



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι
Ταχ. Κώδικας: 15123
Πληροφορίες: Χαρά Κανή
Τηλ.: 210-8110655
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

Μαρούσι, 25/10/2022

Αρ. Πρωτ.: ΔΒ4Α/οικ. 27115

ΠΡΟΣ:

- 1) ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ)
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
Χαλάνδρι 15232
info@sfee.gr
- 2) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΠΕΦ)
Λ. Κηφισίας 324-326,
Ν. Ψυχικό 15451
pef@pef.gr
- 3) PhRMA Innovation Forum Greece (PIF)
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, Χαλάνδρι,
15232, Αθήνα
m.economopoulou@pifgreece.gr

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

-ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑΣ diokitis@eopyy.gov.gr
-ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
gmanager2@eopyy.gov.gr
- ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΓΡΑΦΕΙΟ ΜΗ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ proedros@eopyy.gov.gr

**Θέμα : «Παράταση της κατάθεσης της δήλωσης από τους ΚΑΚ όσο αφορά στο
Σύστημα Σάρωσης Ορίζοντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ»**

Σχετικά: α) Το υπ'Αριθμ. Πρωτ.26069/14-10-2022 έγγραφο του τμήματός μας.

Σε συνέχεια του σχετικού εγγράφου (α), σχετικά με τη λειτουργία του Συστήματος Σάρωσης Ορίζοντα, σας ενημερώνουμε ότι η καταληκτική ημερομηνία αποστολής των δηλώσεων στην ηλεκτρονική διεύθυνση horizonscanning@eopyy.gov.gr , παρατείνεται έως και τις **14/11/2022**.

Συνημμένα: ΤΡΙΑ ΦΥΛΛΑ (3)

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΓΓΟΥΡΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι
Ταχ. Κώδικας: 15123
Πληροφορίες: Χαρά Κανή
Τηλ.: 210-8110655
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

Μαρούσι, 14/10/2022

Αρ. Πρωτ.: ΔΒ4Α/οικ. 26069

ΠΡΟΣ:

- 1) ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ)
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
Χαλάνδρι 15232
info@sfee.gr
- 2) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΠΕΦ)
Λ. Κηφισίας 324-326,
Ν. Ψυχικό 15451
pef@pef.gr
- 3) PhRMA Innovation Forum Greece (PIF)
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, Χαλάνδρι,
15232, Αθήνα
m.economopoulou@pifgreece.gr

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ :

Α)ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

- Γραφείο Υπουργού Υγείας
minister@moh.gov.gr
- Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας
alternate.minister@moh.gov.gr
- Αυτοτελές Τμήμα Εποπτείας, Ανάπτυξης και
Λειτουργίας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
teal_eopyy@moh.gov.gr
- Διεύθυνση Φαρμάκου farmaka@moh.gov.gr

Β)Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑΣ
dioikitis@eopyy.gov.gr
- ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
gmanager2@eopyy.gov.gr
- ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΓΡΑΦΕΙΟ ΜΗ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ proedros@eopyy.gov.gr

**Θέμα : «Λειτουργία συστήματος Σάρωσης Ορίζοντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου του
Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας »**

Σχετικά: α) Άρθρο 10&παρ. 2 του Άρθρου 71 του Νόμου 4931/2022 - ΦΕΚ 94/Α'/13-5-2022

β)Υπ'Αριθμ.Πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.52615-ΦΕΚΒ' 5172/05.10.2022 Υπουργική Απόφαση

ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Στα σχετικά έγγραφα (α) και (β), αναφέρονται τα εξής:

«*Άρθρο10* : Στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) εισάγεται η λειτουργία συστήματος σάρωσης ορίζοντα (horizon scanning) φαρμάκων.

«*παρ 2. Άρθρο71* : Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, τεχνικά ή λεπτομερειακά ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του άρθρου 10.

Βάσει της πρόσφατης εκδοθείσας Υπουργικής Απόφασης , σχετικό (β) , ορίζονται τα εξής:

«*Άρθρο1:* Στην Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) λειτουργεί σύστημα σάρωσης ορίζοντα (horizon scanning) φαρμάκων, με σκοπό την ανάπτυξη πλαισίου για την ταυτοποίηση φαρμάκων που θα έχουν την υψηλότερη επίδραση στο σύστημα υγείας και στους λήπτες υπηρεσιών υγείας. Η εισαγωγή του συστήματος σάρωσης ορίζοντα φαρμάκων στο εθνικό σύστημα σε πρώτη φάση στοχεύει στα κάτωθι:

Α) στην κατάρτιση ετήσιου πλάνου εργασιών για την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) καθώς και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων.

Β) στην οργάνωση των απαιτούμενων πόρων για την ανάπτυξη χρονοδιαγράμματος.

Άρθρο2 : Εντός Σεπτεμβρίου - Οκτωβρίου κάθε ημερολογιακού έτους θα αποστέλλεται πρόσκληση στους συνδέσμους των φαρμακευτικών εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην χώρα και θα αναρτάται στην σελίδα του Οργανισμού η οποία θα ζητά από τους ΚΑΚ ή τους τοπικούς αντιπροσώπους να δηλώσουν τα προϊόντα για τα οποία προτίθενται να καταθέσουν αίτηση στην Επιτροπή του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5) (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) για το επόμενο ημερολογιακό έτος. Η δήλωση είναι περιοριστική ως προς την δυνατότητα κατάθεσης προϊόντων εκτός δήλωσης, ενώ δεν είναι δεσμευτική για την μη κατάθεση αίτησης στην Επιτροπή του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Η δήλωση-αίτηση θα περιλαμβάνει συνοπτικά τα κάτωθι στοιχεία:

Α) Κατηγορία φαρμάκου (ενδεικτικά θα αναφέρεται εάν αφορά σε νέα δραστική ουσία, βιο-ομοειδή, γενόσημα, επέκταση ένδειξης φαρμάκου ενταγμένου στον Θετικό Κατάλογο και υβριδικά, καθώς καθιερωμένης χρήσης φάρμακα και σταθεροί συνδυασμοί φαρμάκων (10β). Επιπρόσθετα, θα δηλώνεται εάν είναι ορφανό φάρμακο, προηγμένης τεχνολογίας (ATMP) και εάν έχει ενταχθεί στην διαδικασία PRIME του (EMA).

Β) Στοιχεία φαρμάκου (ενδεικτικά θα αναφέρονται μορφή, περιεκτικότητα, συσκευασία, τρόπος διάθεσης και τιμή όπου εφαρμόζεται).

Γ) Στοιχεία θεραπευτικής ένδειξης (ενδεικτικά θα αναφέρονται ενδείξεις που θα κατατεθούν, εκτίμηση κατάλληλου πληθυσμού και εκτίμηση πληθυσμού στόχου φαρμάκου, αναφορά για επερχόμενες ενδείξεις που θα αδειοδοτηθούν εντός 3 ετίας, εκτίμηση τιμής και εκτίμηση πωλήσεων 3 ετίας).

Η δήλωση-αίτηση θα αποστέλλεται σε συγκεκριμένο λογαριασμό e-mail που θα δημιουργηθεί στον ΕΟΠΥΥ ή θα συμπληρώνεται συγκεκριμένη φόρμα σε εφαρμογή του web που θα αναπτυχθεί από την Διεύθυνση Πληροφορικής του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Κατά την κατάρτιση της ετήσιας αναφοράς, η Διεύθυνση Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί το δικαίωμα να αιτείται στοιχεία από τον ΕΟΦ που αφορούν στην επικείμενη αδειοδότηση φαρμάκων και να ζητά την άποψη του ΑΥΣ, των αναγνωρισμένων από το ΚΕΣΥ ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων καθώς και των συλλόγων ασθενών. Εν συνεχεία θα καταρτίζεται ετήσια αναφορά η οποία θα

αποστέλλεται στον Υπουργό Υγείας καθώς και στις Επιτροπές των άρθρων 247 και 254 του ν. 4512/2018.»

Ως εκ τούτου, παρακαλούμε όπως κοινοποιήσετε το παρόν στα μέλη σας και όπως μας αποστείλουν έως τις **31.10.2022** στην ηλεκτρονική διεύθυνση horizonscanning@eopyy.gov.gr την συμπληρωμένη φόρμα, όπως αυτή επισυνάπτεται, με τα απαραίτητα στοιχεία που αφορούν στα φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να κατατεθούν στην Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. κατά το επόμενο ημερολογιακό έτος.

Συνημμένα φύλλα: ΔΥΟ (2)

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ΚΑΡΠΟΔΙΝΗ ΘΕΑΝΩ

**ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. *Εμπορική ονομασία προϊόντος :*

2. *Δραστική Ουσία προϊόντος:*

3. *Κατηγορία προϊόντος:*

A) ☐ Νέα Δραστική Ουσία [8(3)]

☐ Γενόσημο [10(1)]

☐ Βιοομοειδές [10 (4)]

☐ Υβριδικό [10 (3)]

☐ Φάρμακο «καλώς καθιερωμένης χρήσης» [10a]

☐ Σταθερός Συνδυασμός Φαρμάκων [10b]

☐ Αίτηση συγκατάθεσης [10c]

B) ☐ Επέκταση ένδειξης για φάρμακο ήδη ενταγμένο στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

Περιγραφή της ένδειξης:

Γ) ☐ Ορφανό φάρμακο

☐ Φάρμακο Προηγμένης Τεχνολογίας (ATMP)

☐ Φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία PRIME του EMA

4. Περιγραφή προϊόντος:

- ΑΤC5:
- Εμπορική Ονομασία:
- Δραστική ουσία:
- Φαρμακοτεχνική μορφή:
- Περιεκτικότητα:
- Συσκευασία:
- Τρόπος Διάθεσης (blue box):
- Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
- Προβλεπόμενη Τιμή (όπως εφαρμόζεται):

5. Στοιχεία Θεραπευτικής Ένδειξης:

- Προβλεπόμενος πληθυσμός – στόχος (επιδημιολογικά δεδομένα της Ελλάδας) :
- Προβλεπόμενες ενδείξεις που αναμένεται να αδειοδοτηθούν εντός της επόμενης 3ετίας:
- Εκτίμηση των προβλεπόμενων Πωλήσεων για την επόμενη 3ετία:
(Διευκρίνιση της τιμής βάσει της οποίας θα συμπληρωθούν τα δεδομένα π.χ. τιμή παραγωγού):