



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Ιουλίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4365

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.32837

Τροποποίηση (1η) της υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.15939/04.04.2025 απόφασης του Υπουργού Υγείας «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.)» (Β' 1812).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- 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 διόρθωση σφάλματος Α' 8).
 - Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
 - 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).
 - Τα άρθρα 13, 14 και 15 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
 - Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
 - Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
 - Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.15939/04.04.2025 απόφαση του Υπουργού Υγείας «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.)» (Β' 1812).
 - 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 τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.6342/06.02.2025 (ΑΔΑ: Ψ3Β0465ΦΥΟ-ΟΚΚ), Α1β/Γ.Π.οικ.21347/13.05.2025 (ΑΔΑ: 6ΝΨ5465ΦΥΟ-ΞΚΘ) και Α1β/Γ.Π.οικ.26177/05.06.2026 (ΑΔΑ: Ρ0Ω8465ΦΥΟ-ΜΕ5) αποφάσεις.
 - Το από 02.07.2026 υπηρεσιακό σημείωμα του Γραφείου Υπουργού Υγείας αναφορικά με την τροποποίηση του Κανονισμού Λειτουργίας της εν θέματι αναφερομένης Επιτροπής.
 - Την υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π.32242/10.07.2026 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 προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας ούτε πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
 - Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο Εθνικό Μητρώο Διοικητικών Διαδικασιών «Μίτος», αποφασίζουμε:
- Τροποποιούμε την εν θέματι αναφερομένη απόφαση, σε συνέχεια του ως άνω (9) σχετικού, με αποτέλεσμα ο 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.), να διαμορφώνεται ως ακολούθως:

**Άρθρο 1****Έργο της Επιτροπής Ελέγχου 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 ή της ένδειξης, που αφορά το ατομικό αίτημα, που εμπίπτει στις περ. β), γ) και στ) της παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 (Α' 5 και διόρθωση σφάλματος Α' 8) και αφορά σε φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση συγκεκριμένων ενδείξεων, σύμφωνα με την περ. β), ή σε φάρμακο που περιλαμβάνεται στον Κατάλογο αποζημιούμενων Φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων, μη εγκεκριμένων ενδείξεων και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία, σύμφωνα με την περ. γ), ή για φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση μη εγκεκριμένων ενδείξεων για νοσήματα με τεκμηριωμένη γεωγραφική συγκέντρωση ή αυξημένη επίπτωση στον ελληνικό πληθυσμό, η οποία αποδεικνύεται με: (i) επιδημιολογικά δεδομένα από εθνικά μητρώα ασθενών ή επίσημες βάσεις δεδομένων δημόσιων αρχών, (ii) δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες ή δεδομένα διεθνών οργανισμών που καταδεικνύουν τη γεωγραφική κατανομή της νόσου, και (iii) γνώμη αρμόδιας επιστημονικής εταιρείας, παιδιατρικές ασθένειες απειλητικές για τη ζωή ή που δύναται να προκαλέσουν σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη ή αναπηρία και εξαιρετικά σπάνια ορφανά νοσήματα με επίπτωση μικρότερη από ένα (1) στα πενήντα χιλιάδες (50.000) άτομα, σύμφωνα με την περ. στ), για τα οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π., για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του άρθρου 265Α του ν. 4512/2018, όπως διαμορφώθηκε με το άρθρο 13 του ν. 5302/2026 (Α' 78).

Φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία έχουν γίνει ήδη αποδεκτά μέσω Σ.Η.Π. ατομικά αιτήματα που υποβλήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του άρθρου 265Α του ν. 4512/2018, δύνανται να ελέγχονται από την Επιτροπή, κατόπιν νέου αιτήματος που υποβάλλεται μετά την έναρξη ισχύος του ίδιου άρθρου. Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής 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 αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. 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, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας. Η αίτηση των θεραπόντων ιατρών που υποβάλλεται στην Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. έχει χαρακτήρα υπεύθυνης δήλωσης ότι το ιστορικό του ασθενούς και τα στοιχεία του ιατρικού του φακέλου που συμπεριλαμβάνονται είναι αληθή και ακριβή ή

β) στη μη αποζημίωση του φαρμάκου ή της ένδειξης, που 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).

Τα φάρμακα της περ. β) της παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 που δεν πληρούν το κριτήριο της αποζημίωσης σε πέντε (5) ή τέσσερα (4) από κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά περίπτωση, δεν διαβιβάζονται στην Επιτροπή Ελέγχου ΣΗΠ. Τα φάρμακα της ως άνω παραγράφου που εμπίπτουν στις εξαιρέσεις της περ. β' του ίδιου άρθρου, διαβιβάζονται στην Επιτροπή Ελέγχου ΣΗΠ με ρητή μνεία του εδαφίου της εξαίρεσης, στο οποίο έχουν κατηγοριοποιηθεί.

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 ειδικότητά 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.

Άρθρο 2

Κριτήρια Ελέγχου Αιτημάτων από την Επιτροπή

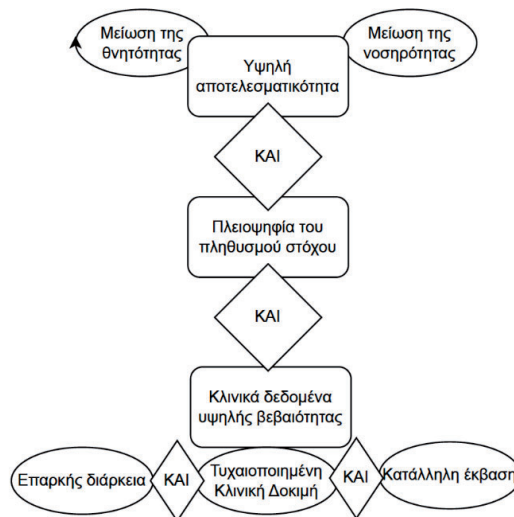
Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα που αφορούν φάρμακα ή ενδείξεις των περ. β), γ) και στ) της παρ. 1 του άρθρου 265 του ν. 4512/2018 (φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση εγκεκριμένων ενδείξεων, φάρμακα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (θετικό κατάλογο) για χορήγηση μη αποζημιούμενων εγκεκριμένων ενδείξεων και ζητείται να χορηγηθούν κατ'εξαιρεση και φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη που δεν αποζημιώνονται στην Ελλάδα για χορήγηση μη εγκεκριμένων ενδείξεων), ως προς τη στοιχειοθέτηση ακόλυπτης 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 ακόλυπτη 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.

Άρθρο 3

Περιγραφή Διαδικασίας Εξέτασης Αιτημάτων

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, στη συνέχεια, 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.

Άρθρο 4

Διαδικασία Συνεδριάσεων και Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων

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 εννέα (9) 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 ψήφου, 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.

Άρθρο 5

Τα παραρτήματα που ακολουθούν αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας απόφασης.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ****I. 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.

II. 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 οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αποκαλύψει) με οποιονδήποτε τρόπο σε οποιονδήποτε τρίτο, οποιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία ή έγγραφο και να μην χρησιμοποιήσω (ή εξουσιοδοτήσω οποιοδήποτε 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 οι οποίες επιβραδύνουν την εξέλιξη της νόσου και διαθέτουν 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	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 υπο-πληθυσμό 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)



Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Ιουλίου 2026

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- B.** Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση
https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30



* 0 2 0 4 3 6 5 1 6 0 7 2 6 0 0 1 2 *