



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: Αριστέα Πασχάλη
Τηλ.: 210-8110575, 655
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

Μαρούσι, 9-10-2024

Αρ. Πρωτ.: ΔΒ4Α/οικ. 24665

ΠΡΟΣ:

1) ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ)

Λ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 3, Χαλάνδρι 15232
info@sfee.gr

2) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΠΕΦ)

Λ. Κηφισίας 324-326, Ν. Ψυχικό 15451
pef@pef.gr

3) ΠΗΡΜΑ INNOVATION FORUM GREECE (PIF)

Λ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 3, Χαλάνδρι, 15232, Αθήνα
m.economopoulou@pifgreece.gr

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ :

A) ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

- ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

minister@moh.gov.gr

- ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΥ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ sgoffice.strategicplanning@moh.gov.gr

-ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΟΠΥΥ

-ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ farmaka@moh.gov.gr

B) 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 Νόμου 4931/2022 (ΦΕΚ 94/Α'/13-05-2022)

β) Υπ' Αριθμ.Πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π.52615 (ΦΕΚ/Β'/5172/05.10.2022) Υπουργική
Απόφαση

ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

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

«Άρθρο 10 : 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. Άρθρο 71 : 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.

Στη σχετική Υπουργική Απόφαση, σχετικό (β), ορίζονται τα εξής:

«Άρθρο 1: 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:

A) 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.

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

Άρθρο 2: 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:

A) Κατηγορία φαρμάκου (ενδεικτικά θα αναφέρεται εάν αφορά σε νέα δραστική ουσία, βιο-ομοειδή, γενόσημα, επέκταση ένδειξης φαρμάκου ενταγμένου στον Θετικό Κατάλογο και υβριδικά, καλώς 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).

B) 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.»

Με βάση τα ανωτέρω, παρακαλούμε όπως επισκεφθείτε την πύλη ΚΜΕΣ στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://eopyykmes.gr> επιλέγοντας τη «Σάρωση Ορίζοντα» στο μενού «Υπηρεσίες» προκειμένου να συμπληρώσετε τα απαραίτητα στοιχεία που αφορούν στα φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να καταθέσετε προς αξιολόγηση στην Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ. κατά το επόμενο ημερολογιακό έτος (έτος αναφοράς 2025). Σε περίπτωση που δεν έχετε ήδη πραγματοποιήσει εγγραφή και ενεργοποίηση λογαριασμού στην πύλη ΚΜΕΣ θα πρέπει να κάνετε τις απαιτούμενες ενέργειες με οδηγό το εγχειρίδιο χρήσης που είναι αναρτημένο στο σύνδεσμο «ΒΟΗΘΕΙΑ». Ως καταληκτική ημερομηνία για την δήλωση των προϊόντων σας ορίζεται η 31η.10.2024.

Διευκρινίζεται ότι, για μη τεχνικά ζητήματα, μπορείτε να απευθύνετε τυχόν ερωτήματά σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση horizonscanning@eopyy.gov.gr.

Επιπλέον, η παρούσα επιστολή καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που αφορά στη σάρωση ορίζοντα, είναι αναρτημένα στην αρχική σελίδα του ΕΟΠΥΥ (ΑΡΧΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ → ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΓΕΙΑΣ → ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ → ΣΑΡΩΣΗ ΟΡΙΖΟΝΤΑ).

Τέλος επισημαίνεται ότι, στο εγχειρίδιο χρήσης που έχει αναρτηθεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://eopyykmes.gr> υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση της εφαρμογής.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ΘΕΑΝΩ ΚΑΡΠΟΔΙΝΗ