



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Απριλίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2087

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ. 13047

**Τροποποίηση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 52615/29-09-2022 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Λειτουργία συστήματος σάρωσης ορίζοντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Β' 5172)».**

### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 22 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
2. Το άρθρο 10 και την παρ. 2 του άρθρου 71 του ν. 4931/2022 «Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 94).
3. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).
4. Το άρθρο 12 του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
5. Την παρ. 7 του άρθρου 90 του ν. 4368/2016 «Μέτρα επιτάχυνσης του Κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» (Α' 21).
6. Τον ν. 4486/2017 «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 115).
7. Την παρ. 8 του άρθρου 34 του νόμου 4447/2016 «Χωρικός σχεδιασμός - Βιώσιμη ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 241).
8. Τα άρθρα 7 και 9 του ν. 3469/2006 «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και άλλες διατάξεις» (Α' 131).
9. Τις περ. 4 και 3 της παρ. 4 του άρθρου 2 του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις» (Α' 112).
10. Την υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 4091/02.05.2025 κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/1-11-2018 κοινής απόφασης των Αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας «Τροποποίηση και αντικατάσταση της υπ' αρ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846/19-06-2018 (Β' 2315) κοινής υπουργικής απόφασης με περιεχόμενο "Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ) του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)"» (Β' 4898)» (Β' 2106).
11. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
12. Το π.δ. 121/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας (Α' 148).
13. Το π.δ. 2/2021 Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 2).
14. Το π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).
15. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 50807/11.08.2020 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας» (Υ.Ο.Δ.Δ. 620).
16. Την υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 52615/2-09-2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Λειτουργία συστήματος σάρωσης ορίζοντα στην Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Β' 5172)».



17. Την υπ' αρ. 418 απόφαση της υπ' αρ. 1070ης/18-12-2025 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

18. Το από 15-01-2025 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Τμήματος Σχεδιασμού και Παρακολούθησης χορήγησης Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

19. Την υπό στοιχεία Β2β, Β1Α/Γ.Π. 5258/05-02-2026 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με την περ. ε της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, από την οποία προκύπτει ότι με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς επέρχονται τροποποιήσεις που αφορούν σε αρμοδιότητες της σχετικής Διεύθυνσης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Παράλληλα σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού Προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

20. Το από 27-03-2026 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

21. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο: «Διαδικασία Σάρωσης Ορίζοντα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.», αποφασίζουμε:

την τροποποίηση της υπό στοιχεία ΕΑΛΕ/Γ.Π. 52615/29-09-2022 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Λειτουργία συστήματος σάρωσης ορίζοντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Β' 5172) και πλέον έχει ως εξής:

#### Άρθρο 1

Λειτουργία συστήματος σάρωσης ορίζοντα στην αρμόδια Διεύθυνση του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Στην αρμόδια Διεύθυνση 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:

Α) 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.

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

#### Άρθρο 2

Όροι και προϋποθέσεις

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:

Α) 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 (ΑΤΜΡ) και εάν έχει ενταχθεί στην διαδικασία PRIME του (EMA).

Β) 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 αρμόδια Διεύθυνση 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.



Επιπρόσθετα, η αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συλλέγει στοιχεία από διεθνείς βάσεις δεδομένων ιδίως από την International Horizon Scanning Initiative (IHSI) και να συμπληρώνει με αυτά τόσο τις αναφορές της, όσο και να υποστηρίζει την ΕΑΑΦΑΧ και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων για την εκτίμηση του πληθυσμού-στόχου και των διαθέσιμων θεραπειών.

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.

Τα στοιχεία της ετήσιας αναφοράς που συντάσσεται από την αρμόδια Διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατίθενται αποκλειστικά για σκοπούς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, προγραμματισμού δαπανών και ως προϋπόθεση προσωρινής ένταξης καινοτόμων θεραπειών (ATMPs, PRIME) σε ειδική κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης, μεταβατικής αποζημίωσης, εφόσον απαιτείται.

Αποδέκτες των στοιχείων αυτών είναι:

- α) ο Υπουργός Υγείας,
- β) οι Επιτροπές των άρθρων 247 και 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).
- γ) η Διοίκηση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Τα κριτήρια προτεραιοποίησης των δεδομένων της σάρωσης ορίζονται, με στόχο τη βέλτιστη αξιολόγησή τους, δύναται να περιλαμβάνουν:

- 1) Ακάλυπτη ιατρική ανάγκη - προστιθέμενη θεραπευτική αξία.
- 2) Διαθεσιμότητα ειδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης.
- 3) Καινοτομία-ένταξη σε ειδική κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης μεταβατικής αποζημίωσης.
- 4) Παιδιατρικός πληθυσμός.
- 5) Ανίατη σοβαρή ασθένεια.
- 6) Επιπολασμός της νόσου-μέγεθος πληθυσμού.
- 7) Εναλλακτικές θεραπείες που έχουν ήδη εγκριθεί για αυτές τις ενδείξεις.

Τα παραπάνω κριτήρια θα λαμβάνουν υπόψη τον πιθανό αντίκτυπο στην κατανάλωση πόρων και στο κόστος, καθώς το μέγεθος και η σύνθεση του πληθυσμού-στόχου αποτελούν κρίσιμους παράγοντες.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Μαρτίου 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

