

## ΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

### ΕΝΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ

**Εισαγωγή και διάθεση εγκεκριμένων Φαρμάκων (σε ΕΕ και τρίτες χώρες) που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, χορηγούνται εντός εγκεκριμένων ενδείξεων και προορίζονται αποκλειστικά για ατομική χρήση**

#### **A) Αίτημα μέσω ΕΟΠΥΥ (αποζημίωση)**

Σε εφαρμογή του Ν. 4512/17.1.18, ο θεράπων ιατρός μπορεί μέσω του ενιαίου Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) να αιτηθεί ηλεκτρονικά φάρμακα εξωτερικού, που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, για τις ανάγκες συγκεκριμένου ασθενούς. Μέσω του Σ.Η.Π. θα γίνεται η ηλεκτρονική διαχείριση και η εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων από ΕΟΠΥΥ. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ επιτρέπει τη διακίνηση του προϊόντος στον Ελλαδικό χώρο, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις.

#### **B) Αίτημα μέσω Ιδιωτικών Φαρμακείων**

Σύμφωνα με αυτή τη διαδικασία, οι εμπλεκόμενοι (Ιατρός, ασθενής, και Φαρμακείο), ενεργούν ως ακολούθως:

1. Ο Ιατρός:

Συμπληρώνει την Ιατρική Γνωμάτευση (έντυπο Α) για τον ασθενή, αναγράφει την ημερομηνία (η οποία πρέπει να είναι πρόσφατη), υπογράφει και θέτει τη σφραγίδα του με ευανάγνωστο τρόπο και την παραδίδει στον Ασθενή. Ο Γιατρός πρέπει να είναι σχετικής ειδικότητας ως προς την πάθηση του ασθενούς.

2. Ο ασθενής:

α) Είτε παραδίδει το Έντυπο Α σε Ιδιωτικό Φαρμακείο

3. Το Ιδιωτικό Φαρμακείο :

Αποστέλλει το ΑΙΤΗΜΑ στον ΕΟΦ, στο FAX 210 6549500

Το ΑΙΤΗΜΑ περιλαμβάνει:

A) το ΕΝΤΥΠΟ Α όπως συμπληρώθηκε από το γιατρό.

B) συνοδευτική επιστολή του φαρμακείου με τα στοιχεία του φαρμακείου (τηλέφωνο και fax) και ΣΦΡΑΓΙΔΑ του φαρμακείου & υπογραφή φαρμακοποιού με την οποία ζητείται η αξιολόγηση και έγκριση εισαγωγής του συγκεκριμένου φαρμάκου στην Ελλάδα.

4. Ο ΕΟΦ αξιολογεί τα στοιχεία του ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ μέσω Ιδιωτικού Φαρμακείου ως προς τα εξής:

- Κατά πόσον το φάρμακο κυκλοφορεί νόμιμα και σε ποια χώρα
- Κατά πόσον κυκλοφορούν στην Ελλάδα άλλα φάρμακα όμοιας σύνθεσης και αν ναι, κατά πόσον δικαιολογείται από τον ιατρό η αντικατάστασή τους.

Ο ΕΟΦ αποστέλλει την απάντηση (έγκριση ή όχι διακίνησης του προϊόντος στον ελλαδικό χώρο) με ΦΑΧ στο Φαρμακείο που αναλαμβάνει την εισαγωγή του φαρμάκου από το εξωτερικό.

Ο ρόλος του ΕΟΦ είναι εγκριτικός στο Αίτημα, ενώ η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος γίνεται μέσω φαρμακείου. Το φαρμακείο έχει τη δυνατότητα να εισάγει το φάρμακο αυτοδύναμα από Φαρμακαποθήκη του εξωτερικού ή με τη βοήθεια του ΙΦΕΤ (τηλ. 213 2002 400).

Σας ενημερώνουμε επιπλέον ότι:

A) Όταν το φάρμακο δεν είναι εγκεκριμένο δεν μπορεί να εγκριθεί η εισαγωγή του. Σε περίπτωση που το μη εγκεκριμένο φάρμακο είναι υπό έγκριση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και βρίσκεται σε πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης πρέπει να απευθυνθείτε στην αντίστοιχη επιτροπή Πρώιμης Πρόσβασης (213 20 40 543)

A) Όταν η συγκεκριμένη ένδειξη δεν είναι εγκεκριμένη, τότε πρέπει να αποστέλλετε το αίτημα στη Επιτροπή Εκτός ενδείξεων (τηλ. 213 20 40 319)

B) Όταν το φάρμακο είναι Νοσοκομειακό ή χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, τότε πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία των Νοσοκομειακών παραγγελιών μέσω ΙΦΕΤ (τηλ. ΙΦΕΤ : 213 2002 424)

Πληροφορίες : 213 20 40 361

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ      ΕΝΤΥΠΟ Α**

Όνομα ασθενούς ..... Πάθηση .....

Όνομα ιδ/τος (Εμπορική ονομασία φαρμάκου).....

Δραστική ουσία.....

Μορφή.....

Περιεκτικότητα..... αιτούμενη ποσότητα..... συσκευασία.....

Δοσολογία..... Χρόνος θεραπείας.....

Χώρα Προέλευσης..... Εταιρεία.....

Άδεια κυκλοφορίας στην χώρα προέλευσης :    ΝΑΙ.....    ΟΧΙ.....

Εγκεκριμένες ενδείξεις .....

Τρόπος διάθεσης στην χώρα κυκλοφορίας και προέλευσης (Απλή συνταγή, Ειδική συνταγή κ.λ.π.).....

Τεκμηρίωση ανάγκης χορήγησης του συγκεκριμένου φαρμάκου και αιτιολόγηση λόγων αποκλεισμού άλλων κυκλοφορούντων στην Ελλάδα όμοιων ή παρόμοιας φαρμακολογικής δράσης φαρμάκων.....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Πηγές από τις οποίες προέρχονται οι πληροφορίες για την παραπάνω τεκμηρίωση (βιβλιογραφικές και άλλες).....

.....  
.....  
.....

Το φάρμακο υπάγεται στον Ν 1729/87 περί ναρκωτικών    ΝΑΙ.....    ΟΧΙ.....

Όνομα γιατρού.....

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δ/νση.....

Αρ. Μητρώου.....

Τηλ. & fax.....

Ημερομηνία.....