



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: Α. Πασχάλη

Τηλ.: 210-8110575, 655 Φαξ: 210-8110544

E-mail: [d6.t1@eopyy.gov.gr](mailto:d6.t1@eopyy.gov.gr)

## ΕΠΕΙΓΟΝ

Μαρούσι 2-7-2021

Αρ. Πρωτ: ΔΒ4Α /Γ24/ΟΙΚ. 17689

### ΠΡΟΣ:

Α) ΔΙΟΙΚΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ  
(ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ - ΜΕ ΤΗΝ  
ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΝΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟΥΣ  
ΓΝΩΜΟΔΟΤΟΥΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΤ' ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ ΦΟΡΕΑ,  
ΜΕ ΕΠΙΔΟΣΗ)

- i. 1Η Δ.Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
- ii. 2Η Δ.Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
- iii. 3Η Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
- iv. 4Η Δ.Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
- v. 5Η Δ.Υ.ΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
- vi. 6Η Δ.Υ.ΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ  
ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
- vii. 7Η Δ.Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ

Β) ΕΟΠΥΥ-ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ, ΔΙΟΙΚ. ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ &  
ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΟΠΥΥ  
(ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟΥ - ΜΕ ΤΗΝ  
ΠΑΡΑΚΛΗΣΗ ΝΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟΥΣ  
ΓΝΩΜΟΔΟΤΟΥΝΤΕΣ ΙΑΤΡΟΥΣ, ΜΕ ΕΠΙΔΟΣΗ)

### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
2. ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗ ΥΠΟΥΡΓΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
3. ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ  
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΟΠΥΥ
4. ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑΣ ΕΟΠΥΥ
5. ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ &  
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**ΘΕΜΑ:** Οδηγίες προς γνωμοδοτούντες ιατρούς Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης σχετικά με  
αξιολόγηση αιτημάτων έγκρισης φαρμάκων

**Σχ. 1.** Νόμος 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018) όπως έχει τροποποιηθεί κα ισχύει (άρθρα 264-270)  
και Νόμος 4600/2019 (ΦΕΚ 43 Α714.03.2019) άρθρο 94.

**2.** Νόμος 4623 (ΦΕΚ 134/Α' /09-08-2019) άρθρο 75: «Συμμετοχή των ιατρών ΕΟΠΥΥ στους  
γνωμοδοτούντες ιατρούς».

**3.** Η υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 4103/22-3-2021 Υπουργική Απόφαση με θέμα: «Τροποποίηση (3η) και αντικατάσταση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46120/29-07-2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας, «Κατάλογος γνωμοδοτούντων ιατρών που συμμετέχουν στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)».

**4.** Τα υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/οικ.35102/07-09-2018, ΔΒ4Α/οικ.19881/24-05-2019 και ΔΒ4Α /Γ24/ΟΙΚ. 9467/07-04-2021 έγγραφά μας

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και σε ότι αφορά στην αξιολόγηση αιτημάτων μέσω Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, θα θέλαμε να σας υπενθυμίσουμε τα εξής:

#### **ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ηλεκτρονική διαχείριση και εξέταση των σχετικών αιτημάτων για την αναγκαιότητα αποζημίωσής τους:

- α) Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6).*
- β) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων.*
- γ) Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων*
- δ) Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), 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.*
- ε) Φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ.*

Τα αιτήματα που αφορούν στις ανωτέρω κατηγορίες σχετίζονται με έγκριση αποζημίωσης θεραπειών τόσο σε εξωτερικούς όσο και σε νοσηλευόμενους ασθενείς.

#### **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Επίσης, σε περίπτωση που δεν συντρέχουν λόγοι ασυμβίβαστου (ΕΑΛΕ Γ.Π.55804/20.07.2018 & Γ.Π.58970/30.07.2018) δύνασθε να πιστοποιηθείτε στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης σύμφωνα με τη διαδικασία και τις οδηγίες που καθορίστηκαν στην υπ'αριθμ. 767 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού μας (Συνεδρίαση 472/13-6-2018) και είναι διαθέσιμες στην

κεντρική σελίδα του ΕΟΠΥΥ ([www.eopyy.gov.gr](http://www.eopyy.gov.gr) ->Πάροχος ->Υγείας Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων).

### **ΕΙΣΟΔΟΣ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ**

Επισημαίνεται ότι μετά την πιστοποίησή σας θα πρέπει απαραίτητως να πραγματοποιήσετε είσοδο στην εφαρμογή συμπληρώνοντας τα στοιχεία που απαιτούνται. Διευκρινίζεται ότι αυτή η διαδικασία πραγματοποιείται μόνο την πρώτη φορά και είναι απολύτως αναγκαία για την ανάθεση των αιτημάτων.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ**

Όσον αφορά στην αξιολόγηση αιτημάτων έγκρισης φαρμάκων για τις κατηγορίες α, β, γ, ε, επισημαίνονται τα ακόλουθα:

#### **Α) Ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις**

Όσον αφορά στις ελάχιστες προτεινόμενες τεχνικές απαιτήσεις έτσι ώστε να ανταποκρίνεται η εφαρμογή διευκρινίζεται ότι, αυτή είναι προσβάσιμη και λειτουργική από τους ακόλουθους φυλλομετρητές ιστοσελίδων:

- Google Chrome 56.0 ή νεότερο
- Internet Explorer 10.0 ή νεότερο
- Microsoft Edge 40.15 ή νεότερο
- Mozilla firefox 55.0 ή νεότερο,

ενώ η ελάχιστη προτεινόμενη ανάλυση οθόνης είναι 1280\*768.

#### **Β) Χρονική προθεσμία για απάντηση**

Σύμφωνα με το Νόμο 4512/2018 τα αιτήματα διαβιβάζονται άμεσα από το 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 πέντε ημέρες σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη του αιτήματος, λαμβάνοντας υπόψη το θεραπευτικό πρωτόκολλο, και αποστέλλουν τη γνώμη τους προς το ΔΣ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προκειμένου να λάβει την τελική του απόφαση.

#### **Γ) Διαδικασία αξιολόγησης των αιτημάτων**

Κατά την αξιολόγηση των αιτημάτων διευκρινίζεται ότι η εκτίμηση της ιατρικής αναγκαιότητας περιλαμβάνει απαραίτητως αξιολόγηση της αιτούμενης ποσότητας και δοσολογικού σχήματος καθώς επίσης του αιτούμενου χρονικού διαστήματος, καθώς παρατηρείται συχνά η κατάθεση και η έγκριση αιτημάτων με αιτούμενα στοιχεία εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων του φαρμάκου. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει το αίτημα να παραπέμπεται στη σωστή κατηγορία (φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων) και να μην εγκρίνεται.

Επομένως κατά την αξιολόγηση, πρέπει μεταξύ άλλων να λαμβάνονται απαραίτητως υπόψη τα κάτωθι:

- 1)** Η άδεια κυκλοφορίας και το εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών του προς έγκριση φαρμάκου
- 2)** Πιθανή ύπαρξη περιορισμού αποζημίωσης με βάση τον ισχύοντα θετικό κατάλογο φαρμάκων όπως αναρτάται κάθε φορά στο site του Υπουργείου Υγείας (<http://www.moh.gov.gr/articles/tinnes-farnnakwn/thetikh-lista>).
- 3)** Έλεγχος ορθής συμπλήρωσης των απαιτούμενων πεδίων του ερωτηματολογίου που έχει οριστεί για κάθε φάρμακο και εμφανίζεται στην εφαρμογή. Απαραίτητα απαιτείται η επισύναψη όλων των δικαιολογητικών που τεκμηριώνουν την ιατρική αναγκαιότητα έναρξης ή συνέχισης της θεραπείας, χωρίς την προσκόμιση των οποίων τα αιτήματα θα απορρίπτονται.  
Επισημαίνεται ότι, όλα τα ερωτηματολόγια φαρμάκων έχουν διαμορφωθεί με βάση τα πρότυπα γνωμάτευσης που έχουν εγκριθεί με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ και είναι σε διαδικασία συνεχούς αναθεώρησης και βελτίωσης. Για το λόγο αυτό μπορείτε να αποστέλλετε τις προτάσεις και τις παρατηρήσεις σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση [d6.t1@eopyy.gov.gr](mailto:d6.t1@eopyy.gov.gr)
- 4)** Το αιτούμενο χρονικό διάστημα θεραπείας θα αξιολογείται με βάση το είδος της θεραπείας καθώς τα κλινικοεργαστηριακά ευρήματα - απαιτούμενα στοιχεία που χρειάζεται να επαναξιολογηθούν για τη συνέχιση της αγωγής.
- 5)** Η αιτούμενη ποσότητα φαρμάκου θα εγκρίνεται με γνώμονα το χρονικό διάστημα θεραπείας και τα εγκεκριμένα δοσολογικά στοιχεία του φαρμάκου. Ειδικότερα για τα ογκολογικά φάρμακα θα εγκρίνεται ποσότητα φαρμάκου που απαιτείται μέχρι την επόμενη επαναξιολόγηση του ασθενούς με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες.
- 6)** Το ιστορικό δεν είναι εφικτό να εμφανίζεται αυτόματα στην εφαρμογή. Ο θεράπων ιατρός δύναται κατά την υποβολή του αιτήματος να πραγματοποιήσει ad hoc καταγραφή των θεραπειών που έχουν προηγηθεί και εγκριθεί. Επισημαίνεται ότι, από την έναρξη λειτουργίας του Ηλεκτρονικού Συστήματος Προέγκρισης όλα τα δεδομένα καταγράφονται ηλεκτρονικά και φαίνονται ως ιστορικό σε κάθε νέο αίτημα.

7) Επισημαίνεται ότι τα αιτήματα δύναται **να είναι είτε εγκριτικά είτε απορριπτικά. Σε περίπτωση απόρριψης απαιτείται απαραίτητως πλήρης και σαφής αιτιολόγηση η οποία αποστέλλεται στον θεράποντα ιατρό.** Υπενθυμίζουμε ότι οποιοδήποτε σχόλιο θα αφορά αποκλειστικά στην ιατρική εκτίμηση του αιτήματος. Επιπλέον τονίζουμε ότι, στις κατηγορίες φάρμακα εξωτερικού, εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και πρώιμης πρόσβασης προηγείται η γνωμοδότηση του ΕΟΦ. Εφιστούμε την προσοχή σας στις περιπτώσεις αρνητικής γνωμοδότησης του ΕΟΦ, καθώς είναι



δεσμευτικές για τα φαρμακεία εκτέλεσης και πιθανή έγκριση του αιτήματος δεν δύναται να υλοποιηθεί, με αποτέλεσμα την ταλαιπωρία των ασφαλισμένων.

**8)** Σύμφωνα με το υπ'αριθμ. πρωτ. οικ. 61595/9-8-2018 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας: «*Φάρμακα που είναι ήδη ενταγμένα στο θετικό κατάλογο των αποζημιούμενων φαρμάκων (θετική λίστα) και ζητείται να εγκριθεί η εκτός αποζημιούμενων ενδείξεων χορήγησή τους, τα αιτήματα να διαβιβάζονται στους γνωμοδοτούντες ιατρούς με βάση την αντίστοιχη ειδικότητα και όχι στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή ΗΤΑ). Στην Επιτροπή αυτή θα πρέπει να διαβιβάζονται αιτήματα μόνο για φάρμακο που δεν έχουν ενταχθεί στη θετική λίστα για οποιαδήποτε ένδειξη*». Για μη αξιολογημένες ενδείξεις αλλά αδειοδοτημένες-εγκεκριμένες, οι θεράποντες επιλέγουν ειδικό πρότυπο στο οποίο υπάρχει πεδίο που καταδεικνύει ότι η ένδειξη είναι αδειοδοτημένη αλλά μη αξιολογημένη από την Επιτροπή ΗΤΑ ακόμα.

**9)** Κατά την αξιολόγηση των αιτημάτων, εφιστούμε την προσοχή σας στην παράγραφο 1 του άρθρου 268 (Νόμος 4512) στην οποία αναφέρεται: «*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*».

#### **ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Επισημαίνεται ότι, όσον αφορά στο ΣΗΠ απαγορεύεται κάθε είδους περαιτέρω επεξεργασία ή δημοσιοποίηση των αιτημάτων που σας ανατίθενται προς αξιολόγηση, καθώς και των δεδομένων που προκύπτουν, για οποιοδήποτε λόγο και σκοπό.

#### **ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Σε περίπτωση απουσίας από την εργασία σας λόγω χρήσης αδείας, παρακαλούμε όπως απευθύνεστε στην Υπηρεσία μας προκειμένου να ενημερώνεται η εφαρμογή και να μην σας αποστέλλονται αιτήματα προς αξιολόγηση, ώστε να αποφεύγονται φαινόμενα καθυστερήσεων της διαδικασίας και ταλαιπωρίας των ασφαλισμένων. Η ενημέρωση θα πραγματοποιείται μέσω e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση: ΕΟΠΥΥ - Τεχνική Υποστήριξη Μητρώων [eoypyynet.registries@eoypy.gov.gr](mailto:eoypyynet.registries@eoypy.gov.gr).

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

**Γ. ΑΓΓΟΥΡΗΣ**



