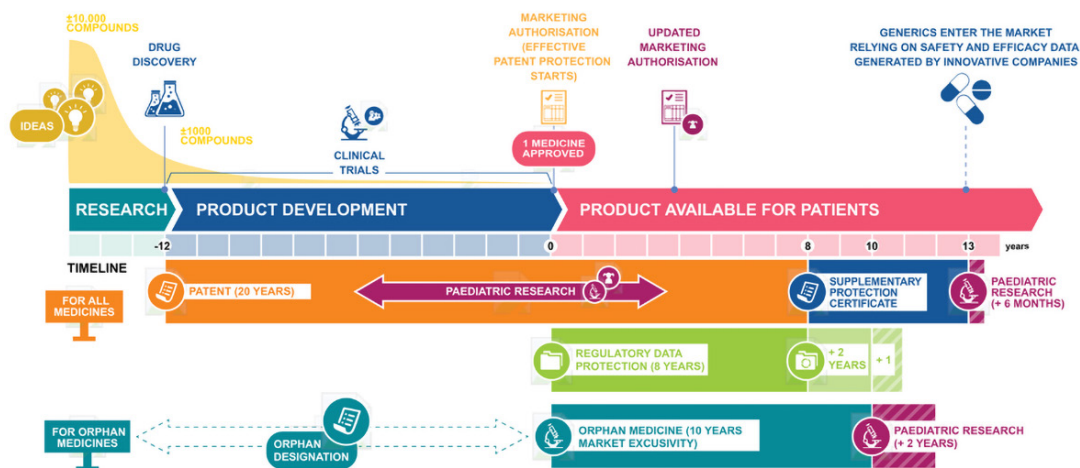
B.2 Διαδικασία Ανάπτυξης Φαρμάκου

Η διαδικασία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου διαρκεί πολλά χρόνια, και απαιτεί σημαντικούς οικονομικούς πόρους. Κατά τη βασική έρευνα που προηγείται των κλινικών μελετών, πολλά φαρμακευτικά μόρια ανακαλύπτονται, όμως ελάχιστα είναι αυτά που θα φτάσουν να εγκριθούν ως φάρμακα από τις εγκριτικές αρχές.

Η πορεία ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου κατά μέσο όρο διαρκεί 10 έως 15 έτη. Ωστόσο, σε περιπτώσεις ανάπτυξης δυνητικών μορίων στόχων/Ορφανών Φαρμάκων για Σπάνια Πάθηση, η διαδικασία της Έρευνας & Ανάπτυξης μπορεί να είναι σημαντικά αυξημένη, ενώ σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ενδέχεται να ξεπερνά και τα 20 έτη.

Πριν από την έναρξη των κλινικών μελετών ενός φαρμάκου, πρέπει να υπάρχουν επαρκή δεδομένα από μη κλινικές μελέτες που να υποστηρίζουν την ασφάλεια του φαρμάκου για χορήγηση στον άνθρωπο. Σε αυτές τις προκλινικές δοκιμές, χρησιμοποιούνται μοντέλα οργανισμών (π.χ. ποντίκι), καθώς και ανθρώπινες αθανατοποιημένες κυτταρικές σειρές, και άλλοι ανθρώπινοι ιστοί. Αρχικός στόχος των εν λόγω δοκιμών είναι η μελέτη και η απόδειξη της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του νέου φαρμάκου. Στη συνέχεια, γίνεται προσπάθεια απόδειξης της αποτελεσματικότητάς του.

1 [«Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Άρθρα 1, σημείο 2, και 2, παράγραφος 2 – Έννοια του όρου «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του».](#) (Σ.τ.Σ.)



Πηγή: EFPIA²

B.3 Κλινικές Μελέτες

Κάθε νέο υποψήφιο φάρμακο, αφού κατοχυρωθεί η πατέντα του, ξεκινά τη διαδικασία των κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους, που περιλαμβάνει 4 φάσεις:

Στη **Φάση 1**, το φάρμακο δοκιμάζεται σε μικρό αριθμό υγιών εθελοντών, και στόχος είναι να εξεταστούν η ανοχή (κατά πόσο είναι ασφαλές το φάρμακο για τον άνθρωπο), η φαρμακοκινητική (πώς απορροφάται και απεκκρίνεται από τον οργανισμό), η φαρμακοδυναμική (π.χ. αν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες), και η δραστηριότητα του φαρμάκου. Στη φάση αυτή συμμετέχουν περίπου 20 έως 100 υγιείς εθελοντές.

Στη **Φάση 2**, το φάρμακο δοκιμάζεται σε έναν μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών ασθενών (100-500), και εξετάζονται η ασφάλεια, ο μηχανισμός δράσης, η φαρμακοδυναμική, η βέλτιστη δόση χορήγησης κλπ.. Επίσης, καθορίζονται τα καταληκτικά σημεία, ο πληθυσμός-στόχος, η συγχορήγηση με άλλα φάρμακα κ.ά..

Η **Φάση 3** απαιτεί τη συμμετοχή μεγάλου αριθμού ασθενών (1.000 έως πολλών χιλιάδων ασθενών). Σε αυτήν, γίνεται σύγκριση του υποψήφιου νέου φαρμάκου με την καθιερωμένη θεραπεία, για να διαπιστωθεί αν έχει πλεονεκτήματα σε σύγκριση με τα φάρμακα που είναι ήδη διαθέσιμα. Εξετάζονται σε μεγαλύτερη έκταση η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του νέου φαρμάκου, και συλλέγονται πληροφορίες σημαντικές για τον καθορισμό των ενδείξεών του, με στόχο την ορθή συνταγογράφηση και χρήση του. Τέλος, δίνεται το χρονικό περιθώριο για την ανίχνευση και κατανόηση και λιγότερο συχνών παρενεργειών του φαρμάκου.

2 [EFPIA: European Pharmaceutical Incentives Framework](#). (Σ.τ.Σ.)

Ακόμα και μετά την έγκριση ενός φαρμάκου, και την κυκλοφορία του στην αγορά, συνεχίζουν να διενεργούνται κλινικές μελέτες **Φάσης 4**, όπου ελέγχεται η ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του σε συνθήκες συνήθους κλινικής πρακτικής.

Με τις μελέτες φαρμακοεπαγρύπνησης, ελέγχονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Συγκεκριμένα, οι φαρμακευτικές εταιρείες που δίνουν στην κυκλοφορία τα σκευάσματα αυτά, επιφορτίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την καταγραφή των Ανεπιθύμητων Ενέργειών, και υποχρεούνται να υποβάλλουν σχετικές περιοδικές αναφορές στις αρμόδιες Αρχές.

B.4 Παρηγορητική Χρήση

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δίνεται η δυνατότητα σε ασθενείς να λάβουν μη εγκεκριμένα φάρμακα μέσω του μηχανισμού της Παρηγορητικής Χρήσης φαρμάκου. Ειδικότερα, μέσω αυτής, ένα πολλά υποσχόμενο αλλά μη εγκεκριμένο φάρμακο μπορεί να καταστεί διαθέσιμο σε ασθενείς που, εκείνην τη στιγμή, δεν μπορούν να λάβουν ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, πάσχουν από μία ασθένεια για την οποία δεν έχει εγκριθεί ακόμη κάποιο φάρμακο, ή δεν μπορούν να εγγραφούν σε μία εν εξελίξει κλινική δοκιμή. Να σημειωθεί πως τα εν λόγω μη εγκεκριμένα φάρμακα είναι με μη εγκεκριμένη ένδειξη, τα οποία βρίσκονται σε τελικά στάδια κλινικών μελετών και υπό αξιολόγηση από τον EMA.

Τα Προγράμματα Παρηγορητικής Χρήσης εφαρμόζονται μόνο για φάρμακα που αναμένεται να βοηθήσουν ασθενείς με απειλητικές για τη ζωή, μακροχρόνιες ασθένειες, ή ασθένειες που επιφέρουν σοβαρές αναπηρίες.

Επίσης, απαραίτητη προϋπόθεση είναι να έχουν περάσει επιτυχώς από τα αρχικά στάδια κλινικής ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών πρώτης χορήγησης στον άνθρωπο, αν και ενδέχεται να υπάρχουν ακόμη ορισμένα ερωτήματα σχετικά με το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου, καθώς και αβεβαιότητες σχετικά με τη βέλτιστη δοσολογία και το δοσολογικό σχήμα³.

Η [Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση \(CHMP\)](#) του EMA μπορεί να:

- Παρέχει συστάσεις σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε. για τη χορήγηση, τη διανομή και τη χρήση ορισμένων φαρμάκων σε σχέση με την Παρηγορητική Χρήση. Αυτές οι συστάσεις μπορούν να δοθούν κατόπιν αιτήματος ενός κράτους μέλους, καθώς και όταν δημιουργούνται πολλά Προγράμματα Παρηγορητικής Χρήσης

3 [EMA: Compassionate use](#) (Σ.τ.Σ.)

για ένα συγκεκριμένο φάρμακο στα κράτη μέλη.

- Προσδιορίζει ποιοι ασθενείς μπορούν να επωφεληθούν από Προγράμματα Παρηγορητικής Χρήσης.
- Υποβάλλει συστάσεις που αποσκοπούν στην τυποποίηση των Προγραμμάτων Παρηγορητικής Χρήσης σε ολόκληρη την Ε.Ε., και μπορούν επίσης να συμβάλουν στο να γίνουν πιο σαφείς οι όροι των υφιστάμενων Προγραμμάτων Παρηγορητικής Χρήσης. Ωστόσο, οι συστάσεις της δεν έχουν νομικές επιπτώσεις, και εφαρμόζονται μόνο από τα κράτη μέλη που επιθυμούν να τις ακολουθήσουν.

Περισσότερες πληροφορίες για την Παρηγορητική Χρήση στην Ελλάδα είναι διαθέσιμες στο Κεφάλαιο Δ.

Γ. ΕΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Οι διαδικασίες έγκρισης των φαρμακευτικών προϊόντων διαχωρίζονται σε διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα σε επίπεδο Ε.Ε., και σε διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα σε εθνικό επίπεδο.

Οι διαδικασίες έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ε.Ε. είναι:

- Κεντρική Διαδικασία (Centralised Procedure – CP)
- Αμοιβαία Αναγνώριση (Mutual Recognition – MRP)
- Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Decentralised Procedure – DCP)

Γ.1 Κεντρική Διαδικασία – Centralised Procedure (CP)

Η Κεντρική Διαδικασία επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης, και μίας άδειας κυκλοφορίας που ισχύει σε ολόκληρη την Ε.Ε..

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), δηλαδή οι φαρμακευτικές εταιρείες, υποβάλλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA, και τότε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης, και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μία άδεια κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης που υποβλήθηκε στο πλαίσιο Κεντρικής Διαδικασίας, τότε η άδεια ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε..

Η Κεντρική Διαδικασία είναι υποχρεωτική για τις εξής θεραπευτικές κατηγορίες: Ογκολογία, Νευροεκφυλιστικές νόσοι, AIDS, Διαβήτης, και με αυτήν εγκρίνονται τα Ορφανά Φάρμακα, τα Βιοτεχνολογικά, οι Γονιδιακές ή Κυτταρικές θεραπείες κ.ά..

Τα κύρια χαρακτηριστικά της διαδικασίας φαίνονται στο παρακάτω διάγραμμα.

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CENTRALISED PROCEDURE - CP)



Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Γ.2 Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένη Διαδικασία – Mutual Recognition and Decentralised Procedure (MRP and DCP)

Όταν μία εταιρεία επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης, στο πλαίσιο της οποίας οι εταιρείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος της Ε.Ε. μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της άδειας σε άλλες χώρες της Ε.Ε.. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στα κράτη μέλη να βασίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις των άλλων κρατών μελών.
- Αποκεντρωμένη Διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της Ε.Ε. για φάρμακο που δεν έχει λάβει ακόμη άδεια σε καμία χώρα της Ε.Ε., και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Κεντρικής Διαδικασίας.

Τα κύρια χαρακτηριστικά των διαδικασιών αυτών φαίνονται στο παρακάτω διάγραμμα.



(Κ.Α.Μ.= Κράτος Μέλος Αναφοράς, Ε.Κ.Μ.= Ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος)

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Πέραν των Ευρωπαϊκών Διαδικασιών, υφίσταται και η Εθνική Διαδικασία Έγκρισης, η οποία εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου ένα φαρμακευτικό προϊόν:

- Δεν αποτελεί μέρος μίας Διαδικασίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης ή Αποκεντρωμένης Διαδικασίας.
- Η κυκλοφορία του αφορά μόνο την ελληνική επικράτεια.
- Δεν κυκλοφορεί σε άλλη χώρα με το ίδιο εμπορικό όνομα και τον ίδιο Κ.Α.Κ..

Γ.3 Τα Είδη των Εγκρίσεων Κυκλοφορίας

Γ.3.1 Υπό Όρους Άδεια Κυκλοφορίας – Conditional Marketing Authorisation

Ο EMA υποστηρίζει την ανάπτυξη φαρμάκων που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες. Για αυτό και για λόγους Δημόσιας Υγείας, οι αιτούντες μπορεί να λάβουν Υπό Όρους Άδεια Κυκλοφορίας για τέτοια φάρμακα με λιγότερο ολοκληρωμένα κλινικά δεδομένα από αυτά που απαιτούνται συνήθως όταν το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου υπερτερεί του κινδύνου που ενέχει το γεγονός ότι εξακολουθούν να απαιτούνται πρόσθετα δεδομένα.

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση είναι υποψήφια για να λάβουν μία τέτοια άδεια εάν προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση απειλητικών για τη ζωή ασθενειών. Σε αυτή την κατηγορία κατατάσσονται και τα Ορφανά Φάρμακα.

Κριτήρια και προϋποθέσεις της Υπό Όρους Άδειας Κυκλοφορίας

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA μπορεί να δώσει μία Υπό Όρους Άδεια για ένα φάρμακο εφόσον πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- Η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου είναι θετική.
- Είναι πιθανόν ο αιτών να μπορεί να παράσχει ξεκάθαρα μετεγκριτικά δεδομένα.
- Το φάρμακο καλύπτει μία ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη.
- Το όφελος από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στους ασθενείς είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο που πιθανώς να προκύπτει από την ανάγκη για πρόσθετα δεδομένα.

Οι Άδειες Κυκλοφορίας Υπό Όρους ισχύουν για ένα έτος, και μπορούν να ανανεώνονται ετησίως. Μετά τη χορήγηση τέτοιας, ο κάτοχός της πρέπει να εκπληρώσει συγκεκριμένες υποχρεώσεις εντός καθορισμένων προθεσμιών. Αυτές οι υποχρεώσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την ολοκλήρωση μελετών, ή τη διεξαγωγή νέων μελετών, ή τη συλλογή πρόσθετων δεδομένων, για να επιβεβαιωθεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου παραμένει θετική.

Η εν λόγω άδεια μπορεί να μετατραπεί σε κανονική άδεια κυκλοφορίας (που δεν υπόκειται πλέον σε συγκεκριμένες υποχρεώσεις) μόλις ο κάτοχός της εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται, και τα πλήρη δεδομένα επιβεβαιώσουν πως τα οφέλη του φαρμάκου εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων του. Αρχικά, αυτό ισχύει για 5 έτη, ενώ στη συνέχεια μπορεί να ανανεωθεί για απεριόριστο χρόνο.

Όπως για οποιοδήποτε φάρμακο, εάν τα νέα δεδομένα δείχνουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων του, ο EMA μπορεί να λάβει ρυθμιστικά μέτρα, όπως η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας. Μπορεί, επίσης, να λάβει ρυθμιστικά μέτρα σε περίπτωση που η εταιρεία δεν συμμορφωθεί με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις.

Ουσιαστικά, η Υπό Όρους Άδεια Κυκλοφορίας αφορά την ταχεία έγκριση ενός φαρμάκου που ικανοποιεί μία ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη. Εγγυάται, ωστόσο, ότι το φάρμακο πληροί τα αυστηρά πρότυπα της Ε.Ε. για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα, και ότι εξακολουθούν να εξάγονται ολοκληρωμένα δεδομένα μετά την έγκριση.

Επίσης, ο EMA, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δύναται να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας ελλείψει περιεκτικών δεδομένων. Σε αντίθεση με την Υπό Όρους Άδεια Κυκλοφορίας, που χορηγείται με την πιθανότητα ο χορηγός να παράσχει τέτοια δεδομένα εντός ενός συμφωνημένου χρονικού πλαισίου, ο EMA μπορεί να χορηγήσει άδεια ακόμα και όταν δεν μπορούν να ληφθούν ολοκληρωμένα δεδομένα ακόμα και μετά την έγκριση. Αυτή η οδός έγκρισης συνήθως δεν οδηγεί σε τυπική άδεια κυκλοφορίας.

Γ.3.2 Άδεια Κυκλοφορίας σε Εξαιρετικές Περιπτώσεις – Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances

Η Άδεια Κυκλοφορίας σε Εξαιρετικές Περιπτώσεις είναι ένας από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς της Ε.Ε. για τη διευκόλυνση της έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών σε φαρμακευτικά προϊόντα που δεν μπορούν να εγκριθούν βάσει τυπικής άδειας.

Αυτή η άδεια μπορεί να χορηγηθεί όταν ο αιτών δεν είναι σε θέση να παράσχει ολοκληρωμένα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες χρήσης που απαιτούνται για μία τυπική άδεια κυκλοφορίας. Αυτό συμβαίνει όταν η πάθηση που πρόκειται να αντιμετωπιστεί είναι σπάνια, ή όταν η συλλογή πλήρων πληροφοριών είναι αδύνατη.

Η Άδεια Κυκλοφορίας σε Εξαιρετικές Περιπτώσεις χορηγείται για περίοδο 5 ετών, και η συνέχισή της συνδέεται με την ετήσια επανεκτίμηση του προφίλ κινδύνου-οφέλους που διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA.

Γ.4 Νομική Βάση Έγκρισης

Η νομική βάση του φακέλου έγκρισης καθορίζει μεταξύ άλλων τον τρόπο τιμολόγησης αλλά και αποζημίωσης, σύμφωνα με την [Οδηγία 2001/83/EK](#) και την [Υπ. Απόφαση Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 \(ΦΕΚ Β' 1049/29.04.2013\)](#):

- Νέα Δραστική [Άρθρο Οδηγίας 8(3)a]
- Γνωστή Δραστική [Άρθρο Οδηγίας 8(3)b]
- Γενόσημο [Άρθρο Οδηγίας 10(1)]
- Υβριδικό [Άρθρο Οδηγίας 10(3)]
- Βιο-ομοειδές [Άρθρο Οδηγίας 10(4)]
- Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση [Άρθρο Οδηγίας 10(a)]
- Αίτηση για σταθερό συνδυασμό [Άρθρο Οδηγίας 10(b)]
- Αίτηση συγκατάθεσης [Άρθρο Οδηγίας 10(c)]

Γ.5 Πρωτότυπα Φάρμακα (Φάρμακα Αναφοράς)

Πρωτότυπο Φάρμακο (Φάρμακο Αναφοράς) είναι η πρωτότυπη δραστική ουσία που πρωτοκυκλοφορεί αφού εγκριθεί και πάρει άδεια μετά από αίτηση που συνοδεύεται από πλήρη φάκελο με δικαιολογητικά και μελέτες.

Για την έγκριση και την κυκλοφορία ενός Πρωτότυπου Φαρμάκου, απαιτούνται μακροχρόνιες έρευνες, μελέτες, κλινικές δοκιμές και ρυθμιστικές διαδικασίες.

Για την ανακάλυψη και ανάπτυξη του νέου φαρμάκου, οι φαρμακευτικές εταιρείες κάνουν υψηλές επενδύσεις, και προκειμένου να γίνει η απόσβεσή τους, κατοχυρώνουν το πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν με Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας.

Η νομοθεσία προστατεύει τα δεδομένα του Πρωτότυπου Φαρμάκου με την περίοδο αποκλειστικότητάς του, η οποία διαρκεί 10 έτη μετά την αδειοδότησή του, και κατά την οποία κανένα αντίστοιχο Γενόσημο Φάρμακο δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά.

Γ.6 Γενόσημα Φάρμακα

Ως Γενόσημο Φάρμακο ορίζεται ένα φάρμακο που:

1. Έχει ίδια σύνθεση (ποιοτική και ποσοτική) σε δραστικές ουσίες με το αρχικό προϊόν (Πρωτότυπο Φάρμακο).
2. Έχει ίδια φαρμακευτική μορφή (δισκίο, σιρόπι, εισπνεόμενο σκεύασμα κλπ.) με το Πρωτότυπο Φάρμακο.
3. Έχει αποδειχθεί, με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, ότι αλληλεπιδρά με τον οργανισμό με παρόμοιο τρόπο με το Πρωτότυπο Φάρμακο.

Χημικά, δεν υπάρχει καμία διαφορά μεταξύ του Πρωτότυπου Φαρμάκου και του Γενόσημου. Τα Γενόσημα Φάρμακα οφείλουν να συμμορφώνονται με τις κατάλληλες κανονιστικές διαδικασίες έγκρισης που αξιολογούν και διασφαλίζουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Σε ό,τι αφορά το κόστος τους, αυτό είναι μικρότερο από του Πρωτότυπου Φαρμάκου, επειδή το κόστος Έρευνας & Ανάπτυξης έχει καλυφθεί από την εταιρεία που κυκλοφόρησε στην αγορά το Πρωτότυπο Φάρμακο. Τέλος, μετά την έγκριση ενός Γενόσημου Φαρμάκου, η εταιρεία που το παράγει υποχρεούται να συλλέγει και να υποβάλλει πρόσθετα δεδομένα

ασφάλειας μετά την κυκλοφορία (φαρμακοεπαγρύπνηση)⁴.

Γ.7 Βιολογικά Φάρμακα

Ένα Βιολογικό Φαρμακευτικό Προϊόν⁵ προέρχεται από ζωντανούς οργανισμούς, όπως ζωντανά κύτταρα που έχουν τροποποιηθεί με τη χρήση βιοτεχνολογικών μεθόδων. Η δραστική ουσία των Βιολογικών Φαρμάκων παράγεται ή εξάγεται από μία βιολογική πηγή, και χρειάζεται για τον χαρακτηρισμό της και τον προσδιορισμό της ποιότητάς της ένας συνδυασμός φυσικοχημικών-βιολογικών δοκιμών, σε συνδυασμό με τη γνώση της παραγωγικής διαδικασίας και του ελέγχου της ([Οδηγία 2001/83/ΕΚ](#)).

Να σημειωθεί πως στην κατηγορία των Βιολογικών Φαρμάκων περιλαμβάνονται τα Εμβόλια, οι Ανοσοθεραπείες, τα Βιο-ομοειδή, οι Γονιδιακές Θεραπείες, και οι Θεραπείες με Βλαστοκύτταρα ή Ιστούς.

Στόχος των βιολογικών μορίων είναι να αναγνωρίζουν συγκεκριμένα κύτταρα του ανθρώπινου οργανισμού, και στην ουσία να συνδέονται μαζί τους, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη ενός βιολογικού «μονοπατιού» που πιθανόν να χρειάζονται, για παράδειγμα, τα καρκινικά κύτταρα. Τα πιο γνωστά παραδείγματα αυτών είναι τα αντισώματα, τα οποία προσδένονται στην επιφάνεια των κυττάρων του σώματος, και χρησιμοποιούνται ευρέως στη θεραπεία του καρκίνου.

Ορισμένα Βιολογικά Φάρμακα μιμούνται τις πρωτεΐνες που παράγονται φυσικά στο ανθρώπινο σώμα (π.χ. ινσουλίνη, αυξητική ορμόνη, αυξητικοί παράγοντες), ενώ άλλα ενισχύονται στο εργαστήριο, για να βελτιώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα, την ειδικότητα και την αποτελεσματικότητα.

Τα Βιολογικά Φάρμακα συνήθως προκαλούν μηδενική ή περιορισμένη ανοσολογική απόκριση (π.χ. προσωρινή εμφάνιση αντισωμάτων). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανοσολογικής φύσης (π.χ. αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης) συνήθως δεν είναι σοβαρές, ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, μία ανοσολογική αντίδραση ενάντια σε ένα Βιολογικό Φάρμακο μπορεί να είναι σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή.

Δεδομένου ότι η παραγωγική διαδικασία των Βιολογικών Φαρμάκων είναι πιο πολύπλοκη σε σύγκριση με τα μόρια που προέρχονται από χημικές διαδικασίες, η Ε.Ε. έχει θεσπίσει αυστηρό πλαίσιο για την παρασκευή των Βιολογικών Φαρμά-

4 [ΕΥΡΑΤΙ: Γενόσημα Φάρμακα](#). (Σ.τ.Σ.)

5 [EMA 2019: Τα Βιο-ομοειδή στην Ε.Ε. – Ενημερωτικός οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας](#). (Σ.τ.Σ.)

κων. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να συμμορφώνεται με την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (Good Manufacturing Practice – GMP), προσαρμοσμένη στην ιδιαίτερη φύση των βιολογικών μορίων (π.χ. χρήση κατάλληλων άσηπτων τεχνικών, ψύξη, και άλλες συνθήκες αποθήκευσης, σταθερότητα, μεταφορά κλπ.).

Το Βιολογικό Φάρμακο παρουσιάζει μία «μικροετερογένεια» σε ό,τι αφορά τη δραστική ουσία. Αυτή η «μικροετερογένεια» οφείλει να παραμένει εντός συγκεκριμένου εύρους τιμών, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Βιολογικού Φαρμάκου. Αυτός ο βαθμός μικρής μεταβλητότητας μπορεί να υπάρχει εντός παρτίδας, ή μεταξύ παρτίδων του ίδιου Βιολογικού Φαρμάκου, ιδίως όταν οι διαδικασίες παραγωγής τροποποιούνται κατά τη διάρκεια της εμπορικής ζωής του φαρμάκου (π.χ. αυξανόμενη παραγωγική κλίμακα).

Γ.8 Βιο-ομοειδή

Σύμφωνα με τον EMA, Βιο-ομοειδές είναι το Βιολογικό Φαρμακευτικό Προϊόν που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό ομοιότητας με ένα ήδη εγκεκριμένο Βιολογικό Φάρμακο (Φάρμακο Αναφοράς) ως προς τη δομή, τη βιολογική δραστηριότητα, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα.

Ειδικότερα, τα Βιο-ομοειδή εγκρίνονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα φαρμακευτικής ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ισχύουν για όλα τα Βιολογικά Φάρμακα, και, μολονότι δεν θεωρούνται Γενόσημα ενός Πρωτότυπου Βιολογικού Φαρμάκου, οφείλουν να κυκλοφορήσουν στην αγορά 10 έτη μετά την κυκλοφορία του Πρωτότυπου Φαρμάκου Αναφοράς.

Πίνακας 1. Ειδικά χαρακτηριστικά των βιοομοειδών φαρμάκων	
Μεγάλος βαθμός ομοιότητας με τα φάρμακοαναφοράς	Το βιοομοειδές διαθέτει φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες που μοιάζουν σε μεγάλο βαθμό με τις ιδιότητες του φαρμάκου αναφοράς. Ενδέχεται να υπάρχουν ελάχιστονες διαφορές από το φάρμακο αναφοράς, οι οποίες δεν είναι κλινικά ουσιαστικές όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά τους.
Απουσία ουσιαστικών διαφορών από κλινικής άποψης σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς	Δεν αναμένονται διαφορές στις κλινικές επιδόσεις. Οι κλινικές μελέτες που υποστηρίζουν την έγκριση ενός βιοομοειδούς επιβεβαιώνουν ότι τυχόν διαφορές δεν έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Η μεταβλητότητα του βιοομοειδούς διατηρείται εντός αυστηρών ορίων	Ελάσσονα μεταβλητότητα επιτρέπεται μόνο όταν τα επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι δεν επηρεάζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του βιοομοειδούς. Το επιτρεπτό εύρος τιμών της μεταβλητότητας για ένα βιοομοειδές είναι το ίδιο με αυτό που επιτρέπεται μεταξύ των παρτίδων του φαρμάκου αναφοράς. Αυτό επιτυγχάνεται χάρη σε μια άρτια διαδικασία παρασκευής που διασφαλίζει ότι όλες οι παρτίδες του φαρμάκου είναι αποδεδειγμένης ποιότητας.
Ίδια αυστηρά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας	Τα βιοομοειδή εγκρίνονται σύμφωνα με τα ίδια αυστηρά πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που εφαρμόζονται για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Πηγή: Τα Βιο-ομοειδή στην Ε.Ε. – Ενημερωτικός οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας (EMA 2019)

Πίνακας 2. Κατηγορίες βιολογικών φαρμάκων για τις οποίες έχει εγκριθεί βιοομοειδές στην ΕΕ	
Κατηγορίες βιολογικών φαρμάκων	Βιοομοειδές εγκεκριμένο στην ΕΕ (κατάσταση τον 09/2019)
Πολυσακχαρίτες	
Ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους	▶ Νατριούχος ενοξαπαρίνη
Πρωτεΐνες	
Αυξητικοί παράγοντες	▶ Εποετίνη ▶ Φιλγραστίμη ▶ Πεκφιλγραστίμη
Ορμόνες	▶ Θυλακιοτροπίνη άλφα ▶ Ινσουλίνη glargine ▶ Σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη) ▶ Τεριπαρατίδη ▶ Ινσουλίνη lispro
Πρωτεΐνες σύντηξης	▶ Ετανερεσέπη
Μονοκλωνικά αντισώματα	▶ Αδαλιμουμάπη ▶ Ινφλιξιμάπη ▶ Ριτουξιμάπη ▶ Μπεβασιζουμάπη ▶ Τραστουζουμάπη

Πηγή: Τα Βιο-ομοειδή στην Ε.Ε. – Ενημερωτικός οδηγός για τους Επαγγελματίες Υγείας (EMA 2019)

Διαδικασία Έγκρισης των Βιο-ομοειδών στην Ε.Ε.

Η πλειοψηφία των εγκεκριμένων Βιο-ομοειδών στην Ε.Ε. έχει εγκριθεί κεντρικά, καθώς η παρασκευή τους προϋποθέτει τη χρήση της Βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, ορισμένα Βιο-ομοειδή ενδέχεται να εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο.

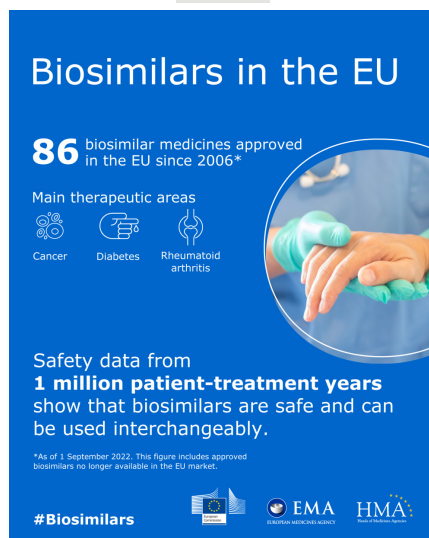
Όταν μία εταιρεία υποβάλλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA, τα δεδομένα αξιολογούνται από τις επιστημονικές Επιτροπές του EMA για τα ανθρώπινα φάρμακα και την ασφάλεια, δηλαδή την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#), καθώς και από ευρωπαϊούς Εμπειρογνώμονες σε Βιολογικά Φάρμακα (Ομάδα Εργασίας για τα Βιολογικά Φάρμακα), και Ειδικούς στα Βιο-ομοειδή (Ομάδα Εργασίας για τα Βιο-ομοειδή).

Η αξιολόγηση του EMA οδηγεί σε επιστημονική γνωμοδότηση που, κατόπιν, αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία τελικά χορηγεί άδεια κυκλοφορίας για ολόκληρη την Ε.Ε..

Συμπληρωματική Παρακολούθηση και Μαύρο Τρίγωνο

Ένας αριθμός από εγκεκριμένα στην Ε.Ε. φάρμακα, μεταξύ των οποίων τα Βιολογικά και τα Βιο-ομοειδή, υπόκεινται σε συμπληρωματική και στενή παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία τους από τις ρυθμιστικές αρχές, επειδή, για παράδειγμα, η δραστική ουσία είναι νέα στην αγορά, ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για τη μακροχρόνια χρήση της.

Το σύμβολο του μαύρου τριγώνου που είναι εμφανές στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.) προσδιορίζει τα φάρμακα που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση, ενώ η εν λόγω σήμανση δεν συνεπάγεται την αμφίβολη ασφάλεια του φαρμάκου.



Εγκεκριμένα Βιο-ομοειδή στην Ευρώπη από το 2006

Πηγή: EMA⁶

6 [EMA \(2015\): Biosimilar medicines: Overview.](#) (Σ.τ.Σ.)

Ανταλλαξιμότητα των Βιο-ομοειδών

Σύμφωνα με τον EMA, ως Ανταλλαξιμότητα ορίζεται η δυνατότητα αντικατάστασης ενός φαρμάκου με ένα άλλο που έχει το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα. Με αυτή την ενέργεια, νοείται το ενδεχόμενο ανταλλαγής ενός Φαρμάκου Αναφοράς με ένα Βιο-ομοειδές (ή αντίστροφα), ή αντικατάστασης ενός Βιο-ομοειδούς με ένα άλλο.

Πρακτικά, μπορεί να υλοποιηθεί με τους παρακάτω τρόπους:

- Αντικατάσταση: η περίπτωση όπου ο συνταγογράφος ιατρός λαμβάνει την απόφαση αλλαγής ενός φαρμάκου με ένα άλλο που έχει τον ίδιο θεραπευτικό στόχο.
- Αυτόματη υποκατάσταση (αυτόματη): η περίπτωση χορήγησης ενός φαρμάκου αντί άλλου ισοδύναμου και ανταλλάξιμου φαρμάκου σε επίπεδο Φαρμακείου χωρίς τη γνώμη του συνταγογράφου ιατρού.

Στις 19/09/2022, ο EMA και οι Επικεφαλής των Αρχών Φαρμάκων (HMA) εξέδωσαν μία κοινή δήλωση ([Joint statement](#)) που επιβεβαιώνει ότι τα εγκεκριμένα στην Ε.Ε. Βιο-ομοειδή είναι ανταλλάξιμα με το Φάρμακο Αναφοράς τους, ή με αντίστοιχο Βιο-ομοειδές.

Σύμφωνα με την Εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ. [Αρ. Πρωτ. 126908/12.12.2018](#):

Τα Βιο-ομοειδή Φάρμακα είναι εξίσου ασφαλή και αποτελεσματικά σε όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους με τα αντίστοιχα Φάρμακα Αναφοράς.

Συμπεπώς:

- Η χορήγηση Βιο-ομοειδούς Φαρμάκου σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς είναι αποδεκτή κατόπιν οδηγίας του συνταγογραφούντος ιατρού, και ενημέρωσης του ασθενή.
- Η ανταλλαγή μεταξύ Βιο-ομοειδούς και Φαρμάκου Αναφοράς, δηλαδή η αλλαγή αγωγής από το Φάρμακο Αναφοράς σε Βιο-ομοειδές, ή αντίστροφα, για ασθενή που είναι ήδη σε θεραπεία με Βιολογικό Φάρμακο, είναι αποδεκτή κατόπιν οδηγίας του συνταγογραφούντος ιατρού, και ενημέρωσης του ασθενή.

Αξίζει να τονιστεί ότι αριθμός Ιατρικών Εταιρειών και Ιατρικών Οργανισμών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό έχουν συντάξει και δημοσιεύσει θέσεις και προτάσεις τους για την εξορθολογισμένη χρήση των Βιο-ομοειδών στις σχετικές Ιατρικές Ειδικότητές τους.

Ενδεικτικά, αναφέρονται:

- Ελληνική Δερματολογική & Αφροδισιολογική Εταιρεία
<https://edae.gr/pdf/vioomoidi.pdf>
- Ελληνική Ρευματολογική Εταιρεία & Επαγγελματική Ένωση Ρευματολόγων Ελλάδος (Ε.Ρ.Ε.-ΕΠ.Ε.Ρ.Ε.)
https://ere.gr/assets/files/scientific/Theseis_ERE-EPERE_Bioomoeidi_2018.pdf
- Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ιατρικής Ογκολογίας
[https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(20\)32437-6/fulltext](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(20)32437-6/fulltext)
- ECCO - [European Crohn's and Colitis Organisation](https://www.ecco-crohn-colitis.org/)
<https://eligast.gr/wp-content/uploads/2019/03/3mantzaris.pdf>

Αντίστοιχες θέσεις έχει δημοσιεύσει και ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (Σ.Φ.Ε.Ε.), αλλά και Σύλλογοι Ασθενών.

Ενδεικτικά:

- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (Σ.Φ.Ε.Ε.)
<https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2024/01/Biologics-Position-Paper.pdf>
- Ελληνική Εταιρεία Αντιρευματικού Αγώνα (ΕΛ.Ε.ΑΝ.Α.)
<https://www.arthritis.org.gr/farmaka/biosimilars/>

Γ.9 Υβριδικά Φάρμακα

Ως Υβριδικό Φάρμακο ορίζεται το φάρμακο όμοιας δραστηριότητας (Ομοιοδραστικό) που όμως δεν πληροί όλα τα χαρακτηριστικά με το Φάρμακο Αναφοράς για έναν ή και περισσότερους από τους ακόλουθους λόγους:

1. Υπάρχουν αλλαγές ως προς την ή τις δραστικές ουσίες, τις ενδείξεις χρήσης, την περιεκτικότητα, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του Γενόσημου Φαρμάκου σε σχέση με το Φάρμακο Αναφοράς.
2. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μελέτες βιοδιαθεσιμότητας για να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το Φάρμακο Αναφοράς.
3. Υπάρχουν διαφορές όσον αφορά τις πρώτες ύλες ή τις διαδικασίες παρασκευής σε σχέση με το Φάρμακο Αναφοράς.

Σε περίπτωση μεταβολής τής ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το Φάρμακο Αναφοράς, πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών.

Τέλος, οι εταιρείες ανάπτυξης Υβριδικών Φαρμάκων υποχρεούνται σε μελέτες θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

Γ.10 Ορφανά Φάρμακα

Τα φάρμακα που σχεδιάζονται για τη θεραπεία Σπάνιων Νόσων ονομάζονται Ορφανά, επειδή η φαρμακευτική βιομηχανία έχει περιορισμένο οικονομικό συμφέρον για τον σχεδιασμό και την εμπορία προϊόντων που προορίζονται για μικρό μόνο αριθμό ασθενών που πάσχουν από πολύ Σπάνιες Παθήσεις.

Ειδικότερα, βάσει του [Κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 141/2000](#), ο οποίος θεσπίζει την Κεντρική Διαδικασία για τον καθορισμό των Ορφανών Φαρμάκων, καθώς και τα κίνητρα στις Φαρμακοβιομηχανίες για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων, ένα φαρμακευτικό προϊόν για να λάβει τον χαρακτηρισμό του Ορφανού Φαρμάκου θα πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- Να προορίζεται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση ασθένειας που είναι απειλητική για τη ζωή ή χρόνια.
- Ο επιπολασμός της πάθησης στην Ε.Ε. να μην είναι μεγαλύτερος από 5 στις 10.000, ή πρέπει να είναι απίθανο η εμπορία του φαρμάκου να αποφέρει επαρκείς αποδόσεις, για να δικαιολογήσει την επένδυση που απαιτείται για την ανάπτυξή του.
- Να μην μπορεί να εγκριθεί καμία ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της σχετικής πάθησης, ή, εάν υπάρχει τέτοια μέθοδος, το φάρμακο να έχει σημαντικό όφελος για όσους επηρεάζονται από την πάθηση.

Ωστόσο, η υπαγωγή σε καθεστώς Ορφανού Φαρμάκου δεν σημαίνει έγκριση χρήσης του φαρμάκου για τη συγκεκριμένη πάθηση, δεδομένου ότι δεν αποτελεί ένδειξη ότι το προϊόν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία αποφασίζεται στο πλαίσιο ξεχωριστής διαδικασίας, όπως για κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

Ο EMA, μέσω της [Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων \(COMP\)](#), είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση των αιτήσεων για χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως Ορφανού που υποβάλλουν πρόσωπα ή επιχειρήσεις που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα για Σπάνιες Ασθένειες, ενώ εξετάζει εάν τα φάρμακα που είχαν προηγουμένως

χαρακτηριστεί ως Ορφανά μπορούν να συνεχίσουν να ταξινομούνται ως τέτοια κατά την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας. Η διαδικασία αξιολόγησης διαρκεί το μέγιστο 90 ημέρες.

Επιπλέον, τον Νοέμβριο του 2022, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε [κατευθυντήριες γραμμές](#) για τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού φαρμάκων ως Ορφανών, όπως και για τη μεταβίβαση του χαρακτηρισμού σε άλλον υποστηρικτή.

Τέλος, λόγω του μικρού αριθμού ατόμων που πάσχουν από Σπάνιες Νόσους, με αποτέλεσμα η Έρευνα στον τομέα αυτόν να μην είναι ιδιαίτερα ελκυστική από οικονομική άποψη, η Ε.Ε. δρομολόγησε τη συμπερίληψη των Ορφανών Φαρμάκων στην [Πρωτοβουλία για την Καινοτομία στην Υγεία](#), ώστε να ενθαρρύνει τη Φαρμακοβιομηχανία να αναπτύξει Ορφανά Φάρμακα.

Να σημειωθεί πως υπάρχει συνεργασία του EMA με τους ομολόγους του σε παγκόσμιο επίπεδο για τον χαρακτηρισμό και την αξιολόγηση Ορφανών Φαρμάκων.

Κίνητρα για την ανάπτυξη Ορφανών Φαρμάκων

Αποκλειστικά δικαιώματα (article 8 of the EU Orphan Regulation)

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τα Ορφανά Φάρμακα δικαιούνται αποκλειστικότητα στην αγορά για 10 έτη. Στη δεκαετία αυτήν, δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν ανταγωνιστικά προϊόντα.

Συνδρομή στην κατάρτιση Πρωτοκόλλου (article 6 of the EU Orphan Regulation)

Ο EMA παρέχει επιστημονικές συμβουλές για βέλτιστη ανάπτυξη και καθοδήγηση στην κατάρτιση φακέλου που θα πληροί τις κανονιστικές απαιτήσεις, ώστε ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για ένα Ορφανό Φάρμακο να μεγιστοποιεί τις πιθανότητες επιτυχίας του.

Πρόσβαση στην Κεντρική Διαδικασία

Τα Ορφανά Φάρμακα έχουν απευθείας πρόσβαση στην Κεντρική Διαδικασία του EMA όσον αφορά την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Απαλλαγές από την καταβολή τελών (article 7 sub 2 of the EU Orphan Regulation)

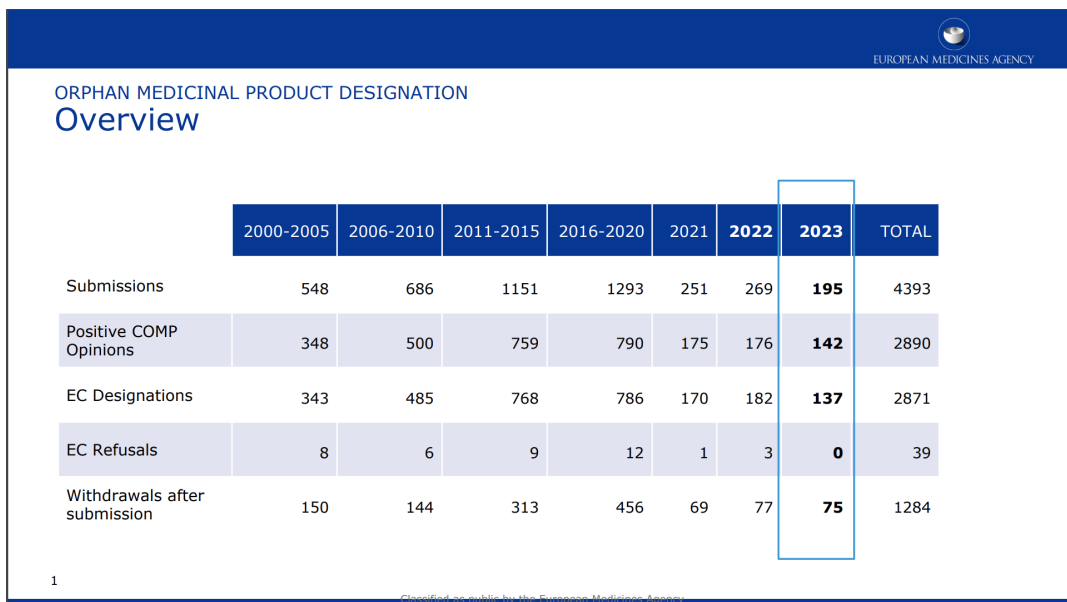
Ολικές ή μερικές απαλλαγές από την πληρωμή τελών για αιτήσεις για καθορισμένα Ορφανά Φάρμακα. Τα τυπικά τέλη για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας είναι από

357.600€, και τα ετήσια τέλη είναι περίπου 128.100€⁷.

Έρευνα χρηματοδοτούμενη από την Ε.Ε.

Οι οργανισμοί που αναπτύσσουν Ορφανά Φάρμακα μπορούν να επιχορηγούνται από προγράμματα Έρευνας & Ανάπτυξης της Ε.Ε. και των κρατών μελών.

Όπως φαίνεται και από τα ακόλουθα στοιχεία που έχει δημοσιεύσει ο EMA, η θέσπιση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα Ορφανά Φάρμακα οδήγησε στην ενίσχυση της σχετικής Έρευνας, για αυτό και η σημαντική αύξηση των συνεπακόλουθων Ορφανών χαρακτηρισμών απο το 2000 και μετά.



ORPHAN MEDICINAL PRODUCT DESIGNATION
Overview

	2000-2005	2006-2010	2011-2015	2016-2020	2021	2022	2023	TOTAL
Submissions	548	686	1151	1293	251	269	195	4393
Positive COMP Opinions	348	500	759	790	175	176	142	2890
EC Designations	343	485	768	786	170	182	137	2871
EC Refusals	8	6	9	12	1	3	0	39
Withdrawals after submission	150	144	313	456	69	77	75	1284

1

Πηγή: Η εξέλιξη των αιτήσεων των υποψηφίων Ορφανών Φαρμάκων στον EMA κατά τη χρονική περίοδο 2000-2023 (EMA)⁸

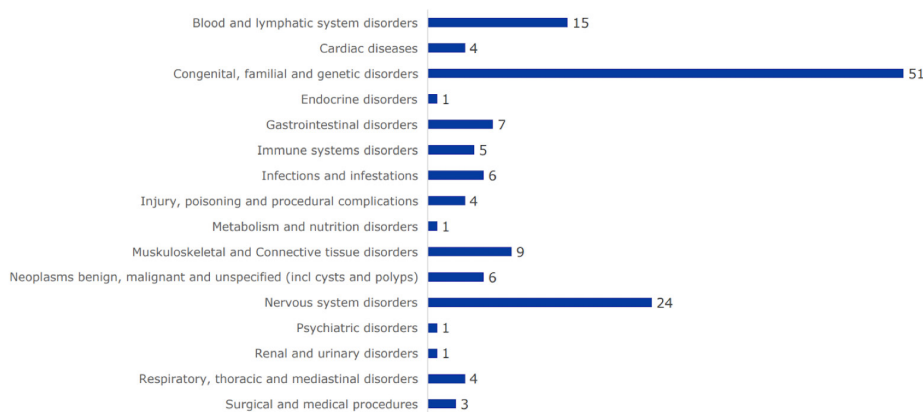
7 [EMA \(2024\): Fees payable to the European Medicines Agency.](#) (Σ.τ.Σ)

8 [EMA: Orphan Medicinal Product Designation Overview 2000-2023.](#) (Σ.τ.Σ.)



ORPHAN MEDICINAL PRODUCT DESIGNATION

COMP opinions 2023 – MedDRA classification



7

Classified or publicly by the European Medicines Agency

Πηγή: Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP) του EMA για το έτος 2023, ανά οργανικό σύστημα κατά MedDRA (EMA)⁸

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο EMA δεν είναι ο μόνος Ρυθμιστικός Οργανισμός σε παγκόσμιο επίπεδο που προχώρησε στη θέσπιση ενός πλαισίου κινήτρων για την ενίσχυση της Έρευνας & Ανάπτυξης Ορφανών Φαρμάκων. Αριθμός Ρυθμιστικών Οργανισμών⁹, με πρωτοστάτη τον FDA (ήδη απο το 1983), προχώρησαν στη θέσπιση κατάλληλων πλαισίων, με παροχή αντίστοιχων κινήτρων, όπως φαίνεται και από το ακόλουθο διάγραμμα.

Milestones in Orphan Medicines Legislation



Πηγή: IJCRT¹⁰

Η εγκαθίδρυση και η διατήρηση ενός επαρκούς πλαισίου κινήτρων για την εξασφάλιση της βιωσιμότητας των Ορφανών Φαρμάκων δεν αποτελεί μόνο υποχρέωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMA, αλλά και των κρατών μελών, και των σχετικών Εθνικών Φορέων.

Σημαντικός αριθμός κρατών μελών έχει ήδη θεσπίσει σχετικά πλαίσια. Μάλιστα, και στην ελληνική νομοθεσία (ΦΕΚ Β' 64/16-1-2014) προβλέπεται ότι «{...} ο

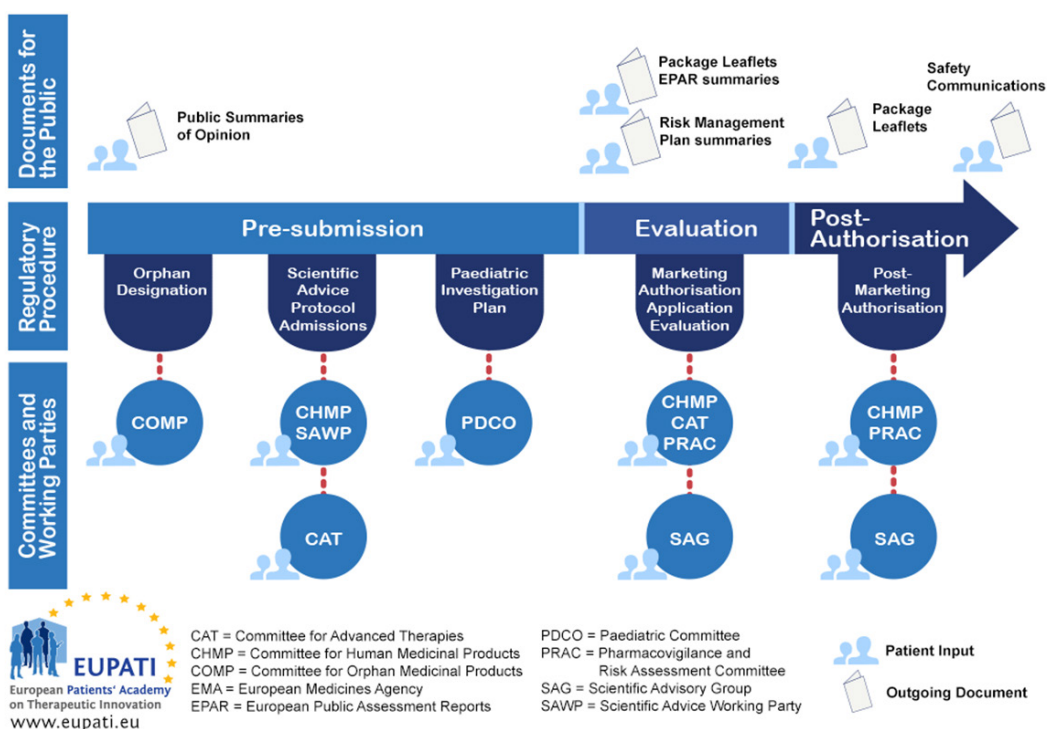
9 [Eurordis: Orphan Medicines Regulation](#). (Σ.τ.Σ.)

10 [IJCRT \(2022\): Orphan Drugs: An overview and regulatory review process](#). (Σ.τ.Σ.)

Ε.Ο.Φ. θα πρέπει να ορίσει Επιτροπή που θα προτείνει δράσεις για την υιοθέτηση κινήτρων που θα προάγουν τη διαθεσιμότητα των Ορφανών Φαρμάκων κατά τα ευρωπαϊκά πρότυπα».

Να σημειωθεί, τέλος, ότι, από το 2000, οι ασθενείς συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο των εργασιών του EMA ως μέλη Επιτροπών, σε συζητήσεις για επιστημονικές συμβουλές με τις εταιρείες που παράγουν Ορφανά Φάρμακα (Protocol assistance), και αποτελούν πολύτιμο συνεργάτη των Επιτροπών του EMA.

Patient Involvement at the EMA



Η συμβολή των ασθενών στις εργασίες του EMA

Πηγή: EUPATI¹¹

Γ.11 Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών – Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Τα Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών (ATMPs) είναι ένα σχετικά νέο είδος φαρμάκου, το οποίο βασίζεται στην πρόοδο στον τομέα της Κυτταρικής και Μοριακής Βιολογίας, και σε νέες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της Γονιδιοθεραπείας, της Κυτταροθεραπείας και της Ιστομηχανικής.

11 [EUPATI: Guidance for patient involvement in regulatory processes](#). (Σ.τ.Σ.)

Τα πολύπλοκα αυτά προϊόντα, με φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, απαιτούν ειδική νομοθεσία, όπως ορίζεται στον [Κανονισμό \(ΕΚ\) αριθ. 1394/2007](#) και στην [Οδηγία 2009/120/ΕΚ](#).

Συγκεκριμένα, λόγω του εγγενούς κινδύνου μετάδοσης νόσων, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρές προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας. Για αυτό και η [Οδηγία 2004/23/ΕΚ](#), αναφορικά με τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, έχει μεγάλη σημασία για τα προϊόντα αυτά.

Αρμόδια για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των Φαρμάκων Προηγμένων Θεραπειών, και για την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων στον αναδυόμενο τομέα της Βιοϊατρικής, η οποία έχει τεράστιες δυνατότητες για τους ασθενείς και τον κλάδο, είναι η [Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών \(CAT\)](#) του EMA.

Η Επιτροπή, η οποία συνεδριάζει μία φορά τον μήνα, και τα πρακτικά της δημοσιεύονται, έχει ως ρόλο την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών, τη συμβολή σε εργασίες μεταξύ διεπιστημονικών Επιτροπών, την απλούστευση των διαδικασιών και απαιτήσεων για τα Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών, την εκπαίδευση των Αξιολογητών, και τη διοργάνωση επιστημονικών φροντιστηρίων.

Στους παρακάτω συνδέσμους, εμφανίζονται οι εγκεκριμένες Προηγμένες Θεραπείες από τον EMA και τον FDA.

EMA: [Advanced Medicinal Products](#)

FDA: [Approved Cellular and Gene Therapy Products](#)

Γ.12 Γονιδιακές Θεραπείες

Τα γονίδια περιέχουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εύρυθμη λειτουργία των κυττάρων, και κατά συνέπεια όλου του οργανισμού. Μεγάλος αριθμός ασθενειών προκαλούνται από μικρές αλλαγές στο DNA των γονιδίων μας, γνωστές ως γενετικές μεταλλάξεις.

Οι μεταλλάξεις συμβαίνουν όταν οι πληροφορίες που κωδικοποιούνται από τα γονίδια μας αντιγράφονται εσφαλμένα, και αυτό μπορεί να οδηγήσει στην παραγωγή ελαττωματικών πρωτεϊνών που προκαλούν ασθένειες.

Η Γονιδιακή Θεραπεία έχει ως στόχο τη διόρθωση γονιδίων μέσα στα κύτταρα του σώματος, για την αντιμετώπιση ή επιβράδυνση της εξέλιξης μίας ασθένειας, και βρίσκει εφαρμογή σε ασθένειες στις οποίες προσβάλλεται ένα μόνο γονίδιο, είτε από μία μόνο μετάλλαξη είτε από πολλαπλές μεταλλάξεις στο ίδιο γονίδιο.

Προς το παρόν, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός μικρού μόνο αριθμού ασθενειών, αντισταθμίζοντας τις γενετικές βλάβες κυρίως με δύο τρόπους: είτε με τη μεταφορά γονιδίων στα κύτταρα είτε με την επεξεργασία του γονιδιώματος μέσω ειδικών τεχνολογιών (π.χ. CRISPR-Cas9).

Με την εισαγωγή ενός φυσιολογικού γονιδίου μπορεί να διορθωθεί η παραγωγή μιας ελαττωματικής πρωτεΐνης, η οποία δημιουργείται από μετάλλαξη στο αντίστοιχο γονίδιο. Μία άλλη προσέγγιση είναι η εισαγωγή στο κύτταρο ενός διαφορετικού γονιδίου το οποίο να παρέχει οδηγίες για τη σύνθεση μίας πρωτεΐνης που βοηθά στη σωστή λειτουργία του οργανισμού.

Η επεξεργασία του γονιδιώματος, αντί για γενετικό υλικό, εισάγει εργαλεία επεξεργασίας γονιδίων, που μπορούν να αλλάξουν το υπάρχον γενετικό υλικό στα κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο, γίνεται προσθήκη, αφαίρεση ή τροποποίηση γενετικού υλικού σε ακριβείς θέσεις στο γονιδίωμα.

Γ.13 PRIME – Priority Medicines

Ο EMA ανέπτυξε το PRIME με στόχο την προώθηση της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων για ασθενείς των οποίων οι ασθένειες δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν, ή που χρειάζονται καλύτερες θεραπευτικές επιλογές.

Μέσω του PRIME, ο EMA δίνει τη δυνατότητα της έγκαιρης υποστήριξης στις εταιρείες που σχεδιάζουν και παράγουν φάρμακα για να βελτιστοποιήσουν τη δημιουργία ισχυρών δεδομένων σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους ενός φαρμάκου, και να επιτρέψουν την ταχεία αξιολόγησή τους (150 ημέρες αντί για 210 που χρειάζονται συνήθως στην Κεντρική Διαδικασία), δημιουργώντας κατάλληλα στοιχεία για την αδειοδότηση του φαρμάκου.

Ένα φάρμακο, για να γίνει δεκτό στη διαδικασία του PRIME, πρέπει να επιδεικνύει τη δυνατότητα να αντιμετωπίσει μία ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη σε σημαντικό βαθμό, για παράδειγμα, μέσω της χρήσης νέων μεθόδων θεραπείας, ή με τη βελτίωση των ήδη εγκεκριμένων.

Οι εταιρείες, με την αίτησή τους, πρέπει να παρέχουν τυχόν διαθέσιμα δεδομένα που δείχνουν σημαντική βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων, τη συμβολή στην

πρόληψη, στην έναρξη και στην πορεία της ασθένειας, καθώς και τη βελτίωση της νοσηρότητας ή της θνησιμότητας μιας ασθένειας.

Τα οφέλη του PRIME

Για τους ασθενείς

- Σχεδιάζεται με βάση τις ανάγκες των ασθενών.
- Επικεντρώνεται σε φάρμακα που στοχεύουν σε μία ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη, με σκοπό να προσφέρουν ένα σημαντικό θεραπευτικό πλεονέκτημα έναντι των ήδη διαθέσιμων θεραπειών, ή προς όφελος των ασθενών που δεν έχουν εγκεκριμένες θεραπείες.
- Βοηθά στη μετάφραση της Έρευνας σε ανάπτυξη φαρμάκων που πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις.
- Έχει στόχο να φέρει εγκαίρως πολλά υποσχόμενες θεραπείες σε ασθενείς, χωρίς να διακυβεύονται τα υψηλά πρότυπα ποιότητας, και η ασφάλεια των ασθενών.

Για τις εταιρείες

- Ενισχύει την προσπάθεια των εταιρειών για τον σχεδιασμό νέων υποσχόμενων φαρμάκων.
- Προωθεί τον έγκαιρο διάλογο με τον EMA, για να διευκολύνουν την αξιόπιστη συλλογή δεδομένων υψηλής ποιότητας, ούτως ώστε να αξιοποιηθούν κατά την αδειοδότηση του φαρμάκου.
- Επιταχύνει τις διαδικασίες αξιολόγησης.
- Ενθαρρύνει τους παραγωγούς να διαθέσουν τους πόρους τους στην παραγωγή φαρμάκων που έχουν το δυναμικό να κάνουν μία πραγματική διαφορά στη ζωή των ασθενών.

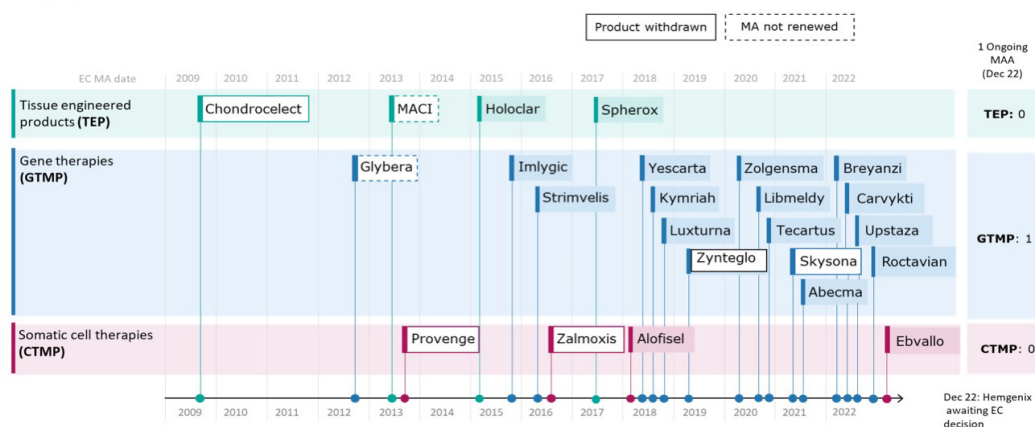
Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι η Έρευνα & Ανάπτυξη στο πεδίο των Ορφανών Φαρμάκων φέρει σημαντική επιπρόσθετη αξία αλλά και καινοτομία προς όφελος όχι μόνο των ασθενών με Σπάνιες Παθήσεις.

Οι επιστημονικές ανακαλύψεις και η καινοτομία από το πεδίο των Ορφανών Φαρμάκων χρησιμοποιείται, τελικά, σε σημαντικό αριθμό Θεραπευτικών Κατηγοριών, προς όφελος των ασθενών και με μη Σπάνια Νοσήματα.

Ενδεικτικό δε της καινοτομίας που παράγεται από την Έρευνα & Ανάπτυξη στο πεδίο των Ορφανών Φαρμάκων είναι και το γεγονός που αποτυπώνεται στο ακόλουθο διάγραμμα:

- α) ~80% των σκευασμάτων που έλαβαν αρχικά τον χαρακτηρισμό «Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών» από τον EMA, κατά τη χρονική περίοδο 2009-2022, ήταν χαρακτηρισμένα ως «Ορφανά Φάρμακα».
- β) 94% των Γονιδιακών Θεραπειών που έλαβαν αρχικά τον χαρακτηρισμό «Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών» από τον EMA, κατά τη χρονική περίοδο 2009-2022, ήταν χαρακτηρισμένα ως «Ορφανά Φάρμακα».

Approved ATMPs 2009-2022



MA = Marketing Authorization, ATMP = Advanced Therapy Medicinal Product

Πηγή: EMA¹²

Γ.14 Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΣΥ.ΦΑ.) – Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) – Γενικής Διάθεσης Φάρμακα (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.)

Όπως αναφέρεται στα Άρθρα 95 και 96 του [ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013](#):

1. «Όταν ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, το κατατάσσει ρητά στα:
 - Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή (ΣΥ.ΦΑ.),
 - Φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.).
2. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτήν, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:
 - Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι,
 - Φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή,

12 [EMA \(2023\): CAT quarterly highlights and approved ATMPs.](#) (Σ.τ.Σ.)

- Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο περιβάλλον (περιορισμένη ιατρική συνταγή).
3. Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με περιορισμένη ιατρική συνταγή, λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) Το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών, ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο, ή για λόγους προστασίας της Δημόσιας Υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε Νοσοκομείο,
 - β) Το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε Νοσοκομείο, ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του, και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός Νοσοκομείου, ή
 - γ) Το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς, αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη όπως είναι απαραίτητο από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Τα ΣΥ.ΦΑ. ταξινομούνται πριν την Αξιολόγησή τους από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) σε:

- Εν δυνάμει Αποζημιούμενα,
- Μη Αποζημιούμενα.

Η ταξινόμησή τους αυτή καθορίζει τη δυνατότητα να συνταγογραφηθούν και να αποζημιωθούν από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.).

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. είναι φάρμακα που πωλούνται απευθείας σε έναν καταναλωτή, χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή από Επαγγελματία Υγείας, σε Φαρμακεία, σε αντίθεση με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία μπορούν να παρέχονται μόνο σε καταναλωτές που διαθέτουν έγκυρη συνταγή.

Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. επιλέγονται από τον Ε.Ο.Φ. για να διασφαλιστεί ότι περιέχουν συστατικά που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά όταν χρησιμοποιούνται χωρίς τη φροντίδα του ιατρού.

Κριτήρια κατάταξης στην κατηγορία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.:

- Είναι φάρμακα ευρείας κατανάλωσης, προοριζόμενα για ήπιες παθήσεις, με συμπτώματα που αναγνωρίζονται εύκολα από τον ασθενή.

- Δεν θέτουν αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες δοσολογίες.
- Προστατεύουν τον ασθενή από τυχόν κακή χρήση και δεν δημιουργούν εθισμό.
- Δεν περιέχουν πρόσφατα εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.
- Έχουν μεγάλο θεραπευτικό εύρος στην προτεινόμενη μορφή και δόση, και απευθύνονται στον γενικό πληθυσμό.

Κανονιστικό πλαίσιο

Για την αδειοδότηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., ισχύουν οι ίδιες εγκριτικές διαδικασίες με τα ΣΥ.ΦΑ.. Ο τρόπος διάθεσης ορίζεται κατά την έγκριση της αρχικής άδειας σε εθνικό επίπεδο, ενώ για τις τροποποιήσεις δεν υπάρχει διαφοροποίηση από τα ΣΥ.ΦΑ.. Να σημειωθεί πως απαραίτητη είναι η κυκλοφορία σε τουλάχιστον 3 χώρες της Ε.Ε. ως ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ..

Επιπλέον, έχει δημιουργηθεί μία υποκατηγορία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. που ονομάζεται «Γενικής Διάθεσης Φάρμακα» (ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.), η οποία περιλαμβάνει σκευάσματα που δεν θα διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία. Τα συγκεκριμένα σκευάσματα πληρούν αυστηρά κριτήρια και προϋποθέσεις που έθεσε ο Ε.Ο.Φ., έτσι ώστε η εύκολη πρόσβαση να μη θέτει σε κίνδυνο την υγεία των καταναλωτών.

Τα φάρμακα που θα κατατάσσονται στην υποκατηγορία ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Να είναι ήδη ενταγμένα στην κατηγορία των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., χωρίς να συντρέχουν νεότερα επιστημονικά δεδομένα για την επανεξέταση της κατάταξής τους ως συνταγογραφούμενα.
2. Να είναι φάρμακα που να αντιμετωπίζουν συμπτώματα εύκολης αυτοδιάγνωσης και αντιμετώπισης, που είναι προφανή και δεν συγχέονται με συμπτώματα άλλης νόσου.
3. Η οδηγία του δοσολογικού σχήματος να είναι απλή.
4. Οι αλληλεπιδράσεις τους με άλλες συχνά χορηγούμενες θεραπείες να είναι ελάχιστες, και, εφόσον υπάρχουν, να είναι χαμηλού κινδύνου.
5. Να μη χρειάζονται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης και διακίνησης.
6. Οι συσκευασίες τους να είναι μικρές, και, σε συνδυασμό με την περιεκτικότητα, η συνολική ποσότητα του φαρμάκου να μην ξεπερνά δόση που να μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή του λήπτη.

7. Να μην υπάρχουν έγκριτες και τεκμηριωμένες ενδείξεις για σοβαρούς κινδύνους από τη μακροχρόνια χρήση τους από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σε επιστημονικά περιοδικά που διαθέτουν Κριτική Επιτροπή Αξιολόγησης.

Εφόσον πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, τα ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. διατίθενται από σημεία πώλησης –πλην των Φαρμακείων– που καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

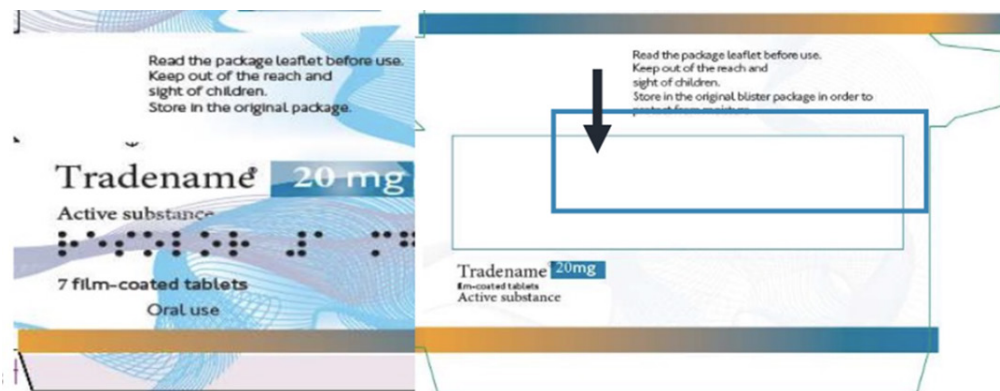
Συγκεκριμένα, η λιανική πώλησή τους επιτρέπεται από τα νομίμως λειτουργούντα Φαρμακεία, καθώς και από τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών που έχουν αδειοδοτηθεί για τη λειτουργία: α) υπεραγοράς τροφίμων (supermarkets) και β) παντοπωλείου.

Για αυτό και θα πρέπει να βρίσκονται σε διαχωρισμένο χώρο από τα υπόλοιπα προϊόντα, σε διακριτό χώρο, με ευκρινή σήμανση «Φάρμακα Γενικής Διάθεσης – ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ.», ενώ θα επιτρέπεται η πώληση μέχρι 2 συσκευασιών ΓΕ.ΔΙ.ΦΑ. ανά συναλλαγή.

Γ.15 Τρόπος Διάθεσης Φαρμάκου – Blue Box

Οι ειδικές πληροφορίες που ένα κράτος μέλος θέλει να αναφέρονται στην επισήμανση της συσκευασίας θα πρέπει να αναγράφονται σε ειδική περιοχή που ονομάζεται Blue box. Εκεί αναγράφονται και οι περιορισμοί που πιθανόν να θέτει κάθε χώρα, και καθορίζουν τον τρόπο διάθεσης.

Η λήψη Blue box είναι ο καθορισμός τρόπου διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης εγκεκριμένων με Κεντρική Διαδικασία βάσει Εγκυκλίου Ε.Ο.Φ. με [Αρ. Πρωτ: 82764, 19-12- 2007](#).



Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Γ.16 Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) και την Ε.Ε., τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα μπορούν να οριστούν συνοπτικά ως αντικείμενα, όργανα, συσκευές ή μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών ή νοσημάτων, ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής, ή της λειτουργίας του σώματος για κάποιο σκοπό υγείας.

Συγκεκριμένα, τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, ανάλογα με τη χρήση τους, μπορούν να ταξινομηθούν στις ακόλουθες κατηγορίες:

- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθενειών.
- Διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή αποκατάσταση ενός τραυματισμού.
- Διερεύνηση, αντικατάσταση, τροποποίηση ή υποστήριξη του σώματος, ή μίας φυσιολογικής διαδικασίας.
- Υποστήριξη ή διατήρηση της ζωής.
- Έλεγχος της σύλληψης.
- Απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Παροχή πληροφοριών μέσω της εξέτασης δειγμάτων που λαμβάνονται από ασθενείς (π.χ. εξετάσεις αίματος ή βιοψίες).

Στην Ε.Ε., η ασφάλεια, οι επιδόσεις και η ποιότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ρυθμίζονται από τις Οδηγίες για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, με συγκεκριμένους κανόνες που εφαρμόζονται στις διάφορες κατηγορίες προϊόντων. Όταν ένα Ιατροτεχνολογικό Προϊόν περιέχει φάρμακο (που ορίζεται ως θεραπευτικό μέσο), απαιτείται άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, το ρυθμιστικό πλαίσιο που τα αφορά εφαρμόζεται από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε χώρας.

Το φάσμα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κυμαίνεται από ένα απλό ζευγάρι γυαλιά για τη βελτίωση της όρασης, έως το τεχνολογικά πολύπλοκο μηχάνημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που χρησιμοποιείται για την εξέταση οργάνων στο εσωτερικό του σώματος. Υπάρχουν επίσης συνδυασμοί Φαρμάκων/Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (συχνά αναφέρονται ως φάρμακα-συσκευές), όπως οι συσκευές εισπνοών που χρησιμοποιούνται από ασθενείς με άσθμα.

Ο [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2017/745](#) για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) και ο [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2017/746 \(IVDR\)](#) για τα In vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (IVDR) καθορίζουν τους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά Ιατρικών και In vitro Διαγνωστικών Προϊόντων, και των σχετικών κλινικών ερευνών.

Συγκεκριμένα, θεσπίζουν αυστηρότερες διαδικασίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, απαιτούν από τους κατασκευαστές να παράγουν δεδομένα κλινικής ασφάλειας, θεσπίζουν ενιαίο σύστημα ταυτοποίησης για την ιχνηλασιμότητα των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, και προβλέπουν τη δημιουργία μίας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Ο [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2023/607](#) τροποποιεί τους προαναφερθέντες Κανονισμούς όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και In vitro Διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Ειδικότερα, εισάγει σταδιακή παράταση της μεταβατικής περιόδου που προβλέπεται στον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Ανάλογα με τη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους, τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες, όπου καθεμία διέπεται από δικούς της κανόνες.

Συγκεκριμένα:

- Κατηγορία I (χαμηλός κίνδυνος: π.χ. επίδεσμοι, ορθοπεδικά είδη, βαδιστικά βοηθήματα, αναπηρικά αμαξίδια, νοσοκομειακές κλίνες & βοηθητικά τροχήλατα, gel υπερήχων, διορθωτικά γυαλιά οράσεως κ.ά.).
- Κατηγορία IIα (μέτριος-χαμηλός κίνδυνος: π.χ. σύριγγες, πιεσόμετρα, σκαρφιστήρες, τραχειακοί σωλήνες κ.ά.).
- Κατηγορία IIβ (μέτριος-υψηλός κίνδυνος: π.χ. αντλίες έγχυσης, υγρά φακών επαφής, ενδοφθάλμιοι φακοί, προφυλακτικά κ.ά.).
- Κατηγορία III (υψηλός κίνδυνος: π.χ. καρδιακές βαλβίδες, ολικές αντικαταστάσεις ισχίου, ενθέματα στήθους, καθετήρες με λιδοκαΐνη, εμφυτεύματα με κολλαγόνο, ράμματα με αντιμικροβιακή ουσία κ.ά.).

Η διαδικασία εισαγωγής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στην Ελλάδα ρυθμίζεται από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες και νομοθεσία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων, και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπλέον, οι κατασκευαστές και οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι πρέπει να εγγραφούν στο Μητρώο Κατασκευαστών του Ε.Ο.Φ., για να επιθέσουν τη σήμανση CE στα προϊόντα τους, ενώ για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ..

Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ, III και Ενεργά Εμφυτεύσιμα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του (όταν η έδρα τού κατασκευαστή βρίσκεται εκτός Ε.Ε.) υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών, καθώς και την

επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην ελληνική επικράτεια.

Οι εισαγωγείς/διανομείς Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προκειμένου να θέσουν τα προϊόντα τους στην ελληνική αγορά, απαιτείται να κοινοποιήσουν τα στοιχεία αυτών στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π GREMDIS.

Να σημειωθεί πως η εταιρεία που διακινεί Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνει την εν λόγω Εμπορία στον καταστατικό σκοπό της και να φέρει βεβαίωση διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με τα οριζόμενα στην [Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 \(ΦΕΚ Β' 32/16-1-2004\)](#) για τις «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

Απαιτούμενα πιστοποιητικά και έγγραφα για την κοινοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων & IVD στην πλατφόρμα GREMDIS:

1. Πιστοποιητικό Σήμανσης CE ή Βεβαίωση αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους της Ε.Ε. όπου έγινε η εγγραφή των προϊόντων (για την Κατηγορία Ι/Επί Παραγγελία/IVD).
2. Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή.
3. Εξωτερική συσκευασία.
4. Οδηγίες Χρήσης.

Οι Κατασκευαστές σε τρίτη χώρα, για να θέσουν τα προϊόντα τους στην αγορά της Ε.Ε., ορίζουν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ε.Ε..

Πριν την κυκλοφορία των προϊόντων, πρέπει η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης να είναι πλήρεις και ακριβείς στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Δ. ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Κατά μέσο όρο, 1,3 δις δολάρια επενδύονται για περίπου 7-15 έτη από το τμήμα Έρευνας & Ανάπτυξης μιας εταιρείας μέχρι να κυκλοφορήσει ένα νέο Πρωτότυπο Φαρμακευτικό Προϊόν στην αγορά. Το χρονικό περιθώριο κυκλοφορίας ενός νέου Πρωτότυπου Φαρμάκου έως τη λήξη του Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας του είναι συνήθως περιορισμένο (~10 έτη), συνεπώς στόχος των εταιρειών είναι το φάρμακο να λάβει και να διατηρήσει τη βέλτιστη τιμή εντός του υφιστάμενου πλαισίου.

Αυτή η βέλτιστη τιμή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το κόστος της επένδυσης, τον πληθυσμό των ασθενών στους οποίους απευθύνεται, και την αντιλαμβανόμενη συγκριτική «αξία» του προϊόντος στην αγορά.

Η ορθή τιμολόγηση εξασφαλίζει:

- Κυκλοφορία και επάρκεια του φαρμάκου στην αγορά.
- Έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στην ενδεδειγμένη θεραπεία.
- Αμοιβαία ωφέλεια και βιωσιμότητα για «Πληρωτή» και «Φαρμακοβιομηχανία».
- Απόδοση της επένδυσης για Έρευνα & Ανάπτυξη.
- Δυνατότητα χρηματοδότησης μελλοντικής Έρευνας & Ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Πορεία προς την πρόσβαση στην αγορά...

Προαπαιτούμενα και χρονοδιάγραμμα



*Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ισπανία, Ολλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία
Νόμος 4633/2019 - ΟΕΚ 161/Α/16-10-2019 & Νόμος 4512/2018 - ΟΕΚ 5/Α/17-01-2018

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Δ.1 Κανόνες Τιμολόγησης & Ανατιμολόγησης Συνταγογραφούμενων & Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων

Η τιμολόγηση των φαρμάκων είναι μία πολύπλοκη διαδικασία, συγκριτικά με άλλες κατηγορίες προϊόντων. Το κράτος αποζημιώνει, και ταυτόχρονα καθορίζει το πλαίσιο τιμολόγησης ενός φαρμάκου ως «κοινωνικό αγαθό» στην προσπάθεια ρύθμισης της αγοράς.

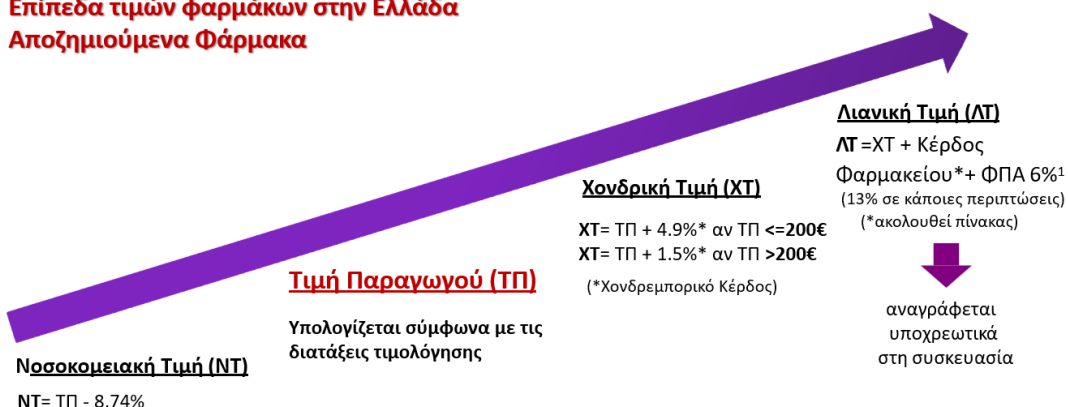
Στην Ελλάδα, τα φαρμακευτικά προϊόντα τιμολογούνται βάσει αγορανομικών διατάξεων που εκδίδει το Υπουργείο Υγείας σύμφωνα με το σύστημα εξωτερικών/ διεθνών τιμών αναφοράς (External/International Reference Pricing).

Οι Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων αναρτώνται από το Υπουργείο Υγείας και είναι διαθέσιμες [εδώ](#).

Τα επίπεδα τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα, όπως περιγράφονται στην [Αριθμ. Δ3\(α\) 6295/2024 \(ΦΕΚ Β' 1100/15-02-2024\)](#), είναι τα ακόλουθα:

- Νοσοκομειακή Τιμή (hospital): η τιμή πώλησης της εταιρείας προς Ε.Ο.Π.Υ.Υ., Δημόσια Νοσοκομεία, Ιδιωτικές Κλινικές.
- Τιμή παραγωγού (ex-factory): η τιμή πώλησης της εταιρείας προς το χονδρεμπόριο.
- Χονδρική Τιμή (pharmacy, wholesaler): η τιμή πώλησης προς το Ιδιωτικό Φαρμακείο.
- Λιανική Τιμή (retail, public): η τιμή πώλησης προς τον καταναλωτή (αναγράφεται στη συσκευασία).

Επίπεδα τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα Αποζημιούμενα Φάρμακα



¹ ΦΠΑ 6% στις περιοχές που ισχύουν μειωμένοι συντελεστές ΦΠΑ, τα φάρμακα πωλούνται σε λιανικές τιμές μειωμένες κατά 1,89%.

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Το ποσοστό κέρδους του Φαρμακείου για τα Αποζημιούμενα Φάρμακα είναι κλιμακωτό, και ορίζεται ως ποσοστό επί της χονδρικής τιμής του φαρμάκου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Χονδρική Τιμή (€)	Κέρδος Φαρμακείου %
0-50	30%
50,01-100	20%
100,01-150	16%
150,01-200	14%
200,01-300	12%
300,01-400	10%
400,01-500	9%
500,01-600	8%
600,01-700	7,00%
700,01-800	6,50%
800,01-900	6,00%
900,01-1.000	5,50%
1.000,01-1.250	5,00%
1.250,01-1.500	4,25%
1.500,01-1.750	3,75%
1.750,01-2.000	3,25%
2.000,01-2.250	3,00%
2.250,01-2.500	2,75%
2.500,01-2.750	2,50%
2.750,01-3.000	2,25%
>3.000	2,00%

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Νομοθετικό πλαίσιο έγκρισης τιμής νέου φαρμάκου

Νέο Πρωτότυπο Φάρμακο

- Για να εγκριθεί η τιμή ενός νέου Πρωτότυπου Φαρμάκου, θα πρέπει να έχει λάβει έγκριση τιμής σε 3 τουλάχιστον από τα υπόλοιπα κράτη της Ε.Ε. στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα.
- Η τιμή παραγωγού ορίζεται ως ο Μέσος Όρος των 2 διαφορετικών χαμηλότερων τιμών της Ε.Ε..
- Στο ίδιο νομοθετικό πλαίσιο εμπίπτουν τα Βιολογικά, Βιοτεχνολογικά, Βιο-ομοειδή και Υβριδικά Φάρμακα.
- Τα Ορφανά Φάρμακα τιμολογούνται μετά από έγκριση τιμής σε 2 τουλάχιστον χώρες της Ε.Ε..

Νέο Γενόσημο Φάρμακο

- Κάθε νέο Γενόσημο ανατιμολογείται στο 65% της τιμής του Πρωτότυπου Φαρμάκου.
- Επιτρέπονται μειώσεις τιμών έως 10% ανά διαδικασία ανατιμολόγησης.

Νέο Εγχωρίως Παραγόμενο

Η τιμή των Εγχωρίως Παραγόμενων καθορίζεται βάσει κοστολογίου. Εγχωρίως Παραγόμενα είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα, κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, και δεν δύνανται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς τη γενοσφαιμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα με Πρωτότυπα Φάρμακα.

Νομοθετικό πλαίσιο ανατιμολόγησης

Η τιμολόγηση κάθε φαρμάκου γίνεται με αίτηση του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) στο Τμήμα Τιμολόγησης του Ε.Ο.Φ. μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της κατηγορίας στην οποία ανήκουν, απαιτείται, πριν από την τιμολόγησή τους, ταξινόμηση αυτών από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) σε:

- Εν δυνάμει Αποζημιούμενα Φάρμακα,
- Μη Αποζημιούμενα Φάρμακα.

Για τα Μη Αποζημιούμενα Φάρμακα, εφαρμόζονται οι ίδιοι κανόνες και η ίδια μεθοδολογία τιμολόγησης με τα Εν δυνάμει Αποζημιούμενα Φάρμακα.

Η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης των Πρωτότυπων Φαρμάκων, Βιο-ομοειδών και Υβριδικών ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός 90 ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον Κ.Α.Κ.. Ενώ, η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης των Γενοσήμων ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός 30 ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον Κ.Α.Κ..

Τακτική ανατιμολόγηση πραγματοποιείται μία φορά ανά έτος από τον Ε.Ο.Φ..

Μετά την έκδοση Δελτίου Τιμών, οι νέες τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων ισχύουν:

- Μετά από 3 ημέρες για τους Κ.Α.Κ., τα Νοσοκομεία και τις Ιδιωτικές Κλινικές.
- Μετά από 20 ημέρες για τις Φαρμακαποθήκες και τους Συνεταιρισμούς.
- Μετά από 45 ημέρες για τα Φαρμακεία.

Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)

Τιμολόγηση & Ανατιμολόγηση ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.:

- Η τιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. είναι ελεύθερη για όλα τα κανάλια πώλησης, ενώ η ανατιμολόγησή τους γίνεται μία φορά τον χρόνο.
- Στην ενδεικτική λιανική τιμή, θα προστεθεί και 30% κέρδος Φαρμακείου + Φ.Π.Α..
- Η ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης δεν είναι υποχρεωτικό να αναγράφεται στη συσκευασία.

Ειδικές περιπτώσεις

Συσχετισμός τιμής σε περίπτωση έγκρισης νέας συσκευασίας ή περιεκτικότητας:

- Η τιμή νέας μικρότερης συσκευασίας, περιεκτικότητας κτλ. υπολογίζεται αναλογικά βάσει της μεγαλύτερης ανά μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Η τιμή νέας μεγαλύτερης συσκευασίας, περιεκτικότητας κτλ. υπολογίζεται κλιμακωτά μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%.

Δεν ανατιμολογούνται τα Εμβόλια, τα Προϊόντα Αίματος, και τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Αρνητικής Λίστας, δηλαδή τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται.

Διαγραφή προϊόντων από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα διαγράφονται αυτομάτως από το Δελτίο Τιμών σε περίπτωση παρέλευσης 3 ετών χωρίς καταγραφή πώλησης, ή κατόπιν αιτήματος του Κ.Α.Κ. μετά από ενημέρωση του Ε.Ο.Φ. 3 μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του.

Δ.2 Τιμολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Οι κατασκευαστές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων είναι ελεύθεροι να ορίζουν τιμές για τα προϊόντα στην Ελλάδα.

Ωστόσο, σύμφωνα με το [Άρ. 95 του Νόμου 4472/2017 \(ΦΕΚ Α' 74/19-5-2017\)](#), η μέγιστη τιμή αποζημίωσης καθορίζεται με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλό-

τερων τιμών στα κράτη μέλη της Ε.Ε.. Σε ξεχωριστή υπεύθυνη δήλωση, η οποία υποβάλλεται ηλεκτρονικά άπαξ ετησίως, δηλώνονται οι τρεις χαμηλότερες τιμές αγοράς του συγκεκριμένου είδους (αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, ή διατροφικό σκεύασμα, ή είδη πρόσθετης περιθαλψης, εξαιρουμένων των τεχνητών μελών και θεραπευτικών μέσων), με τις οποίες αυτό (με τη συγκεκριμένη περιεκτικότητα και συσκευασία) κοστολογείται εντός της Ε.Ε..

Η τιμολόγηση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ρυθμίζεται σύμφωνα με το Παρατηρητήριο Τιμών, υπό την αιγίδα του Υπουργείου Υγείας, το οποίο ουσιαστικά καθορίζει την ανώτατη τιμή πώλησης.

Δ.3 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας είναι μία διεπιστημονική διαδικασία που στοχεύει στον προσδιορισμό της αξίας μίας Τεχνολογίας Υγείας, και στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με το πώς αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να αποζημιωθεί σε Συστήματα Υγείας σε όλο τον κόσμο¹³.

Χρησιμοποιείται ανά τα Συστήματα Υγείας του κόσμου ως ένα μέτρο για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά και ως εργαλείο στη λήψη αποφάσεων όσον αφορά την πρόσβαση, την τιμολόγηση και την αποζημίωση Νέων Τεχνολογιών Υγείας¹⁴.

Στην Ελλάδα, με το [ΦΕΚ Β' 2768/11-07-2018](#), θεσμοθετήθηκε η σύσταση και η λειτουργία της Επιτροπής Αξιολόγησης Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) η οποία έχει τριετή θητεία και απαρτίζεται από 11 τακτικά μέλη, αλλά και εξωτερικούς Εμπειρογνώμονες – Αξιολογητές.

Το έργο της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, για την απόφαση σχετικά με:

- α) Την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
- β) Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Ένα φάρμακο, αφού λάβει άδεια κυκλοφορίας (κεντρική, αμοιβαίας αναγνώρισης, εθνική άδεια κυκλοφορίας), λαμβάνει τιμή στη χώρα μας, και εισάγεται στο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων.

¹³ [WHO \(2024\): Health technology assessment](#). (Σ.τ.Σ.)

¹⁴ [Carone, G., C. Schwierz, and A.J.A.a.S. Xavier, Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, \(2012\)](#). (Σ.τ.Σ.)

Για να έχουν οι ασθενείς απρόσκοπτη πρόσβαση σε αυτό, και να εισαχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απαιτείται η αξιολόγηση των κλινικών και οικονομικών του δεδομένων, καθώς και η διαπραγμάτευση της τιμής του.

Σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση του φαρμάκου, για να ξεκινήσει αυτή, σύμφωνα με τους Νόμους [4512/2018 \(ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018\)](#), [4633/2019 \(ΦΕΚ Α' 161/16-10-2019\)](#) και [5102/2024 \(ΦΕΚ Α' 55/13-04-2024\)](#), πρέπει να πληρείται το εξωτερικό κριτήριο, το οποίο πρακτικά σημαίνει ότι το φάρμακο πρέπει να αποζημιώνεται ήδη σε 5 από τις 11 χώρες της Ε.Ε. που έχουν θεσμοθετημένο Οργανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΗΤΑ). Οι χώρες αυτές είναι η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γαλλία, η Γερμανία, η Δανία, η Ισπανία, η Ιταλία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία. Του κριτηρίου αυτού εξαιρούνται ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, για τα οποία η αξιολόγηση μπορεί να ξεκινήσει άμεσα, μετά τη λήψη τιμής¹⁵.

Περιληπτικά, απαραίτητα σε αξιολόγηση υπόκεινται:

- Μία νέα δραστική ή συνδυασμός δραστικών.
- Ένα ήδη Αποζημιούμενο Φάρμακο που επεκτείνει τις ενδείξεις του.
- Φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων εντός της τελευταίας τριετίας πριν την Υ.Α. συγκρότησης της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ..
- Φάρμακα που βρίσκονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα φάρμακα για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης.

Δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση:

- Τα Γενόσημα που έχουν ίδιες δραστικές και ενδείξεις με Αποζημιούμενα Φάρμακα.
- Σταθεροί συνδυασμοί και αλλαγές περιέκτη, συσκευασίας, φαρμακοτεχνικής μορφής που αφορούν όμως την ίδια οδό χορήγησης.



Συνοπτικά αξιολογούνται:

- Τα Εμβόλια και τα Βιομοειδή.




¹⁵ Τα Ορφανά (μόνον όταν καλύπτονται από διεθνή Πρωτόκολλα), τα φάρμακα Μεσογειακής Αναιμίας, τα Εμβόλια, τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα αίματος, τα φάρμακα-Συνδυασμοί γνωστών δραστικών, τα φάρμακα-«Κλώνοι», τα Βιομοειδή, τα φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της [Υ.Α. 32535/2019 \(Β'1508\)](#) – κοστολόγιο, τα φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης, τα φάρμακα που διακινούνται με έκτακτη εισαγωγή και αποζημιώνονται, μέσω Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., σε εκτέλεση παραγγελιών του Σ.Η.Π. για τουλάχιστον 6 μήνες και με μηνιαίο κόστος θεραπείας ανά ασθενή >1.000€ (Σ.τ.Σ.)

Ποια φάρμακα υπόκεινται σε αξιολόγηση από την ΕΑ;

Ένταξη νέων φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ)*




-  Νέο φάρμακο (νέα δραστική που δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα)
-  Νέο συνδυασμό φαρμάκων

Φάρμακα ήδη ενταγμένα στον ΚΑΦ*



-  Φάρμακο που επεκτείνει τις ενδείξεις για τις οποίες έχει αρχικά εγκριθεί
-  Φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον ΚΑΦ εντός της τελευταίας τριετίας πριν την ΥΑ συγκρότησης της ΕΑ
-  Φάρμακα που βρίσκονται ήδη στον ΚΑΦ και είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης.



Καθόλου αξιολόγηση

-  Γενόσημα φάρμακα (ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα φάρμακα)
-  Σταθερός συνδυασμός φαρμάκων**
-  Αλλαγές που δεν επφέρουν επίπτωση στη δαπάνη (περιέκτης, συσκευασία και μετονομασία και φαρμακοτεχνική μορφή που αφορούν την ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης ήδη ενταγμένου προϊόντος στον Θετικό Κατάλογο).

Συνοπτική αξιολόγηση

-  Βιο-ομοειδή (εκτιμώνται τα διαθέσιμα κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα και η επίπτωσή τους στον προϋπολογισμό)
-  Εμβόλια

*Νόμος 4533/2019 - ΦΕΚ 161/Α/16-10-2019 & Νόμος 4513/2018 - ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018

**Εγκρίνονται με τη νομική βάση του άρθρου 10(β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Η αξιολόγηση από την Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. στηρίζεται σε πέντε βασικά κριτήρια που στόχο έχουν να αναδείξουν την ακάλυπτη ιατρική ανάγκη, την πρόσθετη θεραπευτική αξία σε σύγκριση με υπάρχουσες θεραπείες, καθώς και τον οικονομικό αντίκτυπο της νέας θεραπείας.

Τα κριτήρια, όπως αναφέρονται στο Άρθρο 249 του [Ν. 4512/2018 \(ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018\)](#), είναι τα εξής:

- Κλινικό όφελος.
- Σύγκριση με τις αποζημιούμενες θεραπείες.
- Βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών.
- Λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας.
- Επίπτωση στον προϋπολογισμό.

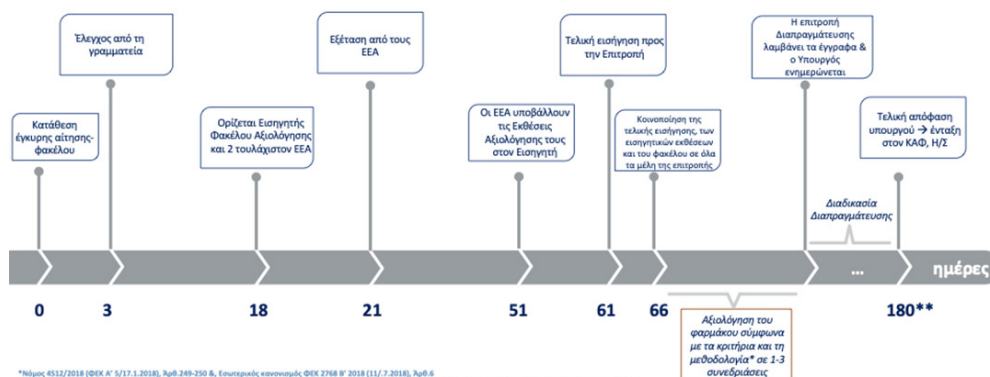
Η γνώμη της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες.

Επίσης, μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη, αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς και το μέγεθος του πληθυσμού στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία, για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Σε ό,τι αφορά τον Κ.Α.Κ. ενός υπό αξιολόγηση φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 23 του Νόμου 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161/16-10-2019), πρέπει να καταθέσει στη Γραμματεία της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. φάκελο που θα συνοδεύεται από εφάπαξ τέλος αξιολόγησης, και κατ' ελάχιστον θα πρέπει να περιέχει: α) την αίτηση, β) τα πλήρη πληροφοριακά στοιχεία, γ) τα πρότυπα υποβολής, δ) κάθε άλλο έγγραφο ή πληροφοριακό στοιχείο που μπορεί συνδέεται με τα κριτήρια και τη μεθοδολογία αξιολόγησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, εξειδικεύονται ο τύπος της αίτησης, τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται από τους Κ.Α.Κ..

Εργασίες κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης

Από την κατάθεση στην αποζημίωση

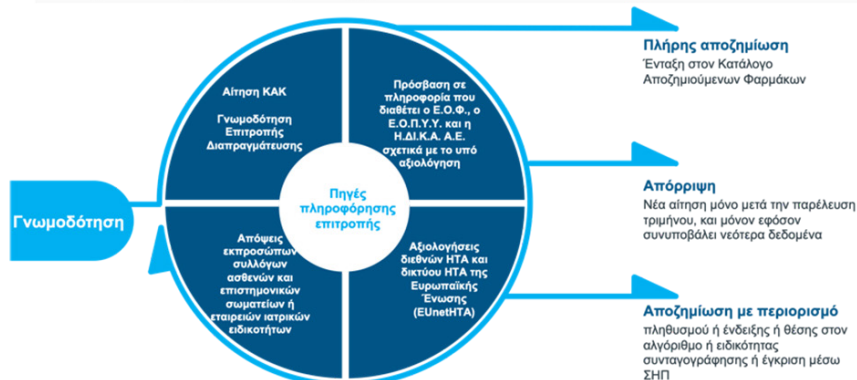


*Νόμος 4532/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2018), Άρθ.249-250 θ, Επιστημονικές κανονικές ΦΕΚ 2768 Β' 2018 (11/7.2018), Άρθ.6
** Η απόφαση του Υπουργού για την ένταξη ή μη ενός φαρμάκου στον ΚΑΦ εκδίδεται και κοινοποιείται στον ΚΑΚ με αποκλειστική προθεσμία τις 180 ημέρες από την αίτηση του.

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Η Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. μπορεί να καλεί Εκπροσώπους Συλλόγων Ασθενών, Επιστημονικών Σωματείων ή Εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Γνωμοδότηση επιτροπής



Νόμος 4633/2019 - ΦΕΚ 161/Α/16-10-2019 & Νόμος 4512/2018 - ΦΕΚ 5/Α/17.01.2018

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Δ.4 Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

Για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. παραπέμπει υποχρεωτικά όλες τις αιτήσεις που έχουν λάβει καταρχάς θετική αξιολόγηση προς την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

Εκείνη εκκινεί και ολοκληρώνει τη διαδικασία διαπραγμάτευσης του φαρμάκου, και γνωμοδοτεί αιτιολογημένα, βάσει του αποτελέσματος της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ή τη διατήρηση ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, όπως ορίζεται στο άρθρο 250 του [Νόμου 4512/2018 \(ΦΕΚ Α' 5/17-01-2018\)](#).

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων είναι εννιάμελής και συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Έξι μέλη της ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας (πέντε με ειδικευση ή εμπειρία στους τομείς Φαρμακοοικονομίας, Φαρμακευτικής Αγοράς, Φαρμακευτικής Νομοθεσίας, Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας, Νομικής ή Οικονομίας, και έναν Νοσοκομειακό Φαρμακοποιό), δύο μέλη ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., και ένα μέλος ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ..

Αρμοδιότητες της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

- Διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ή προμηθεύονται τα Δημόσια Νοσοκομεία.
- Συνάπτει συμφωνίες με τους Κ.Α.Κ. που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης.
- Εισηγείται στην Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων.
- Γνωμοδοτεί απευθείας στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας ως προς την ένταξη προϊόντων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων στις περιριστικά προβλεπόμενες περιπτώσεις που ορίζονται ρητά από τον νόμο.

Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και των Κ.Α.Κ. καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους Κ.Α.Κ. και τα Δημόσια Νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας περί ένταξης, ή απένταξης, ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Κριτήρια Διαπραγμάτευσης

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων λαμβάνει υπόψη της τα κάτωθι κριτήρια κατά τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης:

- α) Το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback), και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου.
- β) Τον όγκο πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ε.Ε..
- γ) Τις τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ε.Ε., ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική επικράτεια, και πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας.
- δ) Τον χρόνο λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας.
- ε) Τον τρόπο σύναψης των συμφωνιών με τους Κ.Α.Κ. και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.
- στ) Τον τρόπο ορισμού των τιμών αναφοράς, που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
- ζ) Τη θεραπευτική αξία του προϊόντος, και την αναγκαιότητα της θεραπείας.
- η) Την επιρροή της εκάστοτε συμφωνίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Οι τιμές που λαμβάνονται υπόψη ως κριτήριο είναι οι τιμές της βάσης δεδομένων EURIPID¹⁶.

Σύμφωνα με την παρ.9 του άρθρου 25 του [Νόμου 4633/2019 \(ΦΕΚ Α' 161/16-10-2019\)](#), τα είδη των συμφωνιών που μπορούν να προταθούν στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων είναι:

- Εκπτώσεις.
- Κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων.
- Συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα.
- Συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη.
- Συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου.
- Συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.

16 Πρόκειται για μία εθελοντική μη κερδοσκοπική πρωτοβουλία που ανέλαβαν ευρωπαϊκές αρχές αρμόδιες για την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων (Σ.τ.Ε.)

Ε. ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ & ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

Ε.1 Κατάλογος Μη Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Αρνητική Λίστα)

Στον Κατάλογο Μη Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Αρνητική Λίστα) συγκαταλέγονται φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α), μετακυλίοντας έτσι το συνολικό κόστος των φαρμάκων αυτών εξολοκλήρου στον ασθενή.

Δεκάδες σκευάσματα ευρείας κυκλοφορίας, όπως βιταμίνες, αντισηπτικά, απολυμαντικά, αλλά και αναλγητικά, αντιπυρετικά, αντιβηχικά, μυοχαλαρωτικά, καθαρτικά, αντιισταμινικά, αντιόξινα περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Ε.Ο.Φ. με τα συνταγογραφούμενα, αλλά όχι και αποζημιούμενα πλέον φάρμακα.

Σε αυτόν, επίσης, περιέχονται τα λεγόμενα lifestyle σκευάσματα, δηλαδή δημοφιλή φαρμακευτικά προϊόντα για τη διακοπή του καπνίσματος, την απώλεια βάρους, και τη σεξουαλική δυσλειτουργία. Η λίστα περιέχει, όμως, και φάρμακα που χορηγούνται συνδυαστικά, ή για προφύλαξη, μαζί με την κύρια θεραπευτική αγωγή σε σοβαρά νοσήματα.

Ε.2 Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Θετική Λίστα)

[Αναθεώρηση και Κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων σύμφωνα με τα Άρθρα 250 και 251 του Νόμου 4512/2018 \(ΦΕΚ Α' 5/17-01-2018\)](#)

Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.), που λαμβάνουν υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, αποστέλλονται προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος, με απόφασή του, εντάσσει ή απεντάσσει ένα φάρμακο από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Θετική Λίστα), αναθεωρώντας τον. Έτσι, σύμφωνα με την ανωτέρω απόφαση, συντάσσεται η αναθεωρημένη Θετική Λίστα από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ..

Σε περίπτωση υφιστάμενων λαθών, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) υποβάλλει έγγραφη αναφορά εντός τριών ημερών, και η διόρθωσή τους γίνεται από τη Γραμματεία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, η οποία και αποστέλλει τις διορθώσεις προς την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να εκδοθεί αναθεωρημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Η απόφαση του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή μη ενός φαρμάκου στη Θετική Λίστα εκδίδεται και κοινοποιείται με κάθε πρόσφορο μέσο προς τον αιτούντα Κ.Α.Κ. που τον αφορά εντός αποκλειστικής προθεσμίας 180 ημερών από την κατάθεση της αίτησής του – η ανάρτηση στο διαδίκτυο λογίζεται ως πρόσφορος τρόπος κοινοποίησης προς τον αιτούντα. Εάν παρέλθει η ανωτέρω προθεσμία, η αίτηση θεωρείται ότι έχει απορριφθεί σιωπηρά.

Στην περίπτωση που ληφθεί απόφαση απόρριψης αίτησης ένταξης ενός φαρμάκου στη Θετική Λίστα, ο Κ.Α.Κ. μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση, όμως μόνο μετά την παρέλευση εξαμήνου από την έκδοση της ως άνω απόφασης, και μόνον εφόσον συνυποβάλλει πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κλινικής και οικονομικής τεκμηρίωσης που δικαιολογούν νέα ουσιαστική αξιολόγηση του φαρμάκου με τα κριτήρια αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας του παρόντος.

Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, [Άρθρο 15 της Υ.Α. οικ/3457 \(ΦΕΚ Β' 64/16-01-2014\)](#), μετά από πρόταση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, η οποία υποχρεωτικά ενσωματώνει τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ., για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων, εκδίδονται Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων, και ενσωματώνονται στο σύστημα της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.). Η ως άνω Επιτροπή, για την ανάπτυξη των Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης, λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση), και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια στα οποία συμπεριλαμβάνεται η επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας ενσωμάτωσης των συνταγογραφικών περιορισμών και των Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης των προηγούμενων εδαφίων στο σύστημα της Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε..

Ε.3 Φάρμακα Υψηλού Κόστους (Γνωστά ως Φάρμακα του Νόμου 3816)

Το άρθρο 12 «Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες» του [Νόμου 3816 \(ΦΕΚ Α' 6/26-01-2010\)](#), μεταξύ άλλων, αναφέρει πως οι εξωτερικοί ασθενείς που είναι ασφαλισμένοι στο Δημόσιο και στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, ή δυνάμει ειδικών διατάξεων δικαιούνται περίθαλψης, μπορούν να προμηθεύονται, τόσο από τα Φαρμακεία των Δημόσιων Νοσοκομείων, όσο και από τα Ιδιωτικά Φαρμακεία, χωρίς συμμετοχή τους στη δαπάνη, φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών που

έχουν άδεια μόνο για νοσοκομειακή χρήση, ή άδεια για έναρξη χορήγησης στο Νοσοκομείο, και παρακολούθηση από ειδικό ιατρό.

Τα Ιδιωτικά Φαρμακεία προμηθεύονται τα χορηγούμενα κατά το εδάφιο α' της παραγράφου 1 (άρθρο 12 Νόμου 3816) φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα με τους ίδιους όρους και στην ίδια τιμή που τα προμηθεύονται τα Φαρμακεία των Δημόσιων Νοσοκομείων.

Με υπουργική απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται κατάλογος με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Με την ίδια διαδικασία, ο εν λόγω κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος. Για τον προσδιορισμό του κόστους, λαμβάνεται υπόψη η χονδρική τιμή των ιδιοσκευασμάτων και η συσκευασία τους σε συνδυασμό με το κόστος ημερήσιας θεραπείας. Ο τρόπος διαμόρφωσης της τιμής διάθεσής τους από τα Νοσοκομεία ή τα Ιδιωτικά Φαρμακεία καθορίζεται με αγορανομική διάταξη.

[Εδώ](#) θα βρείτε τους αναθεωρημένους Καταλόγους Φαρμάκων Υψηλού Κόστους του Υπουργείου Υγείας.



Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Στο ακόλουθο διάγραμμα αποτυπώνεται η πλήρης κατηγοριοποίηση των φαρμάκων στη χώρα βάσει όλων των ανωτέρω.

Κατηγοριοποίηση Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης



Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Ε.4 Αποζημίωση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση [ΕΑΛΕ/Γ.Π. οικ.58781/2018 \(ΦΕΚ Β' 3190/02-08-2018\)](#), η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είναι υπεύθυνη για τη διαπραγμάτευση με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους για τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του Οργανισμού, και τις τιμές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και υλικών, προς το συμφέρον του Οργανισμού και των δικαιούχων του, και για την εισήγηση στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τα ανωτέρω.

Ειδικότερα, το έργο της περιλαμβάνει:

- α) Τη διαπραγμάτευση και τυχόν αναθεώρηση των ισχυουσών τιμών αποζημίωσης στην παροχή υπηρεσιών Υγείας, Νοσηλείας, ιατρικών εξετάσεων, θεραπευτικών πράξεων στα υπαγόμενα πρόσωπα-δικαιούχους, όπως αυτά ορίζονται στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Οργανισμού.
- β) Τη διαπραγμάτευση τιμολογιακής πολιτικής και συμφωνιών κάθε είδους, ως προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες Υγείας, προκειμένου να παρέχονται βελτιωμένες υπηρεσίες Υγείας, οικονομικά αποδοτικότερες, με βάση ποιοτικά κριτήρια.

γ) Τη διαπραγμάτευση με τους αρμόδιους φορείς και επιχειρήσεις ποσοστού έκπτωσης στην αποζημίωση υγειονομικού υλικού, ιατρικού και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού επί των τιμών που ορίζονται στο Παράρτημα του Ε.Κ.Π.Υ..

Τα Κριτήρια και εργαλεία της διαδικασίας διαπραγμάτευσης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων:

1. Διαπραγματεύεται με τους συμμετέχοντες στις διαδικασίες διαπραγμάτευσης βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων, όπως, ενδεικτικά, η ομάδα των δικαιούχων που αφορά το υπό διαπραγμάτευση προϊόν ή υπηρεσία, η κλινική αποτελεσματικότητα των προϊόντων, η αξιοπιστία.
2. Διαπραγματεύεται με τους συμβαλλόμενους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή τους φορείς εκπροσώπησής τους δυνάμει οικονομικών συμφωνιών:
 - α) Όγκου-τιμής («price volume agreements»): Συμφωνίες που προκαλούν μειώσεις-εκπτώσεις στις τιμές στην περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων που έχουν συμφωνηθεί προκαταβολικά.
 - β) Επιμερισμού του κινδύνου («risk sharing agreements»): Συμφωνία μεταξύ ενός κατασκευαστή και του πληρωτή/παρόχου που επιτρέπει την αποζημίωση των Τεχνολογιών Υγείας υπό καθορισμένους όρους. Αυτές οι συμφωνίες χρησιμοποιούν διάφορους μηχανισμούς για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με την απόδοση των Τεχνολογιών, ή για τη διαχείριση της υιοθέτησης Τεχνολογιών, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματική χρήση τους ή να περιοριστεί ο αντίκτυπός τους στον προϋπολογισμό¹⁷.
 - γ) Εκπτώσεις («rebates»): Συμφωνίες πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής, ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων των προϊόντων τους ή παροχής των υπηρεσιών τους.

Ε.5 Συμμετοχές των ασθενών

Ο ασφαλισμένος, για την εκτέλεση της συνταγής σε Ιδιωτικό Φαρμακείο, πληρώνει:

- A) Τη συμμετοχή στην αγορά φαρμάκων που ανέρχεται σε ποσοστό 25% επί της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου.

Σύμφωνα με το [ΦΕΚ Β' 2883/26-10-2012](#), εξαιρούνται κατηγορίες χρόνιων παθήσεων που τα φάρμακά τους χορηγούνται με συμμετοχή 10%, ή με μηδενική συμμετοχή, όπως αναφέρονται στους καταλόγους του Ε.Ο.Φ..

17 [ISPOR: Global Trends in Risk Sharing Agreements](#). (Σ.τ.Σ.)

Συγκεκριμένα:

A. Συμμετοχή του ασφαλισμένου σε ποσοστό 10% για τους πάσχοντες από:

1. Νόσο του Parkinson και δυστονίες.
2. Άποιο διαβήτη.
3. Χρόνια ρευματική βαλβιδοπάθεια και λοιπές βαλβιδοπάθειες, χρόνια πνευμονική καρδιοπάθεια και συγγενή καρδιοπάθεια.
4. Μυασθένεια.
5. Φυματίωση.
6. Κληρονομικό αγγειοίδημα.
7. Συγγενή ιχθύαση.
8. Νόσο του WILSON.
9. Σακχαρώδη διαβήτη τύπου II.
10. Επιληψία και λοιπές επιληπτικές καταστάσεις.
11. Αγγειοπάθεια BURGER.
12. Άνοια, νόσο Alzheimer και νόσο Charcot.

B. Μηδενική (0%) συμμετοχή για τους πάσχοντες από:

1. Νεοπλάσματα όλων των συστημάτων και λευχαιμιών.
2. Σακχαρώδη διαβήτη τύπου I.
3. Ψυχώσεις (όσον αφορά τα αντιψυχωτικά φάρμακα, και όχι τα αντικαταθλιπτικά).
4. Μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρική και μικροδρεπανοκυτταρική αναιμία, ομόζυγη μεσογειακή αναιμία, ενδιάμεση μεσογειακή αναιμία και ομόζυγη δρεπανοκυτταρική αναιμία.
5. Ιδιοπαθή αιμολυτική αναιμία – θρομβοπενική πορφύρα.

6. Νυχτερινή παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία.
7. Αιμορροφιλία (αντιαιμορροφιλικοί παράγοντες).
8. Υποφυσιογενή νανισμό (αυξητική ορμόνη).
9. Κυστική Ίνωση (κυστική ινώδη νόσο, ινοκυστική νόσο).
10. Χρόνια ηπατίτιδα Β και C.
11. Νόσο Wilson (ηπατοφακοειδή εκφύλιση).
12. Γλυκογονίαση – γλυκόγονιαση τύπου IB.
13. Νόσο Gaucher.
14. Έλλειψη ορνιθο–καρβαμυλο–τρανσφεράση.
15. Χρόνια νεφρική νόσο, στάδιο 3 και 4.
16. Νεφρική ανεπάρκεια, που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.
17. Νόσο Niemann–Pick τύπου C.
18. Υπερφαινυλαλανιναιμία.
19. Σκλήρυνση κατά πλάκας.

Επισημαίνεται ότι η μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή αφορά αποκλειστικά και αυστηρά μόνο τα φαρμακευτικά σκευάσματα που σχετίζονται με τη θεραπεία και αντιμετώπιση των αντίστοιχων ως ανωτέρω συγκεκριμένων παθήσεων.

Δεν καταβάλλουν συμμετοχή για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση της κατάστασής τους οι μεταμοσχευθέντες συμπαγών ή ρευστών οργάνων και ιστών, καθώς και οι παραπληγικοί και τετραπληγικοί.

Επίσης, δεν καταβάλλουν συμμετοχή οι πάσχοντες από το Σύνδρομο Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS) για τα αντιρετροϊκά φάρμακα.

Τέλος, δεν καταβάλλεται συμμετοχή για φάρμακα που χορηγούνται κατά την περίοδο κύησης και λοχείας, για την αντιμετώπιση των εργατικών ατυχημάτων, για φάρμακα που προμηθεύονται οι ασφαλισμένοι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από τα Φαρμακεία ή

τις αποθήκες του Οργανισμού, για φάρμακα που προμηθεύονται από τα Φαρμακεία των Δημόσιων Νοσοκομείων, καθώς και για τον υποχρεωτικό εμβολιασμό, βάσει του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού, όπως ισχύει κάθε φορά.

Β) Το [ΦΕΚ Β' 1144/6-5-14](#) αναφέρει πως στην περίπτωση επιλογής από τον ασφαλισμένο φαρμακευτικού σκεύασματος με λιανική τιμή που συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή, ο ασθενής καταβάλλει το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει, εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στις περιπτώσεις που η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενή έως το ήμισυ αυτής. Επιπρόσθετα, στο [ΦΕΚ Β' 1126/16-02-2024](#), αναφέρεται πως το ποσό που ο ασθενής καλύπτει πέραν της θεσμοθετημένης συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των 20€ ανά μοναδιαίο σκεύασμα, και ειδικότερα για Γενόσημα Φάρμακα δεν μπορεί να υπερβαίνει το ύψος των 3€ ανά μοναδιαίο σκεύασμα.

Στο εκτυπωμένο φύλλο της ηλεκτρονικής συνταγής αναφέρεται με μήνυμα το ποσό επιβάρυνσης του ασφαλισμένου λόγω συνταγογράφησης φαρμάκου με τιμή μεγαλύτερη από την τιμή αποζημίωσης, καθώς και η νόμιμη συμμετοχή.

Γ) Μετά την εφαρμογή του [Νόμου 4093/2012 \(ΦΕΚ Α' 222/12-11-2012\)](#), ορίζεται η εκ μέρους των ασθενών καταβολή υπέρ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του ποσού του ενός ευρώ ανά συνταγή που εκτελείται στα Ιδιωτικά Φαρμακεία. Της εν λόγω καταβολής, εξαιρούνται οι κατηγορίες ασθενών της περίπτωσης Β. της παρ.2 της [ΚΥΑ ΔΥΓ3 \(α\)/οικ.104747 \(ΦΕΚ Β' 2883/26-10-2012\)](#).

Ε.6 Μητρώα Ασθενών (Patient Registries)

Όπως αναφέρεται στη [Βίβλο Ψηφιακού Μετασχηματισμού](#) (σελ. 250), τα Μητρώα Ασθενών (Patient Registries) αποτελούν ακρογωνιαίο λίθο για τη χάραξη πολιτικών Υγείας, με στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης διάγνωσης, της βέλτιστης θεραπείας, της αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ασθενών, αλλά και της πλέον αποδοτικής διαχείρισης των πόρων για την Υγεία.

Συγκεκριμένα, πρόκειται για μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων, που χρησιμοποιείται για την καταγραφή και παρακολούθηση των ασθενών σε διάφορους τομείς της Υγείας. Συνήθως, αυτό το Μητρώο περιλαμβάνει πληροφορίες όπως το ιατρικό

ιστορικό, τις διαγνώσεις, τις θεραπείες και τις εξετάσεις στις οποίες έχουν υποβληθεί οι ασθενείς. Επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, το Μητρώο Ασθενών μπορεί να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση επιδημιών, την αντιμετώπιση χρόνιων παθήσεων, ή την παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού.

Έργο της Συντονιστικής Ομάδας Εποπτείας, η οποία έχει συγκροτηθεί με το [ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1118/1-12-22](#) στο πλαίσιο της «Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας Μητρώων Ασθενών» και λειτουργεί στο πλαίσιο του Υπουργείου Υγείας για την ολοκλήρωση της μεταρρυθμιστικής προσπάθειας που επιτελείται στο Σύστημα Υγείας, είναι:

1. Ο Συντονισμός και η εποπτεία των Επιστημονικών Ομάδων Εργασίας που θα συγκροτηθούν με αντικείμενο την ανάπτυξη και παρακολούθηση της εφαρμογής των Μητρώων, και οι οποίες θα απαρτίζονται από μέλη των αντίστοιχων με το νόημα Ιατρικών Εταιρειών, με εκπροσώπους Πανεπιστημιακών Φορέων, και με συμμετοχή φορέων που εκπροσωπούν τους ασθενείς.
2. Η καταγραφή των υφιστάμενων Μητρώων, αλλά και των υφιστάμενων πηγών δεδομένων, καθώς και των σχετικών κωδικοποιήσεων.
3. Η διαμόρφωση του πλαισίου ανάπτυξης των Μητρώων στην κατεύθυνση της συλλογής, επεξεργασίας και αξιολόγησης κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων (real world data/real world evidence), που θα αφορούν παραμέτρους που θα καθορίζουν την επίπτωση νοσημάτων και καταστάσεων υγείας, τη διαχείριση, την πορεία και την έκβαση, την αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης φροντίδας, το κόστος θεραπείας, καθώς και την αξιολόγηση των υπηρεσιών Υγείας.
4. Η διαμόρφωση ενός σχεδίου διακυβέρνησης για κάθε Μητρώο, έτσι ώστε η διαχείριση και η επιστημονική εποπτεία να διασφαλίζει την ποιότητα των δεδομένων, και να διαμορφώνει σαφείς πολιτικές πρόσβασης στα δεδομένα αυτά.

Τα Μητρώα Ασθενών του Υπουργείου Υγείας που βρίσκονται σε παραγωγική λειτουργία, ή έχουν νομοθετηθεί, και αναμένεται η ενεργοποίησή τους, είναι τα κάτωθι:

α) Μητρώο Εμβολιασμών/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (11.2020).

α1) Μητρώο Εμβολιασμού Covid ως Υπομητρώο του Μητρώου Εμβολιασμών ([Νόμος 4764/2020 \(ΦΕΚ Α' 256/23-12-2020\)](#)).

α2) Μητρώο Εμβολιασμών παιδιών & εφήβων ως Υπομητρώο του Μητρώου Εμβολιασμών ([Νόμος 4917/2022 \(ΦΕΚ Α' 67/31-3-2022\)](#)).

- β) Μητρώο ασθενών με Κυστική Ίνωση/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (11.2020).
- γ) Μητρώο Ασθενών με Covid-19/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (4.2020).
- δ) Μητρώο Αντιγριπικού Εμβολιασμού/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (9.2020).
- ε) Μητρώο Νεοπλασιών Παιδικής & Εφηβικής Ηλικίας/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (2.2021).
- ζ) Μητρώο γ' σφαιρίνης (αναμένεται).
- η) Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (3.4.2023).
- θ) Μητρώο Ασθενών HIV/Βρίσκεται σε παραγωγική λειτουργία (5.4.2023).
- ι) Μητρώο Σπανίων Νοσημάτων (αναμένεται να δημιουργηθεί).
- κ) Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες (αναμένεται να τεθεί σε παραγωγική λειτουργία-έχει συσταθεί με Υ.Α.).

Η Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ανάπτυξη και επεξεργασία των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων, και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών συστάθηκε το 2017, με την Απόφαση με [Αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ. 34948 \(ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 221/12-05-2017\)](#), και υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας. Η τελευταία τροποποίησή της αναφέρεται στο [ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1118/1-12-22](#).

Έχει συμβουλευτικό ρόλο, ενώ έργο της είναι:

1. Παρακολούθηση της εξέλιξης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο της εξωνοσοκομειακής, όσο και της νοσοκομειακής.
2. Εκτίμηση του ύψους της αναγκαίας δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης για το μεσοπρόθεσμο πλαίσιο, και αποτυπώνεται με τη μορφή κλειστού προϋπολογισμού σε ετήσια βάση.
3. Διερεύνηση προτάσεων σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο της τιμολόγησης και της ασφαλιστικής αποζημίωσης των φαρμάκων.
4. Περαιτέρω επεξεργασία των ήδη υφιστάμενων, καθώς και ανάπτυξη νέων διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών χρόνιων παθήσεων, με στόχο τη διασφάλιση της μέγιστης αποτελεσματικότητάς τους, αλλά και τη συμβολή τους στον περαιτέρω εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.
5. Ενσωμάτωση των νέων φαρμάκων της Θετικής Λίστας στα ήδη υπάρχοντα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα, και αποστολή των επικαιροποιημένων πρωτοκόλλων, σε κατάλληλη μορφή, στην Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε., για ενσωμάτωσή τους στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.

6. Αξιολόγηση των έως τώρα μέτρων για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.



Μητρώα Ασθενών



Πηγή: Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε.)

Η [Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε.](#) είναι Οργανισμός υπό την εποπτεία του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, με αντικείμενο την ανάπτυξη λογισμικού στους τομείς της Υγείας, της Κοινωνικής Ασφάλισης και της Πρόνοιας. Μεταξύ άλλων, έχει την ευθύνη για τις εφαρμογές της άυλης συνταγογράφησης, του myHealth-app κλπ..

Επιπλέον, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, ολοκλήρωσε τη σχεδίαση και υλοποίηση των Εθνικών Μητρώων Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, το Μητρώο για τους Ασθενείς με Κυστική Ίνωση, τα Μητρώα καταγραφής ασθενών με Covid-19 και των εμβολιασμένων κατά της πανδημίας του κορωνοϊού, το Μητρώο Αντιγριπτικών Εμβολιασμών, το Μητρώο Παιδικών Νεοπλασιών, και το Μητρώο Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων.

Το παράδειγμα του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία

Σκοπός του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία είναι η καταγραφή των ασθενών με την εν λόγω Σπάνια Πάθηση, ώστε να τους παρέχονται οι βέλτιστες υπηρεσίες Υγείας.

Πρόσβαση σε αυτό έχουν οι Νευρολόγοι ή οι Παιδιάτροι, μέσω του [portal της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης](#). Συγκεκριμένα, ο πιστοποιημένος ιατρός έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στην καρτέλα του ασθενή, και επικαιροποίησης των στοιχείων του, καθώς και εισαγωγής των στοιχείων νέου ασθενή.

Το εν λόγω Μητρώο διατηρεί στην Καρτέλα Ασθενή στοιχεία για τις εξής ενότητες:

- Δημογραφικά Στοιχεία.
- Διάγνωση και Ιστορικό.
- Ιατρικό Ιστορικό.
- Ιστορικό Επισκέψεων.

Ο πιστοποιημένος ιατρός μπορεί να δει και να ενημερώσει πληροφορίες που σχετίζονται με:

- Την ICD10 διάγνωση του ασθενή.
- Την ημερομηνία και τον τύπο της διάγνωσης.
- Τον γενετικό έλεγχο.
- Άλλο Διαγνωστικό Παρακλινικό Έλεγχο.
- Ατομικό Ιστορικό.
- Κληρονομικό Ιστορικό.

Το Μητρώο διαλειτουργεί με ασφάλεια με:

- Το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.
- Το σύστημα αρχειοθέτησης του Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης - Εθνικού Μητρώου Ασφαλισμένων, Εργοδοτών, Συνταξιούχων (Α.Μ.Κ.Α.-Ε.Μ.Α.Ε.Σ.).
- Το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.).

Τέλος, το Μητρώο έχει πρόβλεψη διαλειτουργικότητας μέσω του API της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχειοθέτησης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ε.7 Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Το Υπουργείο Υγείας, σε μία προσπάθεια διασφάλισης της ταχύτερης διάγνωσης, της βέλτιστης θεραπείας, της αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ασθενών, αλλά και της πλέον αποδοτικής διαχείρισης των πόρων για την Υγεία, όπως προείπαμε, το 2017, προχώρησε σε σύσταση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων, και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

Αυτή η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την έγκριση και εφαρμογή των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης στην κλινική πράξη, μέσω της ενσωμάτωσής τους στις ηλεκτρονικές εφαρμογές Υγείας.

Η σύνταξη των Διαγνωστικών και Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων βασίζεται στις εισηγήσεις των αντίστοιχων Επιστημονικών Ομάδων Εργασίας, αποτελούμενων από ιατρούς με αποδεδειγμένη εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία στο εκάστοτε γνωστικό αντικείμενο.

Απώτερος στόχος είναι να αποτελέσουν τα εργαλεία αυτά ηλεκτρονικής υγείας ένα χρήσιμο βοήθημα για την εφαρμογή κανόνων ορθής κλινικής πρακτικής με σκοπό την αποτελεσματική παροχή φροντίδας υγείας, αλλά και ένα εργαλείο συλλογής μεγάλων δεδομένων (big data), για τη λήψη αποφάσεων σχετικών με πολιτικές Υγείας.

Τα Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης (Θ.Π.Σ.) στοχεύουν:

- Στη χρήση τους από όλους τους ιατρούς ως βοήθημα στη συνταγογράφηση.
- Στην προτυποποίηση της έκδοσης παραπεμπτικών για τη διάγνωση και παρακολούθηση των ασθενών, με βάση διεθνώς αποδεκτά κριτήρια.
- Στη χρήση των πλέον ενδεδειγμένων φαρμακευτικών αγωγών σε σχέση και με το κόστος θεραπείας.
- Στη μείωση του χρόνου επίτευξης του θεραπευτικού αποτελέσματος και των συνεπειών της νόσου.
- Στην προτυποποίηση της χορήγησης φαρμάκων, με βάση διεθνώς αποδεκτά κριτήρια.

Χαρακτηριστικά της εφαρμογής των Θ.Π.Σ. στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση:

- Συσχέτιση Θ.Π.Σ. με συγκεκριμένες ειδικότητες ιατρών.
- Ενσωμάτωση γνωματεύσεων και παραπομπών.
- Ενσωμάτωση εργαστηριακών αποτελεσμάτων επιλεγμένων βιολογικών παραμέτρων.
- Αποκλεισμός συνταγογράφησης εκτός Θ.Π.Σ. για συγκεκριμένα φάρμακα.
- Αποκλεισμός συνταγογράφησης εκτός Θ.Π.Σ. για συγκεκριμένες διαγνώσεις.

[Εδώ](#) θα βρείτε συγκεντρωμένα τα Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης του Υπουργείου Υγείας.

Ε.8 Ο ρόλος του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) στο Σύστημα Υγείας

Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας Α.Ε. (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.), μεταξύ άλλων αρμοδιοτήτων που έχει, αναλαμβάνει και την εισαγωγή φαρμάκων για την κάλυψη θεραπευτικών κενών κατόπιν σχετικής ανάθεσης από τον Ε.Ο.Φ., ή/και σχετικών εγκρίσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων (Σ.Η.Π.).

Οι διαδικασίες μέσω των οποίων επιτυγχάνεται πρόσβαση σε φαρμακευτικά σκευάσματα μέσω του Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. διαφοροποιούνται σε τρεις κατηγορίες: α) Έκτακτης Κάλυψης, β) Ειδικές Νοσοκομειακές Παραγγελίες, γ) Ατομικές Παραγγελίες.

Επιπλέον, το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. είναι Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για όσα σκευάσματα παράγει ή/και εισάγει.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΜΟΝΙΜΗΣ & ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ	ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΑΛΥΨΗΣ	ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΕΟΠΥΥ & ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ
<p>Αφορά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, ΕΟΠΥΥ και Φαρμακαποθήκες. Απαιτείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμπλήρωση του Δελτίου Παραγγελίας 	<p>Αφορά Νοσηλευτικά Ιδρύματα. Απαιτείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αίτηση Ειδικής Παραγγελίας φαρμάκων του Νοσοκομείου • Έντυπο Ιατρικής Γνωμάτευσης υπογεγραμμένο από τον υπεύθυνο Ιατρό και την Επιστημονική Επιτροπή του Νοσοκομείου. • Απόφαση Δ.Σ. (για αξία παραγγελίας μεγαλύτερη των 5.000 ευρώ) 	<p>Αφορά Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και Ιδιωτικά Φαρμακεία. Απαιτείται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αίτηση ατομικής παραγγελίας φαρμάκων • Ιατρική Γνωμάτευση • Έγκριση από ΕΟΦ ή/και τον ασφαλιστικό φορέα ΕΟΠΥΥ, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.)
 <p>Παραγγελίες: Τηλ.: 213 2002 501, 502, 513, 528, 529 & 530</p>	 <p>Παραγγελίες: Τηλ.: 213 2002 424,423</p> <p><small>Σημείωση: Τα ειδικά σπλήματα-παραγγελίες των Νοσοκομείων και Κλινικών εγκρίνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.</small></p>	 <p>Παραγγελίες Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ: Τηλ.: 213 2002 456</p>

Τα **φάρμακα Έκτακτης Κάλυψης** είναι φάρμακα που είτε δεν κυκλοφορούν είτε έπαψαν να κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά (προσωρινά ή εντελώς). Εισάγονται κατά κύριο λόγο από χώρες της Ευρώπης, και απ' όπου αλλού είναι διαθέσιμα, μετά από σχετική άδεια εισαγωγής του Ε.Ο.Φ., σε συγκεκριμένες ποσότητες και για συγκεκριμένο διάστημα κάλυψης. Αφορούν τις ανάγκες Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων/Ιδιωτικών Κλινικών, Φαρμακείων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και Φαρμακαποθηκών. Ως εκ τούτου, τα φάρμακα Έκτακτης Κάλυψης δεν διανέμονται απευθείας στα Ιδιωτικά Φαρμακεία από το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.. Η διάθεσή τους σε λιανική/χονδρική πώληση (διάθεση μέσω Ιδιωτικών Φαρμακείων) γίνεται αποκλειστικά μέσω των Φαρμακαποθηκών. Το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. οφείλει να διατηρεί αποθέματα ασφαλείας, καθώς και έκτακτων αναγκών και ελλείψεων της αγοράς μετά από εντολή των αρμόδιων αρχών της Πολιτείας (Ε.Ο.Φ., Υπουργείο Υγείας, Ε.Ο.Δ.Υ.).

Ως **φάρμακα Ειδικών Νοσοκομειακών Παραγγελιών** χαρακτηρίζονται τα ιδιοσκευάσματα προς εισαγωγή και διάθεση μόνο σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα/Ιδιωτικές Κλινικές, είτε αποκλειστικά για συγκεκριμένο ασθενή είτε συνολικά για τις ανάγκες μίας κλινικής. Αφορούν καινοτόμα φάρμακα που: 1) δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, αλλά διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος της Ε.Ε., στον Ε.Ο.Χ. ή στις Η.Π.Α., ή 2) είναι εγκεκριμένα στην Ελλάδα, αλλά έχει διακοπεί η κυκλοφορία τους από την υπεύθυνη εταιρεία, και δεν εισάγονται από το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ως φάρμακα Έκτακτης Κάλυψης. Οι Ειδικές Νοσοκομειακές Παραγγελίες αιτούνται προς το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. μόνο από τον Υπεύθυνο Φαρμακοποιό του Νοσοκομείου/Ιδιωτικής Κλινικής (Αίτηση Νοσοκομειακής Παραγγελίας Φαρμάκου, για συγκεκριμένο ασθενή ή για τις ανάγκες κλινικής). Το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., στη συνέχεια, προωθεί τον φάκελο στον Ε.Ο.Φ. προς έγκριση. Μετά την έγκριση του Ε.Ο.Φ., το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ξεκινά τη διαδικασία εισαγωγής του φαρμάκου από το εξωτερικό. Αφού παραληφθεί το φάρμακο, το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ενημερώνει το Φαρμακείο του Νοσοκομείου για τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου.

Τα **φάρμακα των Ατομικών Παραγγελιών** αφορούν αποκλειστικά την ατομική χρήση συγκεκριμένου ασθενή, και διατίθενται μόνο στα Φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στα Ιδιωτικά Φαρμακεία. Η ανάγκη εισαγωγής τους από το Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. προκύπτει από το γεγονός ότι δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα ενώ είναι εγκεκριμένα σε άλλες χώρες (Ε.Ε. και εκτός Ε.Ε.). Ατομικές παραγγελίες γίνονται δεκτές όταν υποβάλλονται από Φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή Ιδιωτικά Φαρμακεία, και συνοδεύονται από τα σχετικά έγγραφα. Η υποβολή Ατομικών Παραγγελιών μέσω Φαρμακείου Ε.Ο.Π.Υ.Υ. γίνεται για την περίπτωση αποζημίωσης της θεραπείας. Σε αντίθετη περίπτωση, που η αποζημίωση της θεραπείας δεν γίνεται μέσω του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τότε η υποβολή της Ατομικής Παραγγελίας γίνεται μέσω Ιδιωτικού Φαρμακείου.

Ε.9 Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων (Σ.Η.Π.)

Το [Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων \(Σ.Η.Π.\)](#) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που δημιουργήθηκε και τέθηκε σε εφαρμογή με τον [Ν. 4512/2018 \(ΦΕΚ Α' 5/17-01-2018\)](#), έχει ως στόχο την ηλεκτρονική διαχείριση και εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων για τις οποίες λαμβάνει απόφαση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Συγκεκριμένα:

- Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του [Ν. 3816/2010 \(ΦΕΚ Α 6/26-01-2010\)](#).
- Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού), και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων.

- Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων.
- Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Θετική Λίστα), δεν έχουν αξιολογηθεί, και ζητείται να χορηγηθούν κατ'εξαίρεση για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις άμεσα απειλητικές για τη ζωή, ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία.
- Φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή τον τοπικό αντιπρόσωπο, και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ..

Μέσω του Σ.Η.Π., διεκπεραιώνονται αιτήματα ασφαλισμένων Ε.Ο.Π.Υ.Υ., άλλων ταμείων μόνο για τα φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, ασθενών με Προσωρινό Αριθμό Ασφάλισης και Υγειονομικής Περίθαλψης Αλλοδαπού (Π.Α.Α.Υ.Π.Α.) ή με Ευρωπαϊκή Κάρτα, και ανασφάλιστων.

Ο θεράπων ιατρός οφείλει να πιστοποιηθεί στο Σ.Η.Π., με βάση τις [οδηγίες](#) που έχει δώσει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Τα ελάχιστα πεδία που προβλέπονται για την ηλεκτρονική εγγραφή και την πιστοποίηση των ιατρών είναι το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το μητρώνυμο, τα στοιχεία διεύθυνσης εργασίας και επικοινωνίας, ο αριθμός μητρώου Ε.Τ.Α.Α. (Τ.Σ.Α.Υ.), ο Α.Μ.Κ.Α., η ιατρική ειδικότητα/εξειδίκευση, και η ηλεκτρονική διεύθυνση κάθε ιατρού.

Η διαδικασία γίνεται εφάπαξ, και μετά την ολοκλήρωσή της, ο θεράπων ιατρός δύναται να κάνει [είσοδο](#) στο Σύστημα και να υποβάλλει τα σχετικά αιτήματα φαρμακευτικής θεραπείας στην κατάλληλη κατηγορία.

Για την υποβολή των αιτημάτων, απαιτείται ο εντοπισμός της καρτέλας του ασθενή (ή η δημιουργία της εφόσον δεν υπάρχει) με βάση τον Κωδικό Φακέλου Ασθενή, τον Α.Μ.Κ.Α., τον Αριθμό Π.Α.Α.Υ.Π.Α., ή τον Α.Μ.Α. Φορέα Ε.Ε.. Αφού εντοπιστεί ο ασθενής για τον οποίο γίνεται το αίτημα φαρμακευτικής θεραπείας, δημιουργείται μία νέα αίτηση.

Για την αποζημίωση των αιτούμενων φαρμακευτικών θεραπειών, αποφασίζει το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μετά από γνώμη 3 ιατρών ειδικότητας σχετικής με τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται.

Να σημειωθεί ότι, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, εκδίδεται Κατάλογος Γνωμοδοτούντων Ιατρών, ο οποίος ανανεώνεται κάθε 2 έτη, και περιλαμβάνει τουλάχιστον 5 ιατρούς από κάθε μία από τις κάτωθι ειδικότητες:

- Αιματολογία
- Ακτινοθεραπευτική/Ογκολογική
- Αναισθησιολογία
- Γαστρεντερολογία
- Γυναικολογία
- Δερματολογία

- Ενδοκρινολογία
- Καρδιολογία
- Νευρολογία
- Νεφρολογία
- Παθολογική Ογκολογία
- Ορθοπαιδική
- Ουρολογία
- Οφθαλμολογία
- Παθολογία
- Παιδιατρική
- Πνευμονολογία
- Ρευματολογία
- Ψυχιατρική

Επίσης, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, εξειδικεύονται τα στοιχεία που πρέπει κατ' ελάχιστον να περιλαμβάνονται στα πεδία υποχρεωτικής συμπλήρωσης, καθώς και τα στοιχεία της αναγκαίας αιτιολογίας στην αίτηση του ιατρού.

Κατά την υποβολή των αιτημάτων από τους θεράποντες ιατρούς, θα πρέπει να αναφέρεται, εκτός από την ιατρική αναγκαιότητα, το τεκμηριωμένο όφελος για τον ασθενή, η εξάντληση όλων των διαθεσίμων αποζημιούμενων θεραπειών, καθώς και κάθε άλλο πρόσφορο στοιχείο. Τα επιμέρους πρότυπα γνωμάτευσης ανά νόσο-φάρμακο εγκρίνονται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

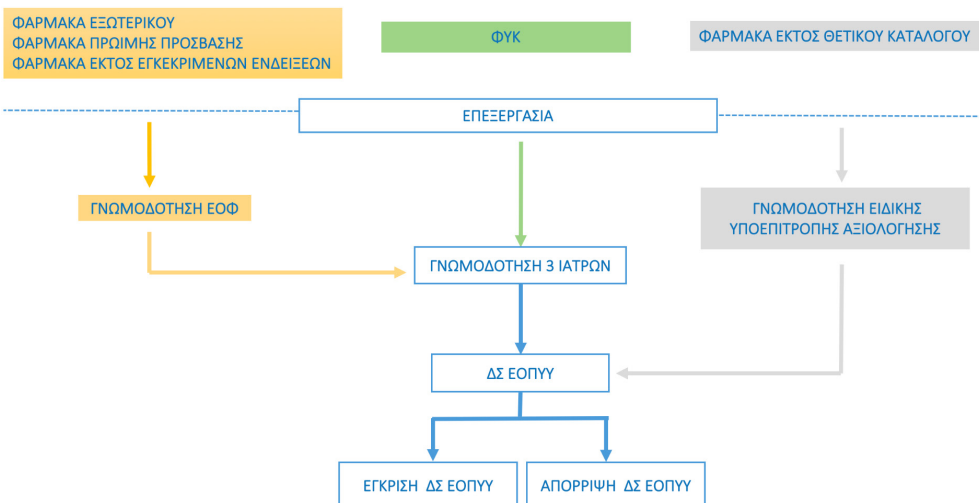
- Τα αιτήματα που αφορούν φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε τρεις ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία από τον ως άνω κατάλογο, και γνωμοδοτούν μέσα σε 5 ημέρες σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο, και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση.
- Τα αιτήματα που αφορούν φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού), και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων, διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά στον αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε 5 ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, και εάν επιτρέπει τη διακίνηση του συγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου στη συνέχεια ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να προχωρήσει σε έγκριση ή μη της αποζημίωσης αυτού. Μετά τη λήψη της ηλεκτρονικής ενημέρωσης από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε 3 ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία, και γνωμοδοτούν μέσα σε 5 ημέρες, λαμβάνοντας υπόψη το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη.
- Σε περιπτώσεις κατεπείγουσας αιτιολογημένης ανάγκης (άμεσος κίνδυνος για τη ζωή ή για πρόκληση ανήκεστης βλάβης στην υγεία του ασθενή) χορήγησης σε νοσηλευόμενους ασθενείς φαρμάκων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, ο πιστοποιημένος θεράπων ιατρός υποβάλλει το αίτημα με ένδειξη «Κατεπείγουσα Χορήγηση», η οποία θα περιλαμβάνεται στο Σ.Η.Π., καθώς και τη συναίνεση

του ασθενή, όποτε αυτή είναι δυνατό να δοθεί, πως αποδέχεται την περίπτωση το αίτημα για αποζημίωση να απορριφθεί. Το φάρμακο χορηγείται άμεσα από το Φαρμακείο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος, και το σχετικό αίτημα εγκρίνεται ή απορρίπτεται εκ των υστέρων, κατά την προπεριγραφείσα διαδικασία, και, σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, το φάρμακο δεν αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Π.Π.Υ..

- Τα αιτήματα που αφορούν φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά σε αρμόδιο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε 5 ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας και τις εγκεκριμένες ενδείξεις του συγκεκριμένου φαρμάκου. Μετά τη λήψη της ενημέρωσης, το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε 3 ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία, προκειμένου να γνωμοδοτήσουν εντός 5 ημερών, λαμβάνοντας υπόψη το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο, σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος, και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Υ., ώστε να λάβει την τελική του απόφαση.
- Τα αιτήματα που αφορούν φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, και θα χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά προς την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.), για την έκφραση αιτιολογημένης γνώμης. Η γνώμη της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. αποστέλλεται ηλεκτρονικά εντός αποκλειστικής προθεσμίας 5 ημερών. Σε περίπτωση άπρακτης παρέλευσης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, τεκμαίρεται η αρνητική γνώμη της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.. Στη συνέχεια, το αίτημα, μαζί με τη γνώμη της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ., αποστέλλεται άμεσα προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση. Για το αίτημα της παρούσας περίπτωσης, η απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Υ. πρέπει να αποστέλλεται στον αιτούντα θεράποντα ιατρό μέσα σε 10 ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.
- Τα αιτήματα που αφορούν φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης, που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον Κ.Α.Κ. ή τον τοπικό αντιπρόσωπο, και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ., διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. ηλεκτρονικά σε αρμόδιο εντεταλμένο προς τούτο υπάλληλο του Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει ηλεκτρονικά μέσα σε 5 ημέρες σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, τη συνταγογράφηση εντός ή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, και την ύπαρξη ή μη σχετικού προγράμματος δωρεάν χορήγησης του συγκεκριμένου φαρμάκου. Στη συνέχεια, το αίτημα μαζί με το ενημερωτικό σημείωμα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάζονται άμεσα από τον διαχειριστή του Σ.Η.Π. σε 3 ιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο, οι οποίοι επιλέγονται τυχαία, και γνωμοδοτούν σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη το Θεραπευτικό Πρωτόκολλο, και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Υ., προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση.

ση. Αν η άδεια κυκλοφορίας, η συνταγογράφηση εντός ή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και η ύπαρξη ή μη σχετικού προγράμματος δωρεάν χορήγησης δεν επιβεβαιωθούν από τον Ε.Ο.Φ., το αίτημα δεν διεκπεραιώνεται περαιτέρω, και ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.

Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ)



N. 4512/2018

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Με την ψήφιση του [Νόμου 5095/2024 Άρθρο 31](#), στον [N. 4512/2018](#) (Α' 5), μετά το άρθρο 265, προστίθεται άρθρο 265Α ως εξής:

«Άρθρο 265Α Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας»

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας μη αμειβόμενη Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.
2. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. αποτελείται από 15 τακτικά μέλη ως εξής:
 - α) 11 ειδικευμένοι ιατροί διαφόρων ειδικοτήτων,
 - β) 2 φαρμακοποιοί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
 - γ) 2 οικονομολόγοι Υγείας.

Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π., παρίσταται δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

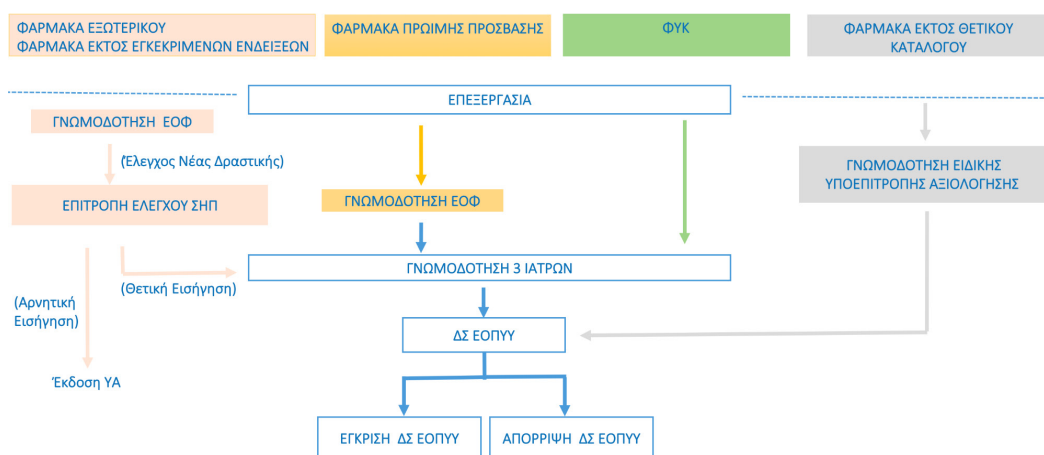
3. Έργο της Επιτροπής είναι ο έλεγχος των ατομικών αιτημάτων που εμπίπτουν στις περ. β) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 265 και αφορούν φάρμακο με νέα δραστική ουσία ή συνδυασμό ουσιών που εισάγονται για πρώτη φορά στη χώρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος, ή φάρμακο με δραστική ουσία που πρόκειται να χορηγηθεί σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) για την οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π. για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος. Φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τη δημοσίευση του παρόντος, δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά τη δημοσίευση του παρόντος. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση που αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια: α) τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας.
4. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα και εισηγείται στον Υπουργό Υγείας είτε την αποζημίωση του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είτε τη μη αποζημίωση του φαρμάκου που αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Αν η Επιτροπή υποβάλλει θετική εισήγηση, παράλληλα θέτει περιορισμούς και προϋποθέσεις για την εξέταση των αιτημάτων και για την τελική έγκρισή τους μέσω Σ.Η.Π.. Στο τέλος κάθε έτους, παραδίδει στον Υπουργό Υγείας το αρχείο με τα εξετασθέντα αιτήματα που έχουν υποβληθεί από τον εκάστοτε ιατρό.
5. Αν η Επιτροπή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας τη μη αποζημίωση ορισμένου φαρμάκου, και μεταγενέστερα υποβάλλεται νέο αίτημα το οποίο αφορά το ίδιο φάρμακο, η Επιτροπή δύναται να κρίνει θετικά για την αποζημίωσή του μόνο εφόσον έχουν προκύψει νεότερα έγκυρα κλινικά δεδομένα που μεταβάλλουν ουσιαδώς τις συνθήκες δυνάμει των οποίων η Επιτροπή είχε καταλήξει σε αρνητική γνωμοδότηση.
6. Οι εισηγήσεις της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. διαβιβάζονται στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος αποφασίζει περί της έναρξης ή μη της αποζημίωσης των φαρμάκων

μέχρι την ένταξή τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π., με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια της παρ. 3.

7. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς Εμπειρογνώμονες, που ανήκουν σε πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς, οι οποίοι ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής. Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενου ελέγχου ατομικού αιτήματος, οι εξωτερικοί Εμπειρογνώμονες επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδικότητά τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό έλεγχο φάρμακο.
8. Με απόφαση της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. ορίζεται ένα από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητής για κάθε αίτημα, καθώς και τουλάχιστον ένας εξωτερικός Εμπειρογνώμονας. Η Επιτροπή Ελέγχου μπορεί, με ομόφωνη και ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση, να μην ορίσει εξωτερικούς Εμπειρογνώμονες.
9. Η Επιτροπή Ελέγχου υποστηρίζεται από 2, κατά ανώτατο όριο, γραμματείς που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας, ή των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων με οποιαδήποτε σχέση εργασίας.
10. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διενεργείται κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 265.
11. Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Σ.Η.Π. οφείλουν, τουλάχιστον 2 ημέρες πριν από τον έλεγχο κάθε αιτήματος, να δηλώνουν εγγράφως στη Γραμματεία της Επιτροπής εάν έχουν οι ίδιοι, ή οι σύζυγοι, ή συμβιούντες, ή συγγενείς τους έως δεύτερο βαθμό εξ αίματος ή εξ αγχιστείας άμεσο οικονομικό συμφέρον είτε με τον Κ.Α.Κ., προϊόν του οποίου ελέγχεται είτε με τον ασθενή τον οποίο αφορά το ατομικό αίτημα. Ως άμεσο οικονομικό συμφέρον νοείται: α) οποιαδήποτε σχέση εξαρτημένης εργασίας, β) οικονομικά δικαιώματα επί των επιχειρήσεων, όπως κατοχή κεφαλαίου, μετοχών και μεριδίων, ομολόγων, δικαιωμάτων προαίρεσης αγοράς μετοχών, αποζημιώσεις, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και γ) ιδιότητα μέλους Διοικητικού Συμβουλίου ή νομίμου εκπροσώπου των προαναφερόμενων επιχειρήσεων. Στην περίπτωση υποβολής της ως άνω δήλωσης, το μέλος της Επιτροπής οφείλει να απέχει από τον έλεγχο του συγκεκριμένου αιτήματος. Σε περίπτωση μη υποβολής της απαιτούμενης δήλωσης, στον υπαίτιο επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως ένα έτος και χρηματική ποινή έως 1.000€.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να εξειδικεύονται τα κριτήρια ελέγχου των αιτημάτων, να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας του ελέγχου, της μεθοδολογίας εφαρμογής του, του τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών, και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.

Σύσταση Επιτροπής Ελέγχου του ΣΗΠ



N. 5095/2024

Πηγή: ΕΛ.Ε.Μ.Α.

Ε.10 Πρώιμη Πρόσβαση σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (Παρηγορητική Χρήση)

Το [ΦΕΚ Β ' 558/08-4-2011](#) παρέχει τις πληροφορίες που αφορούν την Πρώιμη Πρόσβαση σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης, τα Ομαδικά Προγράμματα Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο, και την Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο.

Άρθρο 2

1. Ως «Πρώιμη Πρόσβαση σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης» (Παρηγορητική Χρήση) νοείται η διάθεση, για ανθρωπιστικούς λόγους, σε μία ομάδα πασχόντων από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία, ή κίνδυνο ζωής, για την οποία δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, ενός φαρμάκου που εμπίπτει είτε στις κατηγορίες του άρθρου 3 παρ. 1 και 2 του Κανονισμού 726/2004 είτε στις κατηγορίες του άρθρου 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 (ΦΕΚ Β 59/24-01-2006), και το οποίο είτε αποτελεί το αντικείμενο αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες του προαναφερόμενου Κανονισμού ή της προαναφερόμενης Υπουργικής Απόφασης

- είτε βρίσκεται σε στάδιο κλινικών μελετών, και ειδικότερα σε στάδιο ανάλυσης δεδομένων κλινικής μελέτης, που κατ' αρχήν οδηγούν σε θετικά αποτελέσματα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Κ.Υ.Α.ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973/31-12-2003) περί κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, και τις συναφείς κοινές Υπουργικές Αποφάσεις ΔΥΓ3(α)69150/2004 (ΦΕΚ Β' 1503/07-10-2004) και ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64/25-01-2007). Η χορήγηση Φαρμάκου Πρώιμης Πρόσβασης δεν αποτελεί κλινική μελέτη.
2. «Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή, κατόπιν αδείας του Ε.Ο.Φ., υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας, για συγκεκριμένη ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών που εντάσσονται σε ένα γενικό, ομαδικό πρόγραμμα θεραπείας και παρακολούθησης, βάσει των αναλυτικών κριτηρίων που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο Θεραπευτικό Πρωτόκολλο, για τη χορήγηση Φαρμάκου Πρώιμης Πρόσβασης, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους.
 3. «Υπεύθυνος Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο» είναι ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση, ο χορηγός της κλινικής μελέτης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περ. ε) της Κ.Υ.Α.ΔΥΓ3/89292/2003, ο οποίος φέρει την πλήρη ευθύνη για την εκπόνηση, θέση σε εφαρμογή, και τήρηση των όρων και προϋποθέσεων Πρώιμης Πρόσβασης, του Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης, την τήρηση αρχείων, καθώς και κάθε συνέπεια από τη λήψη του φαρμάκου.
 4. «Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο»: τίθεται σε εφαρμογή υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους της παρούσας, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις, για συγκεκριμένο ασθενή, κατ' αίτηση του θεράποντος ιατρού, και υπό την αποκλειστική και απεριόριστη ευθύνη του, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους, και εφόσον από τα υπάρχοντα επιδημιολογικά στοιχεία επιπολασμού και επίπτωσης της νόσου προκύπτει ότι στον πληθυσμό της Ε.Ε. πρόκειται για Σπάνιο Νόσημα που χρήζει θεραπείας με Ορφανό Φάρμακο σύμφωνα με τους οικείους ορισμούς, ή πρόκειται για εξαιρετικά επείγουσα περίπτωση κατά την οποία κρίνεται ότι η όποια καθυστέρηση λήψης κατάλληλης θεραπείας θα επιφέρει τον θάνατο του ασθενή ή τη μη αναστρέψιμη σοβαρή βλάβη της υγείας του.
 5. «Υπεύθυνος Ατομικής Άδειας Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο» είναι αποκλειστικά και μόνο ο θεράπων ιατρός, ο οποίος αιτείται και αιτιολογεί την αναγκαιότητα χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου στον συγκεκριμένο ασθενή.

Άρθρο 3

«Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο»

1. Ο Υπεύθυνος Ομαδικού Προγράμματος «Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο» επεξεργάζεται και θεσπίζει ένα «Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο» είτε με δική του πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.
2. Ο Υπεύθυνος «Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο», πριν τη θέση σε εφαρμογή του Ομαδικού Προγράμματος, υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ.:
 - α) έγγραφο που περιλαμβάνει περιγραφή του Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης, τα κριτήρια ένταξης συγκεκριμένων ασθενών στο πρόγραμμα, την ένδειξη για την οποία προορίζεται η χορήγηση του φαρμάκου, τη διάρκεια του προγράμματος, τη δέσμευση ανάληψης από την εταιρεία της δαπάνης του κόστους του φαρμάκου και χορήγησής του, την τύχη των μη διατεθέντων φαρμάκων, τη δέσμευση γνωστοποίησης κάθε σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και υποβολής περιοδικών αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη διάρκεια του προγράμματος, τη φύση της θεραπείας, και τους κινδύνους που ενέχει η λήψη του φαρμάκου, καθώς και τα στοιχεία της προτεινόμενης Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), κατά περίπτωση, και της τυχόν εγκριθείσας σε άλλο κράτος μέλος, β) έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση», το οποίο θα χορηγείται στους ασθενείς που μετέχουν στο πρόγραμμα από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, με δική του μέριμνα και ευθύνη,
 - γ) αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης άδειας κυκλοφορίας με την προτεινόμενη Π.Χ.Π. και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (Φ.Ο.Χ.) στην ελληνική γλώσσα, καθώς και περιλήψεις όλων των κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν προς τεκμηρίωση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας και αφορούν στη συγκεκριμένη ασθένεια ή, εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στο στάδιο των κλινικών μελετών, περίληψη των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών που έχουν διεξαχθεί για τη συγκεκριμένη ασθένεια και από τα οποία προκύπτει κατ' αρχήν ότι η σχέση ωφέλειας κινδύνου είναι ευνοϊκή για τον ασθενή,
 - δ) Υπόδειγμα της επισήμανσης ειδικά για τη χρήση στα πλαίσια του Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 9 του παρόντος άρθρου,
 - ε) τη συμμόρφωση με την εκάστοτε τελευταία έκδοση των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα Φάρμακα Πρώιμης Πρόσβασης που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,
 - στ) Υπεύθυνη δήλωση ιατρού της αντίστοιχης ειδικότητας ότι έχουν εξαντληθεί ή με βεβαιότητα θα εξαντληθούν οι υπάρχουσες θεραπείες,

- ζ) Εάν πρόκειται για φάρμακο για το οποίο διεξάγονται κλινικές μελέτες, θα πρέπει αυτές να βρίσκονται στο τελικό στάδιο και να υπάρχουν προκαταρκτικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται. Στην περίπτωση αυτήν, θα υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του Υπεύθυνου Πρώιμης Πρόσβασης ότι δεσμεύεται να καταθέσει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός του αμέσως επόμενου χρονικού διαστήματος, και, πάντως, όχι πέραν των 7 μηνών από την υποβολή αιτήματος χορήγησης προσωρινής άδειας Πρώιμης Πρόσβασης στο φάρμακο,
- η) Κάθε διαθέσιμο στοιχείο σχετικά με την ποιότητα, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, καθώς και τις συνθήκες ασφαλούς χορήγησης του φαρμάκου,
- θ) Τυχόν θετική αξιολόγηση του EMA ή της αρμόδιας Αρχής άλλου κράτους μέλους, και αναλυτικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 83 παρ. 2 του [Κανονισμού 726/2004/EK](#) και τις σχετικές κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές,
- ι) Υπεύθυνη δήλωση του Υπεύθυνου Πρώιμης Πρόσβασης ότι δεν υπάρχει απόρριψη σχετικού αιτήματός του ή οποιαδήποτε σχετική αρνητική γνώμη από τον EMA, ή την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, ή από άλλο κράτος μέλος,
- ια) Κάθε εν γένει διαθέσιμη πληροφορία που να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για τη συγκεκριμένη ομάδα ή υπό-ομάδα ασθενών στα πλαίσια της Πρώιμης Πρόσβασης και που τεκμηριώνει τη βασιμότητα της αίτησης.
3. Η ένδειξη Πρώιμης Πρόσβασης πρέπει να στηρίζεται σε αδιάσειστα επιστημονικά δεδομένα, να υπάρχει προτεραιότητα σε παθήσεις που δεν υπάρχουν θεραπείες ή έχουν εξαντληθεί όσες υπάρχουν, να αιτιολογείται η επιλογή με βάση τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα χορηγούμενης ήδη θεραπείας και το προσδοκώμενο όφελος από τη νέα θεραπεία, και να ταυτίζεται με την ένδειξη για την οποία διεξάγονται κλινικές μελέτες ή για την οποία κατατέθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας.
4. Ο Ε.Ο.Φ., εφόσον υποβληθεί αίτηση με πλήρη φάκελο, αξιολογεί τα υποβαλλόμενα στοιχεία, και αποφαινεται για την έκδοση ή μη της αιτούμενης προσωρινής άδειας.
5. Η εν λόγω άδεια χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένη ένδειξη για συγκεκριμένους ασθενείς, και ορισμένο χρόνο, που δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής της και υπό την επιφύλαξη των οριζόμενων στην παρ. 2 του άρθρου 5 της παρούσας.

Σε κάθε περίπτωση, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να θέσει επιπλέον όρους, δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, να αναστέλλει ή να ανακαλεί οποτεδήποτε την εν λόγω

προσωρινή άδεια εφόσον συντρέχουν λόγοι προστασίας της Δημόσιας Υγείας, ή εκλείψουν οι προϋποθέσεις χορήγησής της, ή διαπιστωθεί μη τήρηση των όρων αυτών.

6. Ο Υπεύθυνος Πρώιμης Πρόσβασης ενημερώνει τους ιατρούς για τη διαθεσιμότητα του Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης και για τους ειδικότερους όρους υλοποίησής του.
7. Ο Υπεύθυνος Πρώιμης Πρόσβασης δηλώνει αμελλητί στον Ε.Ο.Φ. τα συγκεκριμένα Δημόσια Νοσοκομεία, τους θεράποντες ιατρούς, και ανά τρίμηνο τους ασθενείς που εντάχθηκαν στο εγκεκριμένο «Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης», καταθέτοντας και τη σύμφωνη γνώμη του Επιστημονικού Συμβουλίου του κάθε Νοσοκομείου, καθώς και του Διευθυντή της Κλινικής.
8. Το φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο προσωρινής άδειας Πρώιμης Πρόσβασης διακινείται με ευθύνη του υπεύθυνου φαρμακοποιού του Νοσοκομείου.
9. Στην επισήμανση των φαρμάκων που χορηγούνται μετά την έγκριση Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης αναφέρονται:
 - α) η ονομασία του φαρμάκου, ή εφόσον υφίσταται η κωδική ονομασία, και το/τα δραστικό/-ά συστατικό/-ά,
 - β) όνομα ή επωνυμία, κατά περίπτωση, έδρα, αριθμός τηλεφώνου και λοιπά στοιχεία του Υπευθύνου του Προγράμματος,
 - γ) η φαρμακοτεχνική μορφή και η οδός χορήγησης,
 - δ) ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης,
 - ε) οι συνθήκες αποθήκευσης,
 - στ) οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο),
 - ζ) η φράση «Φάρμακο Πρώιμης Πρόσβασης – δεν πωλείται».
10. Ο Ε.Ο.Φ. δημοσιεύει στην [ιστοσελίδα](#) του Κατάλογο των φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο εγκριθέντος Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης.

Άρθρο 4

Ένταξη ασθενών στο Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης

1. Την ευθύνη ένταξης ή μη συγκεκριμένων ασθενών στο Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης φέρει ο Υπεύθυνος Πρώιμης Πρόσβασης ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού.

2. Η αίτηση του θεράποντος ιατρού προς τον Υπεύθυνο Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης πρέπει να είναι έγγραφη, ανά ασθενή, αναφέροντας μόνο τα αρχικά του ονόματος του τελευταίου, ή άλλο κωδικό, ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει αν παραστεί ανάγκη, και να περιέχει τις ακόλουθες δηλώσεις:
 - α) ότι έχει πλήρη επίγνωση της προσωπικής ευθύνης που αναλαμβάνει για τη χορήγηση μη εισέτι εγκεκριμένου φαρμάκου,
 - β) ότι οι ασθενείς στους οποίους προτίθεται να χορηγήσει το φάρμακο πάσχουν από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία, ή κίνδυνο ζωής, και δεν επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα στην Ελλάδα φάρμακα, περιγράφοντας ταυτόχρονα τη συγκεκριμένη νόσο και τις θεραπείες που ήδη χρησιμοποιήθηκαν.
 - γ) ότι θα ενημερώσει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας του τελευταίου, τον νόμιμο εκπρόσωπό του, για τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους από τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου.
 - δ) ότι δεν θα χορηγήσει το φάρμακο σε ασθενή εφόσον ο ίδιος, ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του σε περίπτωση ανικανότητας, δεν έχει προηγουμένως υπογράψει και παραδώσει σε αυτόν το έντυπο «συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση».
3. Ο Υπεύθυνος Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης εξετάζει κάθε αίτηση ένταξης συγκεκριμένου ασθενή, προκειμένου να διαπιστώσει εάν εντάσσεται στο Ομαδικό Πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης ή όχι, και ενημερώνει εγκαίρως τον θεράποντα ιατρό για την αποδοχή ή μη του συγκεκριμένου ασθενή του. Σε περίπτωση που αποδέχεται την ένταξη του ασθενή, θέτει το φάρμακο στη διάθεση του θεράποντα ιατρού σύμφωνα με τους καθορισθέντες όρους χορήγησής του. Σε περίπτωση απόρριψης της ένταξης συγκεκριμένου ασθενή στο πρόγραμμα, οι λόγοι απόρριψης αιτιολογούνται ειδικά.

Άρθρο 5

Διάρκεια του Ομαδικού Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης

1. Η διάρκεια του προγράμματος είναι ορισμένη, και δεν υπερβαίνει το ένα έτος. Παράταση δύναται να δοθεί μόνο εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής του, και αιτιολογείται ειδικά και επαρκώς για λόγους Δημόσιας Υγείας. Το σχετικό αίτημα θα υποβάλλεται με πλήρη φάκελο, μαζί με αντίγραφο της κατατεθείσας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη λήξη της χορηγηθείσας προσωρινής άδειας.
2. Μόλις το εν λόγω φάρμακο εγκριθεί, η προσωρινή άδεια Πρώιμης Πρόσβασης παύει να ισχύει, και ο Υπεύθυνος Πρώιμης Πρόσβασης ενημερώνει άμεσα τον

θεράποντα ιατρό και τους συμμετέχοντες ασθενείς, στους οποίους το φάρμακο χορηγείται εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

3. Σε περίπτωση που η αίτηση άδειας κυκλοφορίας απορριφθεί για ουσιαστικούς λόγους, παύει αυτοδικαίως να ισχύει η προσωρινή άδεια Πρώιμης Πρόσβασης, ενώ αν απορριφθεί για λόγους τυπικούς, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις

Κάθε ουσιώδης τροποποίηση του προγράμματος υποβάλλεται εκ νέου στον Ε.Ο.Φ. για έγκριση. Ως ουσιώδης νοείται κάθε τροποποίηση που αφορά τη σωματική ή ψυχική ασφάλεια, ή ακεραιότητα του ασθενή, την εξέλιξη του προγράμματος, την ποιότητα, ασφάλεια ή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ενόψει της πρώιμης χρήσης του. Κάθε άλλη τροποποίηση γνωστοποιείται αμελλητί στον Ε.Ο.Φ., μαζί με την οικεία απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και τη σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής, εφόσον πρόκειται για προσθήκη ή αντικατάσταση Νοσοκομείου ή θεράποντος ιατρού. Για τη δυνατότητα θέσης σε εφαρμογή των σκοπούμενων τροποποιήσεων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των άρθρων 3 και 4 της παρούσας.

Άρθρο 7

Λοιπές Υποχρεώσεις του Υπεύθυνου Πρώιμης Πρόσβασης

Πέραν των οριζόμενων στις κατ' ιδίαν διατάξεις, ο Υπεύθυνος Πρώιμης Πρόσβασης:

1. Αναλαμβάνει τη χορήγηση του φαρμάκου Πρώιμης Πρόσβασης δωρεάν και χωρίς επιβάρυνση των ασθενών, του κρατικού προϋπολογισμού και των Ασφαλιστικών Ταμείων, εκτός αν έχουν θεσπιστεί ειδικές σχετικές καλύψεις, οπότε και προσκομίζεται σχετική βεβαίωση του αρμόδιου Ασφαλιστικού Φορέα.
2. Διατηρεί για μία δεκαπενταετία πλήρη αρχεία του Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης που εφάρμοσε. Τα τηρούμενα στοιχεία είναι λεπτομερή, και περιλαμβάνουν κάθε πληροφορία σχετική με την πρώιμη χορήγηση του φαρμάκου, και ιδίως ονοματεπώνυμο, φύλο και ηλικία του ασθενή, πορεία της νόσου, πιθανή σύνδεση της πορείας της με τη λήψη του φαρμάκου, θεράπων ιατρός, Νοσοκομείο, εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκε ο ασθενής, τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα στοιχεία αυτά είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμα στον Ε.Ο.Φ., προκειμένου να διαπιστώνεται η τήρηση των προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης. Η παραπάνω προθεσμία παρατείνεται, εφόσον εντός αυτής προκύψει οποιοδήποτε σχετικό πρόβλημα, και έως την έκδοση αμετάκλητης απόφασης επ' αυτού.

3. Αναφέρει αμέσως στον Ε.Ο.Φ. κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και υποβάλλει αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, ανάλογα με το χρονικό πλαίσιο που περιλαμβάνεται στο ομαδικό πρόγραμμα ή καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ..
4. Δεν διαφημίζει τα εν λόγω φάρμακα.
5. Δεν θα χρησιμοποιήσει τη διαδικασία Πρώιμης Πρόσβασης στο φάκελο που υποβάλλει για έγκριση του εν λόγω φαρμάκου.
6. Δεν θα χρησιμοποιήσει ούτε ο ίδιος ούτε οι θεράποντες ιατροί του προγράμματος πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του Φαρμάκου Πρώιμης Πρόσβασης για δημοσιεύσεις ή ανακοινώσεις σε επιστημονικά συνέδρια, προ της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Άρθρο 8

Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης στο Φάρμακο

1. Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω, σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις ασθενών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 4 και άρθρο 3 παρ. 3 της παρούσας απόφασης, είναι δυνατό να χορηγηθεί το φάρμακο Πρώιμης Πρόσβασης, με προσωρινή Ατομική Άδεια που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ., ύστερα από εμπεριστατωμένο αίτημα του θεράποντος ιατρού για τις ανάγκες συγκεκριμένου ασθενή, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.
 - α) εμπεριστατωμένο αίτημα που αιτιολογείται ειδικά ότι εμπίπτει στις προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου του άρθρου 2 αυτού,
 - β) έγγραφη δέσμευση του αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση του χορηγού της κλινικής μελέτης, ότι θα χορηγήσει το εν λόγω φάρμακο και ότι αναλαμβάνει κάθε υποχρέωση φαρμακοεπαγρύπνησης. Η παραπάνω δέσμευση περιλαμβάνει και τη δωρεάν χορήγηση του φαρμάκου ή, σε περίπτωση που αυτή καλύπτεται από Ασφαλιστικό Οργανισμό, Ταμείο, και εν γένει Φορέα, αντίστοιχη βεβαίωση του φορέα για την κάλυψή της,
2. Για να χορηγηθεί η προσωρινή Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης, ο θεράπων ιατρός υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ.:

- γ) υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή μετά από ενημέρωση. Συγκεκριμένα, ο θεράπων ιατρός ενημερώνει πλήρως και επακριβώς τον ασθενή ή, σε περίπτωση ανικανότητας το νόμιμο εκπρόσωπό του, για τους κινδύνους και τις συνέπειες, πριν τη λήψη του φαρμάκου, το οποίο δεν δύναται να χορηγηθεί πριν τη λήψη ενυπόγραφης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση του ενδιαφερομένου,
- δ) ενημέρωση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου όπου θα χορηγηθεί το φάρμακο, και σύμφωνη γνώμη του Διευθυντή της Κλινικής,
- ε) την προτεινόμενη δοσολογία, τρόπο χορήγησης και διάρκεια θεραπείας,
- στ) κάθε διαθέσιμο σε αυτόν στοιχείο για την τεκμηρίωση του αιτήματος,
- ζ) τη δήλωση της περίπτωσης α) της παραγράφου 2 του άρθρου 4 της παρούσας απόφασης.
3. Κατά την αξιολόγηση του αιτήματος του ιατρού, ο Ε.Ο.Φ. ζητά από τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας ή τον χορηγό της κλινικής μελέτης, κατά περίπτωση, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 2 υπό στοιχεία γ), δ), ζ), η), θ), ι) ια). Ο Ε.Ο.Φ. διαφυλάσσει το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο των εν λόγω στοιχείων έναντι κάθε τρίτου. Επίσης, ζητά υπόδειγμα επισήμανσης του εν λόγω φαρμάκου για τη συγκεκριμένη χρήση που περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) ονομασία του φαρμάκου, ή εφόσον υφίσταται κωδική ονομασία, και το/τα δραστικό/-ά συστατικό/-ά,
- β) αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης,
- γ) συνθήκες αποθήκευσης,
- δ) οδηγίες για τη χρήση (μπορεί να γίνεται παραπομπή σε φύλλο οδηγιών ή άλλο επεξηγηματικό έγγραφο),
- ε) τη φράση «Φάρμακο Πρώιμης Πρόσβασης», με τα αρχικά του ονόματος του ασθενή ή άλλο κωδικό ο οποίος δύναται να τον ταυτοποιήσει.
4. Για τη χορήγηση της προσωρινής Ατομικής Άδειας Πρώιμης Πρόσβασης, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 3 παρ. 3 και 4.
5. Η προσωρινή Ατομική Άδεια Πρώιμης Πρόσβασης καθορίζει τους όρους χορήγησης, ειδικές δεσμεύσεις και προϋποθέσεις, είναι ορισμένη και δεν υπερβαίνει το έτος, με δυνατότητα ανανέωσης ή παράτασης εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι λόγοι χορήγησής της, ύστερα από αίτημα του θεράποντος ιατρού προς τον Ε.Ο.Φ.. Σε κάθε περίπτωση, η προσωρινή άδεια παύει να ισχύει μόλις εγκριθεί το φάρμακο. Ασθενείς στους οποίους είχε εγκριθεί η χορήγηση φαρμάκου με προσωρινή Ατομική Άδεια, λαμβάνουν το φάρμακο εφεξής κατά τους όρους της άδειας κυκλοφορίας.
6. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις των προηγούμενων άρθρων 3 παρ. 8 και 10, 5 παρ. 3, 6 και του άρθρου 7, καθώς και οι διατάξεις των επομένων άρθρων.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις Δημόσιας Υπηρεσίας

Ο Ε.Ο.Φ., ακολουθώντας την επιστημονική και τεχνολογική εξέλιξη, και εφόσον ο EMA έχει εκφέρει θετική άποψη, με καθαρά επιστημονικά κριτήρια και με βάση το δημόσιο συμφέρον, δύναται σε όλως εξαιρετικές περιπτώσεις που επιτάσσουν λόγοι προστασίας της Δημόσιας Υγείας να επιβάλλει στους Υπεύθυνους Πρώιμης Πρόσβασης, όπως αυτοί ορίζονται στο άρθρο 2 της παρούσας, την εκπόνηση Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης για ομάδα ή υπο-ομάδα ασθενών, ή για εξαιρετικά επείγουσες ατομικές περιπτώσεις. Ο Υπεύθυνος δύναται να αρνηθεί μόνο για ειδικά αιτιολογημένους λόγους που σχετίζονται με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, άλλως επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 11 της παρούσας.

Ε.11 Κάλυψη Φαρμάκων Εκτός Ενδείξεων

Σύμφωνα με το [Άρθρο 47 του Νόμου 4316/2014 \(ΦΕΚ Α' 270/24-12-2014\)](#), σχετικά με την Κάλυψη Φαρμάκων Εκτός Ενδείξεων, στο τέλος της περίπτωσης [α' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 \(ΦΕΚ Α' 6/26-01-2010\)](#), όπως ισχύει, προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Φάρμακα του Θετικού Καταλόγου συνταγογραφούνται και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για ενδείξεις, συνδυασμούς και δοσολογίες που δεν περιλαμβάνονται στις εγκεκριμένες τους ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Φαρμακευτικού Προϊόντος, μόνο στην περίπτωση που εντάσσονται σε Θεραπευτικά Πρωτόκολλα, τα οποία συνάδουν και βασίζονται σε αντίστοιχες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, έχουν προταθεί από τις αρμόδιες Επιστημονικές Εταιρείες, και έχουν εγκριθεί από το ΚΕ.Σ.Υ.. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, προσδιορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ενσωμάτωσής τους στο Ηλεκτρονικό Σύστημα Συνταγογράφησης, το οποίο αποτελεί αναγκαία συνθήκη για την εφαρμογή των ανωτέρω. Εκτός ενδείξεων, μπορεί να χορηγούνται και να αποζημιώνονται φάρμακα από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις αναφορές της διεθνούς βιβλιογραφίας, και τεκμηριωμένα σε ατομική βάση, κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος των Υγειονομικών Φορέων. Οι όροι και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή των ανωτέρω ρυθμίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.»

ΣΤ. ΚΑΝΑΛΙΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ & ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΣΤ.1 Ιδιωτικά Φαρμακεία

Τα Ιδιωτικά Φαρμακεία δύναται να διαθέτουν σκευάσματα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων που καλύπτονται από την Κοινωνική Ασφάλιση. Κατά κύριο λόγο, διαθέτουν Φάρμακα Κοινότητας, αλλά υπό προϋποθέσεις δύναται να εκτελούν και συνταγές για συγκεκριμένες κατηγορίες Φαρμάκων Υψηλού Κόστους.

Πρέπει να τονιστεί ότι στην περίπτωση που ο ασθενής επιθυμεί να αγοράσει οποιοδήποτε Συνταγογραφούμενο Φάρμακο (ΣΥ.ΦΑ.) με «ιδία δαπάνη» (out of pocket), και δεν προβλέπεται αποζημίωση Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τότε, στην περίπτωση αυτήν, τα Ιδιωτικά Φαρμακεία μπορούν να εκτελέσουν συνταγή οποιουδήποτε φαρμάκου (Φάρμακα Υψηλού Κόστους κτλ.) χωρίς περιορισμό.

ΣΤ.1.1 Φάρμακα Υψηλού Κόστους από Ιδιωτικά Φαρμακεία

Προκειμένου να μπορέσει ο ασφαλισμένος να εκτελέσει τη συνταγή του από ένα Ιδιωτικό Φαρμακείο, θα πρέπει να καταχωρήσει στο σύστημα το σχετικό αίτημα. [Οδηγίες](#) καθώς και η [είσοδος](#) στην Πλατφόρμα είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ο χρήστης θα πρέπει να συμπληρώσει τον αριθμό της συνταγής στο ειδικό πλαίσιο που εμφανίζεται στην οθόνη, και στη συνέχεια να αναζητήσει και να επιλέξει το Ιδιωτικό Φαρμακείο από το οποίο επιθυμεί να εκτελέσει/παραλάβει τη συνταγή του. Μόλις επιλεγεί το Ιδιωτικό Φαρμακείο, ο ασφαλισμένος έχει τη δυνατότητα να καταχωρήσει συνοδευτικά σχόλια για το αίτημά του, και να επιλέξει αν επιθυμεί την αποστολή ενημερωτικού email για την εξέλιξη του αιτήματός του.

Επιπλέον, έχει τη δυνατότητα να ορίσει μέχρι 3 αντιπροσώπους για την παραλαβή των σκευασμάτων από το Ιδιωτικό Φαρμακείο, καταχωρώντας το ονοματεπώνυμο και τον αριθμό ταυτότητάς τους.

ΣΤ.2 Φαρμακεία Νοσοκομείων

Η χορήγηση Φαρμάκων Υψηλού Κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του [Ν. 3816/2010 \(ΦΕΚ Α' 6/26-01-2010\)](#) της κατηγορίας 1Α (για νοσοκομειακή

χρήση), για τους ασθενείς που απευθύνονται σε Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., γίνεται από τα Φαρμακεία των Νοσοκομείων.

ΣΤ.3 Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Τα Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. χορηγούν:

- Φάρμακα Υψηλού Κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, της κατηγορίας 1B.
- Φάρμακα Υψηλού Κόστους σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, της κατηγορίας 1A, και μόνο για τις Ιδιωτικές Κλινικές, τα Στρατιωτικά Νοσοκομεία, καθώς και για τα Νοσοκομεία του Υπουργείου Παιδείας, όπως το Αρεταίειο και το Αιγινήτειο.
- Ορισμένα Φάρμακα που δεν ανήκουν στον κατάλογο σοβαρών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010.
- Φάρμακα Εξωτερικού που εισάγονται μέσω Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε..

Οι ασθενείς, προκειμένου να παραλάβουν τη θεραπευτική τους αγωγή, μπορούν να απευθύνονται είτε:

- α. στα [Φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.](#) της επικράτειας,
- β. στα [Σημεία Εξυπηρέτησης για τη Διανομή Φαρμάκων Υψηλού Κόστους.](#)

Αναλυτικές Οδηγίες σχετικά με την αναζήτηση του φαρμάκου παρέχονται στο σχετικό [σύνδεσμο](#) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

ΣΤ.3.1 Υπηρεσία Αποστολής Φαρμάκων Υψηλού Κόστους Κατ' Οίκον

Υπάρχει η δυνατότητα αποστολής κατ' οίκον Φαρμάκων Υψηλού Κόστους που διατίθενται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Τα φάρμακα αυτά έχουν ειδική σήμανση στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, και αφορούν στην παρούσα φάση τους ασθενείς με Κυστική Ίνωση, Θαλασσαιμία, Πνευμονική Υπέρταση, Νόσο του Κινητικού Νευρώνα, και Δρεπανοκυτταρική Αναιμία.

Απαραίτητες προϋποθέσεις για τον δικαιούχο περίθαλψης που επιθυμεί να κάνει χρήση της υπηρεσίας είναι να:

- είναι άνω των 18 ετών,
- έχει ενεργοποιημένη την άυλη συνταγογράφηση,
- λαμβάνει κάποιο φάρμακο από αυτά που περιλαμβάνονται στη σχετική Υπουργική Απόφαση ([ΦΕΚ Β' 823/02-02-2024](#)), και

- έχει εκδοθεί νοσοκομειακή βεβαίωση ηλεκτρονικά στις περιπτώσεις που προβλέπεται.

Ο ιατρός, κατά την έκδοση ιατρικής συνταγής στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε., ενημερώνεται για τα φάρμακα που πληρούν τα κριτήρια για αποστολή κατ' οίκον. Εφόσον ο ασθενής δηλώσει ότι επιθυμεί την παραλαβή των φαρμάκων κατ' οίκον, ο ιατρός επισημαίνει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης το σχετικό πεδίο «αποστολή κατ' οίκον». Ο δικαιούχος, στη συνέχεια, εισέρχεται στην ειδική [ενότητα](#) στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπου, μετά την οριστικοποίηση του αιτήματός του, η συνταγή θα δεσμεύεται, και θα μπορεί πλέον να εκτελεστεί μόνο μέσω της σχετικής εφαρμογής. Σε περίπτωση έκδοσης επαναλαμβανόμενης συνταγής, η διαδικασία της οριστικοποίησης θα επαναλαμβάνεται κάθε μήνα από τον ασθενή.

ΣΤ.3.2 Ασθενείς Ταμείων εκτός Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Οι ασθενείς Ταμείων που δεν ανήκουν ανήκουν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (π.χ. Τ.Υ.Π.Ε.Τ.), κατόπιν συνεννόησης με το τμήμα Φαρμακευτικής Περίθαλψης του Ταμείου τους, μπορούν να προμηθεύονται τα Φαρμακευτικά Σκευάσματα είτε από τα Φαρμακεία των Δημόσιων Νοσοκομείων είτε από Ιδιωτικά Φαρμακεία συμβεβλημένα με το Ταμείο τους.

Ανάλογα, και για τους ασφαλισμένους του ΥΠ.ΕΘ.Α., οι συνταγές εκτελούνται σε Φαρμακεία Στρατιωτικών Νοσοκομείων, καθώς και σε συμβεβλημένα με το Υπουργείο Εθνικής Αμύνης Ιδιωτικά Φαρμακεία.

Ζ. ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ – ΠΑΡΟΧΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ ΣΕ ΕΙΔΟΣ ΣΕ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε. ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΧΩΡΕΣ

Ο Ν.4213/2013 (Α' 261), με τον οποίο ενσωματώθηκε η [Οδηγία 2011/24/ΕΕ](#) στο εθνικό δίκαιο, προσδιορίζει τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Ειδικότερα, αφορά δικαιώματα σχετικά με:

- αποζημίωση δαπανών διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, αναγνώριση διασυνοριακών συνταγών για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε Ε.Ε./Ε.Ο.Χ.,
- διασφάλιση παροχής πληροφοριών από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, ώστε οι μεμονωμένοι ασθενείς να κάνουν συνειδητές επιλογές, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής θεραπείας, της διαθεσιμότητας, της ποιότητας και της ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης,
- παροχή πληροφοριών για την άδεια ή το καθεστώς καταχώρησης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, την ασφαλιστική τους κάλυψη, ή άλλους τρόπους ατομικής ή συλλογικής προστασίας όσον αφορά την επαγγελματική τους ευθύνη,
- ενημέρωση για περιπτώσεις πρόκλησης βλάβης από την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, και τους μηχανισμούς υποβολής και διαχείρισης παραπόνων και καταγγελιών,
- προστασία της ιδιωτικής ζωής σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της πρόσβασης στον ιατρικό φάκελο,
- απαγόρευση των διακρίσεων λόγω εθνικότητας εις βάρος ασθενών άλλων κρατών μελών της Ε.Ε..

Η Διεύθυνση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ορίζεται ως το Εθνικό Σημείο Επαφής (Ε.Σ.Ε.) Διασυνοριακής Περίθαλψης (email: ncp_gr@eopyy.gov.gr, website: <https://eu-healthcare.eopyy.gov.gr/>), με αρμοδιότητα την πληροφόρηση και υποστήριξη για επίλυση προβλημάτων ασθενών κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ. σχετικά με τα δικαιώματά τους στην Ελλάδα και στην Ε.Ε./Ε.Ο.Χ..

Ειδικότερα, το Ε.Σ.Ε. παρέχει πληροφορίες/υποστήριξη σχετικά με:

- την αποζημίωση δαπανών διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης σε Ε.Ε./Ε.Ο.Χ. για παροχές υγείας Ε.Κ.Π.Υ., έως το επίπεδο αποζημίωσης που προβλέπει η εθνική νομοθεσία,
- τη χρήση των ευρωπαϊκών εντύπων δικαιώματος (Ευρωπαϊκή Κάρτα Ασφάλισης

- Ασθένειας, έντυπα σειράς S), και τι παροχές και δαπάνες καλύπτουν,
- την υποχρέωση προηγούμενης έγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για διασυνοριακή περίθαλψη, και τότε χρειάζεται στη βάση του Ευρωπαϊκού Δικαίου (Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί και Οδηγία) και του Ε.Κ.Π.Υ., τις διοικητικές διαδικασίες έγκρισης και ανάληψης εξόδων από τον ΕΟΠΥΥ, ή επιστροφής εξόδων στους ασφαλισμένους,
 - την αγορά φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εξωτερικό, και τις διασυνοριακές συνταγές,
 - το δίκτυο των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και Επαγγελματιών υγείας,
 - το δίκτυο των Ε.Σ.Ε. κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ..

Θεσμικό πλαίσιο: Βασίζεται στους Κανονισμούς (ΕΚ) 883/2004 & 987/2009 για τον συντονισμό των Συστημάτων Κοινωνικής Ασφάλισης Ε.Ε./Ε.Ο.Χ./Ελβετίας, και ορίζεται από τα Άρθρα 32 έως 35 του Ε.Κ.Π.Υ. [ΦΕΚ Β' 4898/1-11-2018](#).

Περιγραφή: Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εγκρίνει στους δικαιούχους του χορήγηση υπηρεσιών περίθαλψης και παροχών ασθένειας σε είδος εκτός Ελλάδας σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις, τις Οδηγίες και τους Κανονισμούς Ε.Ε. για τον συντονισμό των Συστημάτων Κοινωνικής Ασφάλισης, με τις προϋποθέσεις που περιγράφονται παρακάτω.

Προγραμματισμένη ή έκτακτη περίθαλψη

Η νοσηλεία σε κράτη μέλη και λοιπές χώρες εγκρίνεται αρμοδίως μετά από απόφαση του Δ.Σ. ή του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., και, σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος από τον νόμιμο αναπληρωτή του, ύστερα από αιτιολογημένη γνωμάτευση του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου όταν ο ασφαλισμένος:

- (α) Πάσχει από σοβαρό νόσημα το οποίο δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί στην Ελλάδα είτε γιατί δεν υπάρχουν τα κατάλληλα επιστημονικά μέσα είτε γιατί δεν εφαρμόζεται η ειδική ιατρική μέθοδος διάγνωσης και θεραπείας που απαιτείται, και με την προϋπόθεση ότι όλα τα παραπάνω είναι δυνατά στο εξωτερικό, και δεν αποτελούν πειραματική ή ερευνητική μέθοδο.

Σε ειδικές περιπτώσεις, και όπου έχουν εξαντληθεί τα θεραπευτικά μέσα για τη νόσο του, ασθενής, με τεκμηριωμένη ιατρική γνωμάτευση από Δημόσιο Νοσοκομείο, δύναται να αιτείται τα έξοδα μετάβασης και επιστροφής του ιδίου και ενός συνοδού του σε χώρα της Ε.Ε., ή και εκτός Ε.Ε., για τη συμμετοχή του σε ερευνητικά πρωτόκολλα με την προϋπόθεση ότι η δαπάνη νοσηλείας, φαρμακευτικής θεραπείας και διαμονής τους, όπου απαιτείται, βαρύνουν την εταιρεία και το ιατρικό κέντρο όπου διενεργείται η μελέτη. Το Α.Υ.Σ. θα γνωμοδοτεί για αυτές τις περιπτώσεις.

- (β) Πάσχει από σοβαρό νόσημα το οποίο δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί στην Ελλάδα εγκαίρως και μέσα στον ιατρικώς αναγκαίο χρόνο, και η τυχόν καθυστέρηση της αντιμετώπισής του θέτει σε κίνδυνο την κατάσταση της υγείας του ασθενή.
- (γ) Αναχωρήσει επειγόντως για το εξωτερικό χωρίς την προβλεπόμενη διαδικασία προέγκρισης του Οργανισμού, γιατί υπάρχει ανάγκη άμεσης και επείγουσας αντιμετώπισης της πάθησής του.
- (δ) Βρίσκεται προσωρινά, για οποιαδήποτε αιτία, σε χώρα εντός ή εκτός Ε.Ε. και, λόγω βίαιου, αιφνίδιου και αναπότρεπτου συμβάντος, ασθενήσει ξαφνικά και νοσηλευτεί σε Νοσοκομείο.
- (ε) Χρηζει μεταμόσχευσης ιστών ή οργάνων (συμπαγών ή ρευστών) η οποία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα, ή στον κρίσιμο για την περίπτωση του ασθενή χρόνο.

Για τις περιπτώσεις (α), (β) και (ε) απαιτείται προηγούμενη έγκριση, ενώ στις περιπτώσεις (γ) και (δ) είναι δυνατή η εκ των υστέρων έγκριση της νοσηλείας.

Σε κράτη μέλη της Ε.Ε. ή σε κράτη που εφαρμόζουν τους Κανονισμούς της Ε.Ε., η νοσηλεία ασθενή, και προκειμένου για μεταμόσχευση και δότη, εγκρίνεται για Δημόσια ή Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία, ή φορείς ενταγμένους στο Σύστημα Κοινωνικής Ασφάλισης με βάση τα ευρωπαϊκά έντυπα. Η προγραμματισμένη νοσηλεία σε ιδιωτικά θεραπευτήρια ή σε ιδιωτικές πτέρυγες Κρατικών Νοσοκομείων (μη αποδοχή ευρωπαϊκού εντύπου) εγκρίνεται μόνο στην περίπτωση που το περιστατικό χρήζει άμεσης και επείγουσας αντιμετώπισης, και τυχόν καθυστέρηση εγκυμονεί κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή, και υπό τις προϋποθέσεις προσκόμισης των δικαιολογητικών της επόμενης παραγράφου.

Δικαιολογητικά:

Προϋπόθεση για τη γνωμάτευση από το αρμόδιο υγειονομικό όργανο είναι η υποβολή των εξής δικαιολογητικών:

1. Γνωμάτευση Συντονιστή Διευθυντή Κλινικής Δημόσιου Νοσοκομείου ή Καθηγητή Α' βαθμίδας, Διευθυντή Πανεπιστημιακής Κλινικής, ή Στρατιωτικού Νοσοκομείου, ή Ιδιωτικής Καρδιοχειρουργικής Κλινικής για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις της αντίστοιχης με την πάθηση ειδικότητας, στην οποία θα περιγράφεται με λεπτομέρεια το είδος της πάθησης ή της βλάβης, και θα πιστοποιείται αιτιολογημένα το ανέφικτο της αντιμετώπισής της στην Ελλάδα.

Ειδικότερα, για την περίπτωση (β) της παρ. 1 του παρόντος άρθρου απαιτείται, εκτός από τη σχετική γνωμάτευση όπου θα πιστοποιείται η αδυναμία αντιμετώπισης στην Ελλάδα εντός του αναγκαίου χρόνου, αιτιολογημένη βεβαίωση από επιπλέον δύο τουλάχιστον νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας αντίστοιχης

με την πάθηση του ασθενή ειδικότητας, ανεξαρτήτως νομικής μορφής, πως δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν το περιστατικό έγκαιρα.

Ειδικότερα, για την περίπτωση (γ) της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, απαιτείται ιατρική έκθεση του νοσηλευτικού κέντρου του εξωτερικού, στην οποία θα περιγράφεται αναλυτικά η πάθηση και το ιστορικό νοσηλείας, και θα αιτιολογείται η ανάγκη της κατεπείγουσας αντιμετώπισης του περιστατικού, καθώς και γνωμάτευση Συντονιστή Διευθυντή κλινικής Δημόσιου Νοσοκομείου ή Καθηγητή α' βαθμίδας, Διευθυντή Πανεπιστημιακής Κλινικής, ή Στρατιωτικού Νοσοκομείου της αντίστοιχης με την πάθηση του ασθενή ειδικότητας, ή Διευθυντή Καρδιοχειρουργικού Ιδιωτικού Κέντρου για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις με την οποία να πιστοποιείται με λεπτομέρεια η σοβαρότητα της κατάστασης του ασθενή και να επισημαίνεται η αδυναμία αντιμετώπισής της στην Ελλάδα, και ότι η καθυστέρηση μετάβασης στο εξωτερικό εγκυμονούσε κινδύνους για τη ζωή ή την υγεία του ασφαλισμένου.

Ειδικά, για την περίπτωση (δ) της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, και για κράτη μέλη της Ε.Ε., χώρες Ε.Ο.Χ. και την Ελβετία, ισχύουν τα σχετικά με τη χρήση της Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης Ασθενείας (Ε.Κ.Α.Α.). Σε περίπτωση που πρόκειται για κράτος εκτός Ε.Ε., απαιτείται ιατρική έκθεση του νοσηλευτικού κέντρου του εξωτερικού στην οποία θα περιγράφεται αναλυτικά η πάθηση, και θα αιτιολογείται η αναγκαιότητα άμεσης και επιβεβλημένης νοσηλείας, ιατρική έκθεση νοσηλείας, η χρονική διάρκεια και το κόστος αυτής. Στην περίπτωση αυτή, δεν αποδίδονται από τον Οργανισμό δαπάνες μετάβασης/επιστροφής, και δαπάνες διαμονής-διατροφής του ασθενή.

Ειδικά, για την περίπτωση (ε) της παρ. 1 του παρόντος άρθρου απαιτείται i) γνωμάτευση Διευθυντή του αρμόδιου κατά περίπτωση Μεταμοσχευτικού Κέντρου της χώρας, στην οποία να αιτιολογείται πλήρως και αναλυτικά ότι η αιτούμενη μεταμόσχευση δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί στην Ελλάδα, ή στον κρίσιμο για την περίπτωση του ασθενή χρόνο, και ii) βεβαίωση με τη σύμφωνη γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) για την αιτούμενη μεταμόσχευση.

2. Έγγραφο-βεβαίωση του Νοσοκομείου του εξωτερικού από το οποίο θα προκύπτει η ακριβής ημερομηνία εισαγωγής του ασθενή, ο προκαταρκτικός προγραμματισμός για το είδος της θεραπείας που θα ακολουθηθεί, και η πιθανή διάρκεια αυτής, η αποδοχή ή μη του ευρωπαϊκού εντύπου [E112/S2](#), καθώς και ο προσδιορισμός των εξόδων εντός ή πιθανών εξόδων εκτός εντύπου E112/S2 (εφόσον η νοσηλεία πραγματοποιηθεί σε κράτος μέλος της Ε.Ε., χώρα Ε.Ο.Χ. ή στην Ελβετία), όπως και ο προϋπολογισμός των εξόδων νοσηλείας που απαιτεί το Νοσοκομείο εφόσον η νοσηλεία πραγματοποιηθεί σε χώρα εκτός Ε.Ε., ή σε

Ιδιωτικό Νοσοκομείο εντός Ε.Ε., ή σε ιδιωτική πτέρυγα Δημόσιου Νοσοκομείου εντός Ε.Ε..

Ειδικότερα, για τις περιπτώσεις μη αποδοχής του ευρωπαϊκού εντύπου:

3. Η προγραμματισμένη νοσηλεία σε ιδιωτικά θεραπευτήρια ή σε ιδιωτικές πτέρυγες Κρατικών Νοσοκομείων (μη αποδοχή ευρωπαϊκού εντύπου) εγκρίνεται μόνο στην περίπτωση που το περιστατικό χρήζει άμεσης και επείγουσας αντιμετώπισης, και τυχόν καθυστέρηση εγκυμονεί κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή, γεγονός που πιστοποιείται από πλήρως αιτιολογημένη ιατρική γνωμάτευση, όπως ορίζεται στις περιπτώσεις (α) και (γ) του παρόντος άρθρου και στο παρόν εδάφιο 2, καθώς και από αιτιολογημένη γνωμάτευση του αρμοδίου υγειονομικού οργάνου.
4. Η προγραμματισμένη νοσηλεία σε χώρα εκτός Ε.Ε. εγκρίνεται μόνο στην περίπτωση που το συγκεκριμένο περιστατικό δεν αντιμετωπίζεται σε χώρα της Ε.Ε.. Στην περίπτωση αυτή, η αναγκαιότητα της νοσηλείας και το είδος της πρέπει να αιτιολογούνται σαφώς τόσο στην ιατρική γνωμάτευση, όσο και στη γνωμάτευση του αρμοδίου υγειονομικού οργάνου, στην οποία θα αναφέρεται απαραίτητα η αδυναμία αντιμετώπισης του περιστατικού στην Ευρώπη, καθώς και η χώρα υποδοχής και το νοσηλευτικό κέντρο στο οποίο θα παρασχεθεί η νοσηλεία. Και στην περίπτωση αυτή, θα προσκομίζεται έγγραφο-βεβαίωση του Νοσοκομείου κατά τα οριζόμενα στο ανωτέρω σημείο (β).

Εάν το περιστατικό αντιμετωπίζεται μεν σε χώρα της Ε.Ε., αλλά ο ασφαλισμένος επιθυμεί να νοσηλευτεί σε άλλη ευρωπαϊκή ή μη χώρα, τότε ο Οργανισμός καλύπτει μόνο το 20% του συνόλου των δαπανών νοσηλείας, μετάβασης/επιστροφής και διαμονής-διατροφής ασθενή ή και συνοδού κατόπιν νομίμως υποβληθέντων παραστατικών.

Η διάρκεια του προμεταμοσχευτικού ελέγχου εκτός Ελλάδας ορίζεται στην απόφαση του αρμοδίου υγειονομικού οργάνου, και δεν μπορεί να υπερβαίνει τον έναν μήνα.

Δεν αποδίδονται δαπάνες διαμονής και διατροφής ασθενή και συνοδού εκτός Ελλάδας εν αναμονή μοσχεύματος πέραν του χρόνου λήξης του προμεταμοσχευτικού ελέγχου.

Για την πρώτη επανεξέταση που αφορά τις ανωτέρω περιπτώσεις και που συνιστάται από το Νοσοκομείο όπου νοσηλεύτηκε ο δικαιούχος, εντός του έτους από την αρχική νοσηλεία, δεν απαιτείται η προσκόμιση γνωμάτευσης από ελληνικό Νοσοκομείο, αλλά το αρμόδιο υγειονομικό όργανο γνωματεύει βάσει των εγγράφων του Νοσοκομείου του εξωτερικού.

Για την απόδοση δαπανών εγκεκριμένης νοσηλείας ισχύουν τα παρακάτω:

- α) Ο Οργανισμός δεν αποδίδει δαπάνες που αφορούν ενδεχόμενη συμμετοχή του ασθενή που προβλέπεται από την εσωτερική νομοθεσία της χώρας που παρέχεται η περίθαλψη, ή και αμοιβές ιατρών που δεν καλύπτονται από το ευρωπαϊκό έντυπο δικαιώματος προγραμματισμένης θεραπευτικής αγωγής, εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά.
- β) Δαπάνες νοσηλείας ασφαλισμένων σε ιδιωτικά θεραπευτήρια ή σε ιδιωτικές πτέρυγες Δημόσιων Νοσοκομείων, όπου τα έντυπα των Κανονισμών της Ε.Ε. δεν γίνονται αποδεκτά, αποδίδονται σύμφωνα με τα προσκομιζόμενα τιμολόγια της νοσηλείας και με συμμετοχή του ασφαλισμένου σε ποσοστό 20% ανεξαρτήτως παθήσεως, και 10% στην περίπτωση νοσηλείας παιδιών έως και 16 ετών επί των τιμολογίων αυτών. Δαπάνες νοσηλείας ασφαλισμένων σε ιδιωτικά θεραπευτήρια εκτός Ε. Ε. αποδίδονται σύμφωνα με τα προσκομιζόμενα τιμολόγια της νοσηλείας και με συμμετοχή του ασφαλισμένου σε ποσοστό 10%, ανεξαρτήτως παθήσεως και ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων και των περιπτώσεων της περ. (δ) της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.
- γ) Διαγνωστικές πράξεις, ειδικές θεραπείες, πρόσθετα είδη, φάρμακα που κρίνονται απαραίτητα για την αντιμετώπιση της πάθησης για την οποία εκδόθηκε ευρωπαϊκό έντυπο δικαιώματος προγραμματισμένης θεραπευτικής αγωγής αλλά δεν συμπεριλήφθηκαν σε αυτό οι αντίστοιχες δαπάνες για λόγους που ανάγονται στις ιδιαίτερες συνθήκες της χώρας θεραπείας δύναται να αποδίδονται κατόπιν απόφασης Δ.Σ. ύστερα από αιτιολογημένη γνωμάτευση του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου.
- δ) Ο Οργανισμός αναλαμβάνει στο 100% τις δαπάνες νοσηλείας εκτός Ελλάδας για υποβολή δικαιούχου του σε: i) προμεταμοσχευτικό έλεγχο, ii) μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων, iii) μετα-μεταμοσχευτικό επανέλεγχο στο ίδιο νοσηλευτικό ίδρυμα στο οποίο έγινε η μεταμόσχευση όταν αυτή έχει πραγματοποιηθεί με ή χωρίς αποδοχή του [Ευρωπαϊκού εντύπου S2](#) σε κράτη μέλη της Ε.Ε. ή εκτός Ε.Ε.. Τα ανωτέρω ισχύουν και σε περίπτωση επιβάρυνσης του δικαιούχου για δαπάνες νοσηλείας σε ποσοστό καθορισμένο από την εσωτερική νομοθεσία της χώρας περίθαλψης σε κράτος μέλος της Ε.Ε..
- ε) Για τις περιπτώσεις όπου απαιτείται προηγούμενη έγκριση, η διάρκεια ισχύος της εγκριτικής απόφασης του αρμοδίου οργάνου ορίζεται σε τρεις μήνες. Σε περίπτωση μη πραγματοποίησης της εγκεκριμένης νοσηλείας εντός του χρονικού αυτού διαστήματος, οφείλει να ακολουθηθεί εκ νέου η παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία πρότερης έγκρισης.
- στ) Η διάρκεια ισχύος εγκριτικής απόφασης μόνο για την πραγματοποίηση μεταμόσχευσης, και εφόσον ο ασθενής έχει ολοκληρώσει τον προμεταμοσχευτικό έλεγχο και έχει εγγραφεί σε λίστα αναμονής οργάνου σε θεραπευτήριο του εξωτερικού (μετά από προσκόμιση σχετικών εγγράφων του Νοσοκομείου), δύναται να διαφοροποιείται με ανώτατη διάρκεια ισχύος το ένα έτος, έπειτα

και από γνωμάτευση του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου. Μετά το πέρας του χρονικού αυτού διαστήματος, οφείλει να ακολουθείται εκ νέου η παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία πρότερης έγκρισης.

Ασφαλισμένος κάτοχος Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης Ασθενείας (Ε.Κ.Α.Α. ή Π.Π.Α.) λαμβάνει παροχές σε είδος (πρωτοβάθμια ή δευτεροβάθμια περίθαλψη), οι οποίες καθίστανται ιατρικά αναγκαίες, αφού ληφθούν υπόψη η φύση των παροχών και η αναμενόμενη διάρκεια διαμονής του σε άλλο κράτος μέλος, και σύμφωνα με τη νομοθεσία που αυτό εφαρμόζει, ως εάν ο ενδιαφερόμενος να ήταν ασφαλισμένος, δυνάμει της νομοθεσίας αυτής, ώστε να μην υποχρεωθεί να επιστρέψει στην Ελλάδα πριν τη λήξη της προβλεπόμενης διαμονής του, προκειμένου να υποβληθεί εκεί στην απαιτούμενη θεραπεία.

Σε περίπτωση που ο ασφαλισμένος ανέλαβε ο ίδιος το κόστος του συνόλου ή μέρους των παροχών σε είδος που του χορηγήθηκαν σε δημόσιους φορείς ή φορείς ενταγμένους στο Σύστημα Κοινωνικής Ασφάλισης σε κράτος μέλος, προβλέπεται η δυνατότητα υποβολής αίτησης απόδοσης του σχετικού κόστους στον φορέα διαμονής ή στον αρμόδιο φορέα βάσει κλιμάκων απόδοσης που παρέχει ο φορέας του τόπου διαμονής. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, απαιτείται η προσκόμιση από τον ασφαλισμένο όλων των πρωτότυπων παραστατικών-εξοφλητικών τιμολογίων ή αποδείξεων, και των ιατρικών γνωματεύσεων επίσημα μεταφρασμένων στην ελληνική γλώσσα.

Σε περίπτωση έκτακτης και επείγουσας πρωτοβάθμιας περίθαλψης εκτός Ε.Ε., οι δαπάνες της οποίας επιβάρυναν τους δικαιούχους του παρόντος Κανονισμού δύνανται να αποδοθούν κατόπιν αίτησης, συνυποβάλλοντας στην αρμόδια Υπηρεσία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατρικές γνωματεύσεις από τις οποίες προκύπτει ο έκτακτος και επείγων χαρακτήρας της παρασχεθείσας υπηρεσίας, καθώς και πρωτότυπες αποδείξεις ή/και εξοφλητικά τιμολόγια θεωρημένα από το αρμόδιο Ελληνικό Προξενείο ή την Πρεσβεία της χώρας όπου έλαβε χώρα το συμβάν, επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, ή επίσημη θεώρηση Apostille (βάσει ν. 1497/1984), και αποδίδονται οι δαπάνες βάσει των κρατικών τιμολογίων, των προϋποθέσεων και των ποσοστών συμμετοχής που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό, χωρίς το ποσοστό κάλυψης να υπερβαίνει τα πραγματικά έξοδα της υγειονομικής περίθαλψης που έλαβε ο ασθενής. Προϋπόθεση είναι η αποζημίωση της αιτούμενης παροχής ασθένειας σε είδος πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας περίθαλψης να προβλέπεται στον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Αποφάσεις του Α.Υ.Σ. είναι δεσμευτικές για τον Οργανισμό, εκτός κι αν το Δ.Σ., σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αποφασίσει διαφορετικά με επαρκή αιτιολόγηση, σύμφωνα με τη νομοθεσία.

Άρθρο 33

Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη σύμφωνα με τις διατάξεις του [ν. 4213/2013](#) (Ενσωμάτωση της [Οδηγίας 2011/24/ΕΕ](#))

1. Σε εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4213/2013 (Α' 261), που ενσωμάτωσε στην εθνική νομοθεσία την Ευρωπαϊκή Οδηγία για τη Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρέχει στους δικαιούχους του το δικαίωμα να αναζητήσουν: α) υπηρεσίες πρωτοβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης χωρίς προηγούμενη έγκριση, β) υπηρεσίες νοσοκομειακής υγειονομικής περίθαλψης κατόπιν πρότερης έγκρισης, όπως ορίζεται ειδικότερα στις διατάξεις της οικείας υπουργικής απόφασης. Στις ανωτέρω περιπτώσεις, ο ασθενής δύναται να λάβει τη θεραπεία που έχει ανάγκη, σε δημόσιο ή ιδιωτικό πάροχο πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης, να καταβάλει τα έξοδα της θεραπείας, και εν συνεχεία να του επιστραφεί το ποσό, το οποίο θα του είχε επιστραφεί για την ίδια θεραπεία, εάν αυτή είχε παρασχεθεί στην Ελλάδα. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η αποζημίωση της εν λόγω θεραπείας να προβλέπεται στον Ε.Κ.Π.Υ.. Στις περιπτώσεις περίθαλψης που υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση, απαιτείται η εκ των προτέρων σύμφωνη γνώμη του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου.
2. Οι γενικές αρχές για τον υπολογισμό των εξόδων που πρόκειται να επιστραφούν σε ασφαλισμένο στα πλαίσια της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (Άρθρο 7 Οδηγίας), ο καθορισμός των περιπτώσεων υγειονομικής περίθαλψης που μπορεί να υπόκεινται σε προηγούμενη έγκριση (Άρθρο 8 Οδηγίας), και οι διοικητικές διαδικασίες για την αποζημίωση δαπανών διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (Άρθρο 9 Οδηγίας) εφαρμόζονται, όπως ορίζονται στις αντίστοιχες εκδοθείσες υπουργικές αποφάσεις, όπως ισχύουν.
3. Η Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη δεν αφορά:
 - α. υπηρεσίες στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης, σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνηθών καθημερινών εργασιών,
 - β. πρόσβαση και κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα,
 - γ. δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων, τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού σε ελληνικό έδαφος, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

Άρθρο 34

Ειδικές κατηγορίες Δικαιούχων, εντός και εκτός Ε.Ε.

1. Ως ειδικές κατηγορίες δικαιούχων νοούνται:

α. Υπηρετούντες σε οποιαδήποτε Υπηρεσία ή όσοι βρίσκονται με εκπαιδευτική άδεια καθώς και τα έμμεσα μέλη τους.

β. Μόνιμοι κάτοικοι εξωτερικού. Εφόσον οι ασφαλισμένοι υπηρετούν ή διαμένουν μόνιμα σε χώρα της Ε.Ε., χώρα Ε.Ο.Χ., ή την Ελβετία, ασφαλιζονται αποκλειστικά με τα ευρωπαϊκά έντυπα, όπως προβλέπεται από τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς. Οι υπηρετούντες σε οποιαδήποτε Υπηρεσία ή όσοι βρίσκονται σε εκπαιδευτική άδεια καθώς και τα έμμεσα μέλη τους σε κράτος εκτός Ε.Ε., οι οποίοι κατέβαλαν δαπάνες για παροχές ασθένειας σε είδος στον τόπο που υπηρετούν ή βρίσκονται σε εκπαιδευτική άδεια, μπορούν να αιτηθούν απόδοσης της καταβληθείσας δαπάνης συνυποβάλλοντας στην αρμόδια Υπηρεσία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιολογητικά από τα οποία να προκύπτει η υπηρεσιακή τους ιδιότητα εκτός Ελλάδας, καθώς και πρωτότυπες ιατρικές γνωματεύσεις, αποδείξεις ή/και εξοφλητικά τιμολόγια, θεωρημένα από το αρμόδιο Ελληνικό Προξενείο ή την Πρεσβεία ή με την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (arostille) από την αρμόδια αλλοδαπή αρχή (ν. 1497/1984) της χώρας που υπηρετούν, επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά. Οι δαπάνες αποδίδονται βάσει των αναφερομένων στα τιμολόγια ποσών, τηρουμένων των προϋποθέσεων και των ποσοστών συμμετοχής που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό (σχετικό το άρ. 32, παρ.7, περίπτωση β). Το Δ.Σ. του Οργανισμού δύναται, για συγκεκριμένες κατηγορίες παροχών, να καθορίσει διαφορετικό τρόπο εκκαθάρισης.

2. Σε περίπτωση που οι δικαιούχοι επιθυμούν να μεταβούν για προγραμματισμένη νοσηλεία σε άλλη χώρα από αυτήν που υπηρετούν ή βρίσκονται σε εκπαιδευτική άδεια, απαιτείται επιπλέον να υποβάλουν ιατρική γνωμάτευση πλήρως αιτιολογημένη, που να αναφέρει ότι το περιστατικό δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί στη χώρα όπου υπηρετούν και θα πρέπει να νοσηλευθούν σε άλλη χώρα. Τα δικαιολογητικά αυτά εξετάζονται από το αρμόδιο υγειονομικό όργανο και οι δαπάνες εκκαθαρίζονται με την ανωτέρω περιγραφείσα διαδικασία. Ειδικότερα για την περίπτωση δικαιούχων που υπηρετούν σε κράτος μέλος της Ε.Ε., χώρα Ε.Ο.Χ., ή στην Ελβετία, και ασφαλιζονται με τα ευρωπαϊκά έντυπα και επιθυμούν να μεταβούν για προγραμματισμένη νοσηλεία σε άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε., από αυτό που υπηρετούν, ισχύουν τα προβλεπόμενα στους ευρωπαϊκούς κανονισμούς για τον συντονισμό των Συστημάτων Κοινωνικής Ασφάλισης.

3. Σε περίπτωση έκτακτης και επείγουσας πρωτοβάθμιας περίθαλψης, οι δαπάνες της οποίας επιβάρυναν τους ασφαλισμένους της κατηγορίας αυτής σε τρίτη χώρα από τη χώρα που υπηρετούν ή βρίσκονται σε εκπαιδευτική άδεια, δύναται να αποδοθούν κατόπιν αίτησης συνυποβάλλοντας στην αρμόδια Υπηρεσία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατρικές γνωματεύσεις από τις οποίες να προκύπτει ο έκτακτος και επείγον χαρακτήρας της παρασχεθείσας υπηρεσίας, πρωτότυπες αποδείξεις ή/και εξοφλητικά τιμολόγια, θεωρημένα από το αρμόδιο Ελληνικό Προξενείο ή την Πρεσβεία, ή με την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (apostille) από την αρμόδια αλλοδαπή αρχή (ν. 1497/1984) της χώρας που πραγματοποιήθηκε η δαπάνη, επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά. Δεν εξετάζονται από το αρμόδιο υγειονομικό όργανο και αποδίδονται οι δαπάνες βάσει των κρατικών τιμολογίων, των προϋποθέσεων και των ποσοστών συμμετοχής που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό.
4. Σε περίπτωση έκτακτης και επείγουσας δευτεροβάθμιας περίθαλψης, οι δαπάνες της οποίας επιβάρυναν τους ασφαλισμένους της κατηγορίας αυτής σε τρίτη χώρα από τη χώρα που υπηρετούν ή βρίσκονται σε εκπαιδευτική άδεια, δύναται να αποδοθούν κατόπιν αίτησης συνυποβάλλοντας στην αρμόδια Υπηρεσία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατρικές γνωματεύσεις από τις οποίες να προκύπτει ο έκτακτος και επείγον χαρακτήρας της παρασχεθείσας υπηρεσίας, καθώς και πρωτότυπες αποδείξεις ή/ και εξοφλητικά τιμολόγια, θεωρημένα από το αρμόδιο Ελληνικό Προξενείο ή την Πρεσβεία, ή με την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (apostille) από την αρμόδια αλλοδαπή αρχή (ν. 1497/1984) της χώρας που πραγματοποιήθηκε η νοσηλεία, επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, και οι δαπάνες αποδίδονται μετά από γνώμη του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου.
5. Οι ασφαλισμένοι και τα μέλη της οικογενείας τους που έχουν μεταφέρει την κατοικία τους σε κράτος εκτός Ε.Ε. δικαιούνται σε περίπτωση καταβολής εξόδων για παροχές ασθενοείας σε είδος, πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας περίθαλψης, να υποβάλουν δικαιολογητικά [πρωτότυπες ιατρικές γνωματεύσεις, αποδείξεις ή/και εξοφλητικά τιμολόγια και πιστοποιητικό μόνιμου κατοικίας, θεωρημένα από το αρμόδιο Ελληνικό Προξενείο ή την Πρεσβεία, ή με την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (apostille) από την αρμόδια αλλοδαπή αρχή (ν. 1497/1984) της χώρας που κατοικούν, επίσημα μεταφρασμένα στα Ελληνικά, και αποδίδονται οι δαπάνες βάσει των κρατικών τιμολογίων, των προϋποθέσεων και των ποσοστών συμμετοχής που προβλέπονται στον παρόντα Κανονισμό.

Άρθρο 35

Καταβολή δαπανών περίθαλψης – Παροχές ασθενοείας σε είδος

1. Ως δαπάνες περίθαλψης εκτός Ελλάδας θεωρούνται:

- α. Η δαπάνη νοσηλείας ασθενούς, και προκειμένου για μεταμόσχευση και δότη.
 - β. Η δαπάνη αμοιβών ιατρών, χειρουργού και αναισθησιολόγου, στην περίπτωση που η νοσηλεία πραγματοποιήθηκε σε χώρα εκτός Ε.Ε., ή σε ιδιωτικό θεραπευτήριο εντός Ε.Ε., ή σε ιδιωτική πτέρυγα Δημόσιου Νοσοκομείου (μη αποδοχή ευρωπαϊκού εντύπου).
 - γ. Οι δαπάνες των πάσης φύσεως εργαστηριακών, διαγνωστικών εξετάσεων και ειδικών θεραπειών που πραγματοποιήθηκαν εκτός Νοσοκομείου, για τη διάγνωση της πάθησης ή την ολοκλήρωση της θεραπείας, εφόσον κρίθηκαν απαραίτητες, αλλά και κάθε πρόσθετου είδους που είναι απαραίτητο για την αντιμετώπιση της πάθησης του ασθενούς και την αποκατάστασή του μετά από αιτιολογημένη ιατρική γνωμάτευση του θεράποντος ιατρού του Νοσοκομείου στο οποίο νοσηλεύθηκε ο ασθενής.
 - δ. Το αντίτιμο των χορηγηθέντων φαρμάκων.
2. Σε ιδιαίτερα εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τη μετάβαση ή/και την επιστροφή του ασθενούς από το εξωτερικό, αναγνωρίζονται οι παρακάτω δαπάνες με τη σύμφωνη γνώμη του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου, κατόπιν προσκόμισης σχετικής ιατρικής γνωμάτευσης του θεράποντος ιατρού του εσωτερικού ή εξωτερικού, η δαπάνη αμαξιδίου εντός του αεροσκάφους, η δαπάνη φορείου εντός του αεροσκάφους, η μεταφορά ασθενούς με ασθενοφόρο από και προς το νοσοκομείο του εξωτερικού, η μεταφορά του ασθενούς με ειδικό αεροσκάφος, οι δαπάνες συνοδού ιατρού ή νοσηλευτή και οι δαπάνες χρήσης οξυγόνου εντός του αεροσκάφους.

Επίσης δύνανται να αποζημιώνονται:

- α. Το αντίτιμο των εισιτηρίων μετάβασης και επιστροφής ασθενούς, τυχόν αναγκαίου συνοδού, και προκειμένου για μεταμόσχευση και δότη, της οικονομικότερης θέσης του μεταφορικού μέσου που χρησιμοποιήθηκε.
- β. Το αντίτιμο δαπανών μετάβασης από το αεροδρόμιο στο Νοσοκομείο και αντιστρόφως, σε περίπτωση που αυτό εδρεύει σε διαφορετική πόλη.
- γ. Τα έξοδα διαμονής και διατροφής ασθενούς, τυχόν αναγκαίου συνοδού, και προκειμένου για μεταμόσχευση και δότη μέχρι ποσού ύψους 50€ για διαμονή και 30€ για διατροφή ενός εκάστου ημερησίως, για όσο χρόνο ασθενής ή/και δότης βρίσκονται δικαιολογημένα εκτός Νοσοκομείου και για όλο το εγκριθέν διάστημα της παραμονής του συνοδού στο εξωτερικό με την προσκόμιση των σχετικών τιμολογίων που πιστοποιούν τη διαμονή.
- δ. Οι δαπάνες χρήσης ανώτερης κατηγορίας κλίνης του ασθενούς από την οικονομική θέση σε περίπτωση νοσηλείας εκτός Ε.Ε., ή σε ιδιωτικά θεραπευτήρια, ή σε ιδιωτικές πτέρυγες Δημόσιων Νοσοκομείων (μη αποδοχή ευρωπαϊκού εντύπου), μόνο στην περίπτωση που αυτή επιβάλλεται για λόγους ιατρικής σκοπιμότητας και πιστοποιείται από αντίστοιχη ιατρική γνωμάτευση και γνωμάτευση του αρμόδιου υγειονομικού οργάνου.

3. Λοιπές δαπάνες

Σε περίπτωση θανάτου ασφαλισμένου στο εξωτερικό που είχε μεταβεί για νοσηλεία με έγκριση του Οργανισμού, καθώς και για τους υπηρετούντες ή ευρισκόμενους με εκπαιδευτική άδεια στο εξωτερικό, καλύπτονται οι δαπάνες ταρίχευσης και μεταφοράς της σορού του αποβιώσαντος από το εξωτερικό στην Ελλάδα σύμφωνα με τα προσκομιζόμενα τιμολόγια.

Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, για δαπάνες ταρίχευσης και μεταφοράς της σορού του αποβιώσαντος από το εξωτερικό στην Ελλάδα, ο Οργανισμός αποζημιώνει μέχρι του ποσού ύψους 5.000€ με την προσκόμιση των σχετικών τιμολογίων.

4. Προκαταβολές

Με απόφαση του Προέδρου του Οργανισμού, ή του νόμιμου αναπληρωτή του, ή άλλου αρμοδίου Οργάνου, προκαταβάλλεται το σύνολο ή μέρος των δαπανών εγκεκριμένης νοσηλείας στην περίπτωση που ο ασφαλισμένος νοσηλευθεί σε ιδιωτικό θεραπευτήριο εντός Ε.Ε., ή σε ιδιωτική πτέρυγα Δημόσιου Νοσοκομείου (μη αποδοχή ευρωπαϊκού εντύπου), ή σε θεραπευτήριο εκτός Ε.Ε.. Απαραίτητη στην περίπτωση αυτή, θεωρείται η υποβολή από τον ασφαλισμένο βεβαίωσης του Νοσοκομείου από την οποία θα προκύπτει το προϋπολογιζόμενο κόστος της νοσηλείας, και στοιχεία που αφορούν τη διαδικασία κατάθεσης προκαταβολής και σχετικής αίτησής του. Επίσης, με απόφαση του Προέδρου του Οργανισμού ή του νόμιμου αναπληρωτή του, δύναται να προκαταβάλλεται μέρος των δαπανών μετάβασης/επιστροφής, διαμονής και διατροφής ασθενούς, τυχόν αναγκάιου συνοδού, και προκειμένου για μεταμόσχευση και δότη επί των ημερών που ορίζει η απόφαση το αρμόδιο υγειονομικό όργανο, κατόπιν σχετικής αίτησης του ασφαλισμένου.

Διαδικασία: Περισσότερες πληροφορίες για τη διασυνοριακή περίθαλψη, είτε πρόκειται για προγραμματισμένη είτε για έκτακτη περίπτωση, είναι αναλυτικά διαθέσιμες στο: <https://eu-healthcare.eopyy.gov.gr/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ & ΤΗΛΕΦΩΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

<https://www.moh.gov.gr/>

Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17, Αθήνα 104 33

Τηλέφωνο: 21 3216 1000

Ε.Ο.Φ.

<https://www.eof.gr/>

Μεσογείων 284,15562 Χολαργός

Τηλ.κέντρο : 213 2040 000

[Τηλεφωνικός κατάλογος](#)

Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.

<https://www.ifet.gr/>

18 χιλ. Λεωφ. Μαραθώνος | 153 51 | Παλλήνη, Αττική

Τηλεφωνικό Κέντρο: 213 2002 400

Για παραγγελίες φαρμάκων Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.:

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ: portal.ifet.gr

τηλ: 213 2002 502, 527, 501 (Παραγγελίες Φαρμακαποθηκών)

τηλ: 213 2002 424, 423, 528, 513, 530 (Παραγγελίες Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων)

τηλ: 213 2002 456 (Παραγγελίες Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

τηλ: 213 2002 408 (Ειδικές Ατομικές Παραγγελίες Ιδιωτικών Φαρμακείων ΚΑΤΟ-
ΠΙΝ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.)

Email παραγγελιών: medicine@ifet.gr

Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

<https://www.eopyy.gov.gr/>

Αποστόλου Παύλου 12, Μαρούσι Αττική

2108110500

[Χρήσιμα τηλέφωνα](#)

ΗΔΙΚΑ

<https://www.idika.gr/>

Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. - Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.

Έδρα: Λυκούργου 10, 10551, Αθήνα

Υποκατάστημα: Λεωφ. Συγγρού 101, 11745, Αθήνα

Τηλ. Κέντρο: 11131

ΡΗΤΡΑ: ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο παρόν Οδηγός αποτελεί μία από τις δράσεις του Ετήσιου Προγράμματος Δράσεων της Ε.Σ.Α.Ε. «EMPOWER 2024», σε μία προσπάθεια παρουσίασης της πορείας του φαρμάκου, από την Έρευνα έως τη διάθεσή του στον ασθενή, έτσι ώστε να ενημερωθούν όσο το δυνατόν καλύτερα οι Σπάνιοι Ασθενείς και να είναι σε θέση να διεκδικήσουν την πρόσβασή τους στις Θεραπείες τους.

Ειδικότερα, ο Οδηγός παρουσιάζει το Θεσμικό Πλαίσιο κατά τον χρόνο που αυτός συνεγράφη. Η Ε.Σ.Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την ενημέρωση και την πληρότητα του παρόντος Οδηγού Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια Νοσήματα.

Σε καμία περίπτωση, ο Οδηγός δεν αποτελεί νομική ή ιατρική συμβουλή ούτε υποκαθιστά τις παρεχόμενες υπηρεσίες από εξειδικευμένους επιστήμονες. Η Ε.Σ.Α.Ε. δεν εγγυάται ούτε την πληρότητα των νομικών πληροφοριών ούτε την ακρίβεια αυτών. Ο χρήστης, αναγνωρίζοντας το μέγεθος, την πολυπλοκότητα και τη φύση του έργου, και επομένως το ενδεχόμενο ύπαρξης λάθους, παράλειψης ή αμφισβητούμενης νομικής ερμηνείας, οφείλει να διασταυρώνει τις αντληθείσες πληροφορίες σε πρωτότυπες πηγές, παραμένοντας συγχρόνως, ο ίδιος, μοναδικός υπεύθυνος για την προσήκουσα έρευνα, αξιολόγηση και αξιοποίηση των πληροφοριών.

Συνομολογείται δε ρητά, κατηγορηματικά και ανεπιφύλακτα ότι η Ε.Σ.Α.Ε. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν άμεση ή έμμεση, θετική ή αποθετική ζημία ή ηθική βλάβη, που πιθανόν προκύψει σε βάρος του χρήστη ή σε βάρος τρίτου, ανεξαρτήτως λόγου και αιτίας, ακόμη και με υπαιτιότητα της Ε.Σ.Α.Ε., συμπεριλαμβανομένων και ενδεχόμενων σφαλμάτων ή παραλείψεων στις παρεχόμενες πληροφορίες. Σ' όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις, ο χρήστης παραιτείται, δυνάμει των όρων του παρόντος ενημερωτικού σημειώματος (ρήτρας αποποίησης ευθύνης), κάθε δικαιώματος ή σχετικής αξίωσής του.

Κρίνεται επίσης σημαντικό και αναγκαίο να αναφερθεί πως το Θεσμικό Πλαίσιο είναι δυναμικό, και τροποποιείται πολύ συχνά. Για αυτόν τον λόγο, παρακαλείσθε, αν έχετε κάποια διαφορετική εμπειρία σε σχέση με τις παρεχόμενες πληροφορίες, να επικοινωνήσετε με την Ε.Σ.Α.Ε. στο info@rarediseasesgreece.g, έτσι ώστε να αξιολογηθεί και να συμπεριληφθεί στις συγκεκριμένες οδηγίες, προς βοήθεια των υπολοίπων και μελλοντικών ασθενών.

Η παρούσα δήλωση αποποίησης ευθύνης δεν αποσκοπεί στον περιορισμό ή αποκλεισμό της ευθύνης της Ε.Σ.Α.Ε. κατά τρόπο που αντίκειται στην ισχύουσα νομοθεσία.

Ευχαριστίες

Η σύνταξη του Οδηγού Πρόσβασης σε Θεραπείες και Ορφανά Φάρμακα για Σπάνια Νοσήματα έγινε από την κυρία Παλαμούτη Βασιλική, Μοριακό Βιολόγο & Γενετίστρια – Υπεύθυνη Μητρώων της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος.

Θερμές ευχαριστίες στους συνεργάτες της Ομάδας Εργασίας, των οποίων η πολυετής εμπειρία, αλλά και η διάθεση για συνεργασία ήταν καταλυτικής σημασίας για την ανάπτυξή του.

Η Ομάδα Εργασίας αποτελείτο από τους:

Βακουφτσή Βασιλική Ραφαέλλα, Πρόεδρος του Συλλόγου Ατόμων με Νόσο του Crohn και Ελκώδη Κολίτιδα Ελλάδας και Πρόεδρος της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας.

Καλογεροπούλου Μαρία, Associate Director Value Access, Health Policy & RWE, IQVIA

Καρύδης Νικόλαος, IFT Market Access Manager, ABBVIE

Κουντούρης Βασίλειος, External Engagement Lead, UCB A.E.

Μαργαρός Ιωάννης, Access & Value Demonstration Lead Greece/Cyprus/Malta, TAKEDA HELLAS S.A.

Μωραΐτη Γεωργία, Κοινωνική Λειτουργός, Υπεύθυνη Δικτύου Σωματείων Ασθενών, Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος

Πυρνοκόκης Ηλίας, Head of Value, Access & External Affairs, CHIESI HELLAS SA

Φιλίππου Αθανάσιος, Senior Associate Government Affairs & Policy, AMGEN

Θερμές ευχαριστίες επίσης στην κυρία **Μιαούλη Ελίνα**, Επιμελήτρια Εκδόσεων – Υπεύθυνη Επικοινωνίας Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, για τη γλωσσική επιμέλεια.

Ευχαριστούμε ακόμα ιδιαίτερα τον κο **Αγγελή**, τον κο **Κουτσιουρή** και την κα **Βιλδιρίδη** από το Υπουργείο Υγείας, τον κο **Σαπουνά** και την κα **Κατσομίτη** από τον Ε.Ο.Φ., την κα **Παπακώστα** και την κα **Τοκατλίδη** από τον Ι.Φ.Ε.Τ., την κα **Λίτσα**, την κα **Κανή**, τον κο **Κικίλια** και τους συνεργάτες τους από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., και τον κο **Μαρτάκο** από την ΕΛ.Ε.Μ.Α. για τη συνεχή υποστήριξή τους.

Η συμβολή των προαναφερόμενων προσώπων στην επιτυχή ολοκλήρωση του Οδηγού ήταν καθοριστική, και τους ευχαριστούμε ιδιαίτερα για τη διάθεση, τον χρόνο και την έμπνευση που προσέφεραν στο έργο.

Τέλος, θερμές ευχαριστίες στα μέλη του Δ.Σ. της Ένωσης Σπανίων Ασθενών Ελλάδος, κ.κ. **Καρατζιά Βασίλη**, **Αθανασίου Δημήτρη**, **Θεοχάρη Καίτη**, **Τσαχαλίνα Θεοφανεία**, **Ιωαννίδου Χρύσα**, **Κολτσιδόπουλο Θεμιστοκλή**, **Σωτηροπούλου Λαμπρινή**, για την ενεργή συμβολή και τη συνεχή τους υποστήριξη.

Χορηγοί

AMGEN

aRiDiUs
p h a r m a
Impacting Lives of Patients with Rare Disease

AstraZeneca

Chiesi

CSL Behring

GENESIS
pharma

INTEGRIS
P H A R M A

IPSEN

Johnson & Johnson

NOVARTIS

Pfizer

Roche

sanofi

SfRD
Solutions for Rare Diseases

Takeda



Inspired by **patients**.
Driven by **science**.



Δημήτρης Θεοδωρόπουλος Ψηφιακές Εκτυπώσεις



ΕΣΡΑΕ

ΕΝΩΣΗ ΣΠΑΝΙΩΝ
ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

Καπνικαρέας 19Α, Αθήνα

info@rarediseasesgreece.gr

www.rarediseasesgreece.gr