



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ
ΣΥΛΛΟΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ**

ΦΕΚ Β' 1812

Αθήνα, 04.04.2025

Αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.15939

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33 – Αθήνα
Πληροφορίες : Ε. Πανούτσου
Τηλέφωνο : 2132161797
E-mail : syllogika@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Κανονισμός Λειτουργίας της μη αμειβόμενης Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 265 και 265Α του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5 και Α' 8).
2. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
3. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
4. Τα άρθρα 13, 14 και 15 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
5. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
6. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
7. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.23029/19.04.2024 απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στη μη αμειβόμενη Επιτροπή Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (ΑΔΑ: 9ΥΨΣ465ΦΥΟ-Λ20), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.6342/06.02.2025 (ΑΔΑ: Ψ3Β0465ΦΥΟ-ΟΚΚ) απόφαση.

8. Το από 11.03.2025 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Γραφείου Υπουργού Υγείας αναφορικά με την έκδοση Κανονισμού Λειτουργίας της εν θέματι αναφερομένης Επιτροπής.
9. Την υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.14844/01.04.2025 εισήγηση της περ. ε΄ της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α΄ 143) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (ΓΔΟΥ) του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας ούτε πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
10. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο Εθνικό Μητρώο Διοικητικών Διαδικασιών «ΜΙΤΟΣ».

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΜΗ ΑΜΕΙΒΟΜΕΝΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΕΓΚΡΙΣΗΣ (ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ Σ.Η.Π.)
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

ΑΡΘΡΟ 1

ΕΡΓΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ Σ.Η.Π.)

Έργο της Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π.) είναι:

1. Η έκδοση γνωμοδότησης για φάρμακα εξωτερικού ή για φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων που εμφανίζονται για πρώτη φορά στις αντίστοιχες κατηγορίες του Σ.Η.Π. σχετικά με ερώτημα που αφορά:
 - α. στην αποζημίωση του φαρμάκου εντός συγκεκριμένου πλαισίου πρώιμης πρόσβασης για αδειοδοτημένα προϊόντα, τα οποία είτε εισάγονται στη Χώρα είτε χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων ή
 - β. στη μη αποζημίωση του φαρμάκου, στο οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
2. Ο έλεγχος για φάρμακα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από τη δημοσίευση του ν. 5095/2024 (Α΄ 40). Στην περίπτωση αυτή τα φάρμακα δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή, κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά τη δημοσίευση του ν. 5095/2024 (Α΄ 40). Ο έλεγχος των αιτημάτων αυτών δύναται να διενεργηθεί, κατόπιν σχετικής εισήγησης της Επιτροπής.

Επιπροσθέτως, η Επιτροπή διαμορφώνει ειδικό ερωτηματολόγιο που θα εισάγεται στο Σ.Η.Π. και παραδίδει, στο τέλος κάθε έτους, στον Υπουργό Υγείας, το αρχείο με τα εξετασθέντα αιτήματα που έχουν υποβληθεί από τον εκάστοτε ιατρό, συγκεντρωτικά ανά ιατρό και ανά νοσοκομείο/ιδιωτική κλινική προέλευσης και ανά ΥΠΕ (όπου εφαρμόζεται).

Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. επικουρείται στο έργο της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, που ανήκουν σε ερευνητικούς, πανεπιστημιακούς ή μη πανεπιστημιακούς φορείς. Στο πλαίσιο κάθε ενεργούμενου ελέγχου ατομικού αιτήματος, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία, στην οποία ανήκει το υπό έλεγχο φάρμακο. Οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες πρέπει να υποβάλλουν δήλωση εμπιστευτικότητας και δήλωση τυχόν συμφερόντων.

ΑΡΘΡΟ 2

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

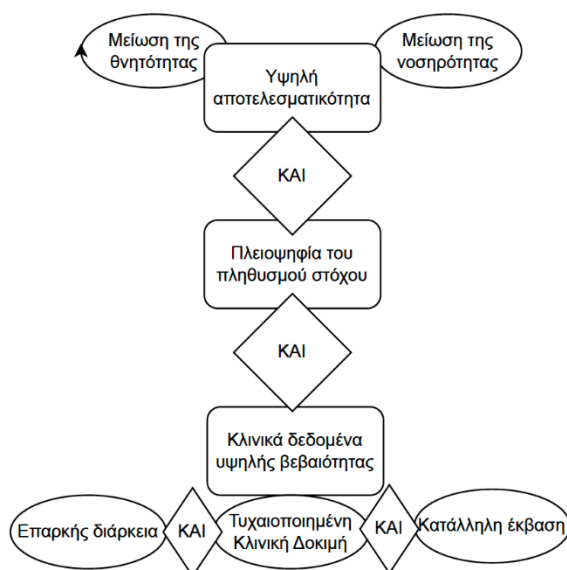
Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα (φάρμακα εξωτερικού και φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων), ως προς τη στοιχειοθέτηση ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

- α. πάθηση απειλητική για τη ζωή,
- β. πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και
- γ. πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιωμένες θεραπείες στη Χώρα.

Για τη στοιχειοθέτηση της πάθησης απειλητικής για τη ζωή ή την πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία λαμβάνονται υπόψη τα αναφερόμενα κριτήρια στην κείμενη νομοθεσία των διατάξεων τιμολόγησης φαρμάκων της παρ. 5 του άρθρου 4 της υπό στοιχεία Δ3(α) 6295/09.02.2024 (Β' 1100) απόφασης (φαρμάκων που σχετίζονται με τη θεραπεία νοσημάτων απειλητικών για τη ζωή, όπως αυτά ορίζονται από τη λίστα των OECD/Eurostat ως δυνητικά θεραπεύσιμα (treatable mortality), φαρμάκων που αφορούν σε ογκολογικές ή νευρολογικές ενδείξεις, καθώς επίσης και ορφανών φαρμάκων).

Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση στην οποία αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια:

- α. τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη (υψηλή αποτελεσματικότητα στην επιβίωση ή στη νοσηρότητα π.χ. >50% επίδραση)
- β. την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και
- γ. τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας (τουλάχιστον μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή, επαρκούς διάρκειας, με κατάλληλες εκβάσεις)



Στη συνέχεια, η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον ΚΑΚ ή τον αντιπρόσωπό του και να συμπεριλάβει στην εισήγησή της τα εξής:

- α. σε περίπτωση που το προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα (ΚΑΚ ή αντιπρόσωπος στην Ελλάδα), τη δυνατότητα έκτακτης εισαγωγής και τη δέσμευση για κατάθεση για τιμολόγηση και αποζημίωση εντός έτους. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης για ένταξη στον Θετικό Κατάλογο, ο ΚΑΚ θα δεσμεύεται για την παροχή προϊόντος για 12-24 μήνες σε ασθενείς που είναι ήδη σε θεραπεία,
- β. σε περίπτωση που δεν υπάρχει ΚΑΚ ή αντιπρόσωπος στην Ελλάδα, να εξεταστεί η δυνατότητα της εισαγωγής του ΙΦΕΤ στην προσφορότερη τιμή,
- γ. εάν το προϊόν δεν είναι αδειοδοτημένο στην Ευρώπη, να εξετάζεται η δυνατότητα ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης,

- δ. στην περίπτωση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων φαρμάκων ενταγμένων στον Θετικό Κατάλογο, να δεσμεύεται ο ΚΑΚ για επιπλέον έκπτωση και εξέταση για σχετική τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας,
- ε. εάν έχει έγκριση EMA ή FDA,
- στ. εάν είναι ορφανό,
- ζ. εάν έχει λάβει από τον EMA χαρακτηρισμούς ως PRIME, accelerated assessment,
- η. εάν η εγκριτική μελέτη είναι φάσης II ή III,
- θ. την οικονομική επίπτωση.

ΑΡΘΡΟ 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ

1. Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. ενημερώνει τον ΕΟΦ, ώστε για κάθε νέα δραστική ουσία φαρμάκου εξωτερικού ή εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, να γνωμοδοτεί σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας εάν επιτρέπει ή όχι τη διακίνηση.
2. Με απόφαση του Προέδρου της Επιτροπής ορίζεται ένα (1) από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητής για κάθε αίτημα, καθώς και τουλάχιστον ένας (1) εξωτερικός εμπειρογνώμονας. Ο Πρόεδρος δύναται με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση, να μην ορίσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.
3. Η Επιτροπή γνωμοδοτεί προς τον Υπουργό Υγείας για τη λήψη απόφασης, σχετικά με:
 - α. την αποζημίωση του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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. (διαμορφώνοντας το ειδικό ερωτηματολόγιο),
 - β. τη μη αποζημίωση του φαρμάκου στο οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, μέχρι την ένταξή του στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

ΑΡΘΡΟ 4

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

Η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. συνεδριάζει κάθε φορά που υπάρχουν αιτήματα προς εξέταση και σχετικές εισηγήσεις και όχι συχνότερα από μια (1) φορά την εβδομάδα. Ο Πρόεδρος καθορίζει την ημερήσια διάταξη και η πρόσκληση αποστέλλεται ηλεκτρονικά στα μέλη. Η Επιτροπή βρίσκεται σε απαρτία, εφόσον είναι παρόντα τουλάχιστον οκτώ (8) μέλη, στα οποία περιλαμβάνεται ο Πρόεδρος. Απαρτία απαιτείται να υπάρχει καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης. Στις συνεδριάσεις μετέχει ο Γραμματέας της Επιτροπής, χωρίς δικαίωμα

ψηφου, ο οποίος την επικουρεί στο έργο της, καθώς και οι, τυχόν ορισθέντες, εξωτερικοί εμπειρογνώμονες – αξιολογητές, προκειμένου να παρέχουν διευκρινίσεις.

Εάν παρέλθει μία (1) ώρα από την ώρα που ορίζεται στην πρόσκληση και δεν υπάρχει η οριζόμενη απαρτία, ο Πρόεδρος ματαιώνει τη συνεδρίαση και συντάσσεται πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από όλα τα μέλη που παρευρέθησαν στη ματαιωθείσα συνεδρίαση. Στην περίπτωση που ματαιώθηκε η συνεδρίαση της Επιτροπής, λόγω έλλειψης απαρτίας, η Επιτροπή συνέρχεται εκ νέου εντός επτά (7) ημερών, μετά από πρόσκληση του Προέδρου, με τα ίδια θέματα της ημερήσιας διάταξης. Στη νέα συνεδρίαση απαιτείται απαρτία.

Οι συνεδριάσεις δύνανται να πραγματοποιούνται και διαδικτυακά.

Ο Πρόεδρος της Επιτροπής ορίζει σε μία από τις επόμενες συνεδριάσεις της, και πάντως όχι πέραν των δεκαπέντε (15) ημερών, ένα (1) από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητή του φακέλου αξιολόγησης, καθώς και έναν (1) εξωτερικό εμπειρογνώμονα, με κριτήριο την επιστημονική του εξειδίκευση. Μέσα σε τρεις (3) ημέρες από τον ορισμό Εισηγητή, η Γραμματεία αποστέλλει τον πλήρη φάκελο, προς εξέταση.

Οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες υποβάλλουν τις εισηγητικές εκθέσεις τους (Εκθέσεις Αξιολόγησης) στο μέλος της Επιτροπής που έχει οριστεί ως Εισηγητής του φακέλου αξιολόγησης ή στον Πρόεδρο της Επιτροπής, εντός δέκα (10) ημερών από την παράδοση του φακέλου σε αυτούς.

Σε περίπτωση που έχει οριστεί εξωτερικός εμπειρογνώμονας και παρέλθει άπρακτη η ως άνω προθεσμία, ο Πρόεδρος της Επιτροπής ορίζει νέο Εισηγητή.

Ο Εισηγητής συντάσσει και υποβάλλει την τελική εισήγησή του προς την Επιτροπή, το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών.

Τα μέλη της Επιτροπής και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες οφείλουν, τουλάχιστον δύο (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 Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), προϊόν του οποίου ελέγχεται είτε με τον ασθενή στον οποίο αφορά το ατομικό αίτημα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 11 του άρθρου 265Α του ν. 4512/2018 (Α' 5 και Α' 8).

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/αξιολόγηση του συγκεκριμένου αιτήματος.

Σε περίπτωση μη υποβολής της απαιτούμενης δήλωσης, στον υπαίτιο επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως ένα (1) έτος και χρηματική ποινή έως χίλια (1.000) ευρώ.

Τα μέλη της Επιτροπής και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες οφείλουν να συμπληρώνουν ειδική δήλωση εμπιστευτικότητας, που υποβάλλεται και πρωτοκολλείται από τη Γραμματεία της.

ΑΡΘΡΟ 5

Τα παραρτήματα που ακολουθούν αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας απόφασης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :

(μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου)

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
3. Γραφείο Υπηρεσιακής Γραμματέως Υπουργείου Υγείας
4. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών και Τεχνικής Υποστήριξης.

(μέσω Τμήματος Γραμματείας)

- Διεύθυνση Ανθρώπινου Δυναμικού και Διοικητικής Υποστήριξης
- Τμήμα Σύστασης και Συγκρότησης Συλλογικών Οργάνων (8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**Ι.ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΝΤΥΠΟΥ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ**

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ/ΦΑΡΜΑΚΟ ΕΚΤΟΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ
Όνομα Φαρμάκου:
Άδεια Κυκλοφορίας: (EMA/FDA)
Θεραπευτική ένδειξη:
Στοιχειοθέτηση ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης: (Υψηλή/Μέτρια/Χαμηλή) α) πάθηση απειλητική για τη ζωή: β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα
Επιπρόσθετη θεραπευτική αξία (Υψηλή/Μέτρια/Χαμηλή) α) στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη (υψηλή αποτελεσματικότητα στην επιβίωση ή στην νοσηρότητα (π.χ. >50% επίδραση) β) άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας (τουλάχιστον μια τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή, επαρκούς διάρκειας, με κατάλληλες εκβάσεις)
Λαμβάνοντας υπόψη: α) την ακάλυπτη ιατρική ανάγκη β) την επιπρόσθετη θεραπευτική αξία και γ) την ποιότητα των δεδομένων Γνωμοδοτούμε θετικά για την αποζημίωση του προϊόντος, θέτοντας τα εξής κριτήρια: ή Γνωμοδοτούμε αρνητικά για την αποζημίωση, μέχρι είτε την επανακατάθεση νέων δεδομένων ή την ένταξη του φαρμάκου στον Θετικό Κατάλογο.

ΙΙ.ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ
1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ (ΥΠΕ/ΚΛΙΝΙΚΗ/ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ/ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ)
2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
3. ΝΟΣΟΣ (ICD-10/ORPHACODE)
4. ΠΡΟΗΓΗΘΕΙΣΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ
5. ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
6. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ
7. ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

III.ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΝΤΥΠΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗΣ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΝΤΥΠΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	
Ο/Η υπογράφων/ουσα του κάτοχος του υπ' αριθμ. ως συμμετέχων/ουσα στην Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π., καθώς και στις συνεδριάσεις της, υπό την ιδιότητα του	
1) μέλους της Επιτροπής	☐
2) εξωτερικού εμπειρογνώμονα – αξιολογητή	☐
3) γραμματέα	
4) Άλλο.....	☐
Δηλώνω υπεύθυνα ότι: • Αναλαμβάνω να τηρώ απόλυτη εχεμύθεια για όλες τις εμπιστευτικές πληροφορίες, ήτοι για όλες τις πληροφορίες, γεγονότα, δεδομένα και κάθε άλλο θέμα για τα οποία αποκτώ γνώση, κατά την άσκηση των καθηκόντων μου ή/και κατά την παρουσία μου στις συνεδριάσεις της Επιτροπής. - Επίσης, αναλαμβάνω να τηρώ απόλυτη εχεμύθεια για όλα τα εμπιστευτικά έγγραφα, ήτοι για όλα τα έγγραφα και σχέδια εγγράφων (επίσημα ή ανεπίσημα) και τις πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτά, των οποίων λαμβάνω γνώση άμεσα ή έμμεσα, κατά την άσκηση των καθηκόντων μου ή/και κατά την παρουσία μου στις συνεδριάσεις της Επιτροπής. - Σε περίπτωση αμφιβολίας, όλες οι πληροφορίες που περιέρχονται σε γνώση μου θεωρούνται άκρως εμπιστευτικές. Η εμπιστευτικότητα της κάθε πληροφορίας δεν επηρεάζεται από το εάν αυτή περιήλθε σε γνώση μου προφορικά, εγγράφως, ηλεκτρονικά ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. • Δεσμεύομαι να μην αποκαλύψω (ή εξουσιοδοτήσω οποιονδήποτε άλλο πρόσωπο να αποκαλύψει) με οποιονδήποτε τρόπο σε οποιονδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία ή έγγραφο και να μην χρησιμοποιήσω (ή εξουσιοδοτήσω οποιονδήποτε άλλο πρόσωπο να χρησιμοποιήσει) οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία ή έγγραφο, για σκοπούς πέραν αυτών που έχουν σχέση με την λειτουργία της Επιτροπής. • Οι ως άνω δεσμεύσεις μου δεν περιορίζονται χρονικά, αλλά δεν ισχύουν για έγγραφα ή πληροφορίες που μπορώ άμεσα να αποδείξω ότι ήταν γνωστά σε εμένα πριν από την ανάληψη αυτής της υποχρέωσης ή που έγιναν δημοσίως γνωστά, χωρίς παραβίαση των ως άνω δεσμεύσεων. - Δηλώνω ότι η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται αυστηρά στο πλαίσιο των νομίμων καθηκόντων μου, όπως αυτά προσδιορίζονται ειδικώς στην κείμενη νομοθεσία. Μετά την λήψη απόφασης επί της εισήγησης, δεν παρέχεται η δυνατότητα εισόδου στο σύστημα και πραγματοποίησης συναφούς επεξεργασίας δεδομένων. • Η παρούσα δήλωσή μου είναι ακριβής και συναινώ στην τήρηση του συγκεκριμένου εγγράφου στα αρχεία (φυσικά και ηλεκτρονικά) της Επιτροπής.	
Τόπος	
Ημερομηνία	
Υπογραφή	

ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΛΩΣΗΣ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ	
Ο/Η υπογράφων/ουσα..... κάτοχος του υπ' αριθμ. ως συμμετέχων/ουσα στην Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π., καθώς και στις συνεδριάσεις της, υπό την ιδιότητα του	
1) μέλους της Επιτροπής	☐
2) εξωτερικού εμπειρογνώμονα – αξιολογητή	☐
3) γραμματέα	☐
Ι) δηλώνω με την παρούσα ότι ο ίδιος ή ο σύζυγος ή ο συμβιώνων και οι συγγενείς μου έως δεύτερο βαθμό συγγένειας εξ αίματος ή εξ αγχιστείας δεν έχω/έχουμε και δεν είχα/είχαμε ☐ τα κάτωθι <u>άμεσα οικονομικά συμφέροντα</u> με επιχείρηση που είναι Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ή παραγωγός φαρμάκων ή επιχείρηση χονδρικής πώλησης φαρμάκων: α) σχέση εξαρτημένης εργασίας ☐ β) οικονομικά δικαιώματα επί των ως άνω επιχειρήσεων (π.χ. κατοχή κεφαλαίου, μετοχών και μεριδίων, ομολόγων, δικαιωμάτων προαίρεσης αγοράς μετοχών, αποζημιώσεις, δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, κτλ) ☐ γ) ιδιότητα μέλους Διοικητικού Συμβουλίου ή νομίμου εκπροσώπου των ως άνω επιχειρήσεων ☐ Η παρούσα δήλωσή μου είναι αληθής και ακριβής και συναινώ στην τήρηση του συγκεκριμένου εγγράφου στα αρχεία (φυσικά και ηλεκτρονικά) της Επιτροπής. Τόπος Ημερομηνία Υπογραφή	

Κριτήρια			Επίπεδο		
Θεραπευτική ανάγκη	Μέγιστη (μη διαθέσιμες άλλες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές)	Σημαντική (υπάρχουν διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, ωστόσο χωρίς επίδραση στα σχετικά κλινικά αποτελέσματα)	Μέτρια (υπάρχουν διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές με περιορισμένη επίδραση στα σχετικά κλινικά αποτελέσματα, και/ή αβέβαιο ή μη ικανοποιητικό προφίλ ασφάλειας)	Χαμηλή (υπάρχουν διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές με σημαντική επίδραση στα σχετικά κλινικά αποτελέσματα και ικανοποιητικό προφίλ ασφάλειας)	Καμία (υπάρχουν διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές οι οποίες επιβραδύνουν την εξέλιξη της νόσου και διαθέτουν ικανοποιητικό προφίλ ασφάλειας)
Προστιθέμενη Θεραπευτική Αξία	Μέγιστη (μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές (εάν είναι διαθέσιμες) ως προς τα σχετικά κλινικά αποτελέσματα, ιδανικά θεραπεύοντας τη νόσο ή τροποποιώντας τη φύση της).	Σημαντική (μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ως προς τα σχετικά κλινικά αποτελέσματα, ή εναλλακτικές μία από τις παρακάτω επιλογές: 1. Το φάρμακο είναι ικανό να μειώσει τον κίνδυνο σοβαρών εξουθενωτικών ή απειλητικών επιπλοκών 2. Το φάρμακο διαθέτει πιο ευνοϊκό αποτέλεσμα ως προς το λόγο «κινδύνου/οφέλους» από τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές 3. Το φάρμακο οδηγεί σε αποφυγή χρήσης παρεμβάσεων με υψηλό δείκτη κλινικού κινδύνου	Μέτρια (ελαφρώς καλύτερη αποτελεσματικότητα ή βελτιωμένη αποτελεσματικότητα σε ορισμένους υπο-πληθυσμούς ασθενών ή με βάση έμμεσα τελικά σημεία και έχει περιορισμένο αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής. Στις περιπτώσεις όπου η απουσία μελέτης με θεραπεία σύγκρισης είναι αποδεκτή, λαμβάνονται υπόψη τα τεκμήρια που συγκρίνουν τη σχετική κλινική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου με τις διαθέσιμες	Χαμηλή (μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα μόνο σε μη-κλινικά αποτελέσματα ή αποτελεσματικότητα που βασίζεται σε χαμηλό μέγεθος επίδρασης. Το φάρμακο παρέχει μικρά οφέλη (π.χ. ευνοϊκούς τρόπους χορήγησης), σε σχέση με τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.	Καμία (απουσία προστιθέμενου θεραπευτικού οφέλους έναντι των εναλλακτικών διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών).

		4. Το φάρμακο μπορεί να τροποποιήσει σημαντικά τη φύση της νόσου σε υποπληθυσμό των ασθενών 5. Το φάρμακο παρέχει προστιθέμενη κλινική αξία σε σύγκριση με τις άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, π.χ. σε όρους Ποιότητας ζωής και μεσοδιαστήματος χωρίς ασθένεια.	θεραπευτικές επιλογές).		
Ποιότητα κλινικής αποτελεσματικότητας*	Υψηλή		Μέτρια	Χαμηλή	Πολύ Χαμηλή
Κατάσταση Καινοτομίας	Πλήρης (καινοτόμο)		Υπό όρους (Υπό όρους καινοτόμο)		Καμία (Μη καινοτόμο)