



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

Αθήνα, 7-9-2018
Αρ. Πρωτ.: ΔΒ4Α/οικ. 35102

**Γενική Δ/νση: Οργάνωσης &
Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας
Δ/νση: Φαρμάκου
Τμήμα: Σχεδιασμού και
Παρακολούθησης Χορήγησης
Φαρμάκων**

Πληροφορίες: Α. Πασχάλη
Τηλ.: 210 8110575, 655 Fax: 210 8110544
Ταχ. Δ/νση: Απ.Παύλου 12, Τ.Κ. 151 23
Μαρούσι
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΠΡΟΣ

Γνωμοδοτούντες Ιατρούς Συστήματος Ηλεκτρονικής
Προέγκρισης Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας
3. Γραφείο Γεν.Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
4. Γραφείο Γεν.Γραμματέα
5. Αυτοτελες Τμημα Εποπτειας Αναπτυξης & Λειτουργιας ΕΟΠΥΥ
5. Δ/νση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας
6. Γραφείο Προέδρου ΕΟΠΥΥ
7. Γραφείο Αντιπροέδρου
8. Γραφείο Γενικού Διευθυντή
9. ΥΠΕ

Θέμα: «Οδηγίες σχετικά με αξιολόγηση αιτημάτων έγκρισης φαρμάκων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης».

Σχετικά:

1. Νόμος 4512/2018 (ΦΕΚ Α'5/17.01.2018) άρθρα 264-270
2. Η υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 49800/6-7-2018 και η υπ' αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 52725 Υπουργικές Αποφάσεις

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών επισημαίνεται ότι στην παράγραφο 1 του άρθρου 265 του Νόμου 4512/2018, αναφέρονται αναλυτικά οι κατηγορίες φαρμάκων για τις οποίες θα πραγματοποιείται ηλεκτρονική διαχείριση και εξέταση των σχετικών αιτημάτων για την αναγκαιότητα αποζημίωσής τους:

- a) 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.

Επίσης, σε περίπτωση που δεν συντρέχουν λόγοι ασυμβίβαστου δύνασθε να πιστοποιηθείτε στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης σύμφωνα με τη διαδικασία και τις οδηγίες που καθορίστηκαν¹ στην υπ' αριθμ. 767 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού μας (Συνεδρίαση 472/13-6-2018) και σας έχουν ήδη κοινοποιηθεί.

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

Α) 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.

Β) 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.

Γ) Κατά την αξιολόγηση των αιτημάτων πρέπει μεταξύ άλλων να λαμβάνονται υπόψη τα κάτωθι:

- 1) Η άδεια κυκλοφορίας και το εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών του προς έγκριση φαρμάκου, ο κωδικός διάγνωσης ICD-10, οι ενδείξεις των φαρμάκων και η ειδικότητα του θεράποντα ιατρού.
- 2) Πιθανή ύπαρξη περιφρίσμού αποζημίωσης με βάση τον ισχύοντα θετικό κατάλογο φαρμάκων όπως αναρτάται κάθε φορά στο site του Υπουργείου Υγείας (<http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/thetikh-lista>).
- 3) Έλεγχος ορθής συμπλήρωσης των απαιτούμενων πεδίων του ερωτηματολογίου που έχει οριστεί για κάθε φάρμακο και εμφανίζεται στην εφαρμογή. Όλα τα ερωτηματολόγια έχουν διαμορφωθεί με βάση τα πρότυπα γνωμάτευσης που έχουν εγκριθεί με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ. Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι τα ερωτηματολόγια φαρμάκων είναι σε διαδικασία συνεχούς αναθεώρησης και βελτίωσης και για το λόγο αυτό μπορείτε να αποστέλλετε τις προτάσεις και τις παρατηρήσεις σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 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 κατεύθυντήριες 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 και με την πάροδο του χρόνου όλα τα δεδομένα καταγράφονται ηλεκτρονικά και θα υπάρχει δυνατότητα ανάκλησης και ελέγχου τους όποτε απαιτείται.

7) Ο κατάλογος των φαρμάκων υψηλού κόστους που απαιτούν απόφαση επιτροπής για την αποζημίωσή τους καθορίζεται με σχετική Εγκύκλιο του Οργανισμού. Κάθε φορά που ένα νέο φάρμακο εισέρχεται στον ισχύοντα θετικό κατάλογο, ενώ πριν η Επιτροπή θα το εξέταζε ως φάρμακο εξωτερικού, το εν λόγω φάρμακο θα συνεχίσει να αξιολογείται μέχρι την επόμενη ανανέωση της σχετικής Εγκυκλίου που θα διευκρινίζει αν απαιτείται απόφαση Επιτροπής για την αποζημίωσή του.

8) Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. οικ. 59796/1-8-2018 ανακοίνωση του Υπουργείου Υγείας «**κάθε φορά που κάποιο φάρμακο (ATC5) ή κατηγορία φαρμάκων (ATC4) ενσωματώνεται στη διαδικασία υποχρεωτικής εφαρμογής θεραπευτικού πρωτοκόλλου στην ε-συνταγογράφηση, θα αφαιρείται από τον κατάλογο φαρμάκων για τα οποία απαιτείται έγκριση μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης».**

9) Επίσημαίνεται ότι τα αιτήματα δύναται να είναι είτε εγκριτικά είτε απορριπτικά. Σε περίπτωση απόρριψης απαιτείται πλήρης αιτιολόγηση. Σε περίπτωση θετικής γνωμοδότησης νοείται ότι εγκρίνεται το σύνολο των αιτούμενων στοιχείων της θεραπείας. Σε περίπτωση μερικής έγκρισης της αιτούμενης ποσότητας ο ιατρός θα πρέπει να αιτιολογεί την άποψή του. Σε περίπτωση που ιατρός δεν γνωμοδοτεί επειδή το αιτούμενο φάρμακο και το ICD-10 της νόσου είναι εκτός ειδικότητάς του, θα επιστρέφεται χωρίς αρνητική εισήγηση προκειμένου να διαβιβάζεται εκ νέου σε ιατρό κατάλληλης ειδικότητας (αλλαγή ανάθεσης).

10) 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 φάρμακα που δεν έχουν ενταχθεί στη θετική λίστα για οποιαδήποτε ένδειξη».

11) 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**».

12) Ο ΕΟΠΥΥ σχεδιάζει τη δημιουργία COMRUTER ROOM, στα γραφεία της Κεντρικής Υπηρεσίας Απ. Παύλου 12, Μαρούσι όπου θα δύνασθε, εφόσον το επιθυμείτε, να προσέρχεστε κατόπιν συνεννόησης για την έγκριση των αιτημάτων. Θα ενημερωθείτε με σχετική ανακοίνωση.

13) 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 αιτιολόγηση, 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 eopyy.net.registries@eopyy.gov.gr.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ



Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΠΥΥ

ΚΑΑ
Π. ΓΕΩΡΓΑΚΟΠΟΥΛΟΣ