

Κριτήρια για έκδοση εισήγησης για χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων εκτός καταλόγου

1. Σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό 6 των περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Όροι και Προϋποθέσεις Χορήγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων εκτός Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων) εσωτερικών κανονισμών του 2024, το Διοικητικό Συμβούλιο (ΔΣ) καθορίζει κριτήρια τα οποία πρέπει να πληρούνται, μεταξύ άλλων όρων και προϋποθέσεων, ούτως ώστε να εκδίδεται θετική εισήγηση για χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος εκτός καταλόγου.
2. Τα εν λόγω κριτήρια ελέγχονται, μεταξύ άλλων, εάν πληρούνται, από την Επιτροπή Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (ΕΕΟΑΦ) και την Επιτροπή Εξέτασης Επείγοντων Περιστατικών (ΕΕΕΠ) οι οποίες ακολούθως υποβάλλουν σχετική εισήγηση προς το Διοικητικό Συμβούλιο και/ή το Γενικό Διευθυντή για έγκριση ή απόρριψη των αιτημάτων χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων εκτός καταλόγου.

Κριτήρια που εγκριθήκαν από το ΔΣ στις 12/06/2025

- (i) Το φαρμακευτικό προϊόν που αφορά το αίτημα φέρει σύσταση Κατηγορίας 1 ή 2Α (με βάση τις συστάσεις των κατευθυντηρίων οδηγιών του NCCN) ή αντίστοιχη (για άλλες κατευθυντήριες οδηγίες που χρησιμοποιούν διαφορετικό σύστημα βαθμονόμησης συστάσεων)
- (ii) Για σπάνια νοσήματα, εφόσον τεκμηριώνεται η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος στο συγκεκριμένο περιστατικό, δύναται να δοθεί θετική εισήγηση έστω και αν το φαρμακευτικό προϊόν φέρει χαμηλότερη σύσταση από αυτές που περιγράφονται στο (i) πιο πάνω.
- (iii) Στην περίπτωση που παρόλο που πληρείται ένα από τα κριτήρια (i) και (ii), οι κατευθυντήριες οδηγίες προσφέρουν εναλλακτική επιλογή με την ίδια κατηγορία σύστασης και αυτή η επιλογή διατίθεται στο ΓεΣΥ, θετική εισήγηση μπορεί να δοθεί εφόσον ο θεράπων ιατρός αιτιολογήσει επαρκώς την επιλογή του και παραθέσει τους λόγους που δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει την εναλλακτική η οποία είναι διαθέσιμη.
- (iv) Στην περίπτωση μη ύπαρξης κατευθυντηρίων οδηγιών ή μη ύπαρξης ξεκάθαρης διαβάθμισης των συστάσεων για τις θεραπείες που οι κατευθυντήριες οδηγίες συστήνουν, όταν ο θεράπων ιατρός τεκμηριώνει επαρκώς με άλλη βιβλιογραφία το αίτημά του.

Ανεξάρτητα των κριτηρίων (i), (ii) και (iii) πιο πάνω, θετική εισήγηση μπορεί να δοθεί και στις πιο κάτω περιπτώσεις:

- (v) Εφόσον ο θεράπων ιατρός αιτιολογεί τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενή που δεν πληροί τα κριτήρια του εγκεκριμένου από τον Οργανισμό πρωτοκόλλου ή
- (vi) Εφόσον το αίτημα αφορά χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο διαθέτει πλεονεκτικότερη μέθοδο χορήγησης σε σχέση με τις εναλλακτικές επιλογές που παρέχονται από το ΓεΣΥ σε δικαιούχους που δεν έχουν συμπληρώσει το 18ο έτος της ηλικίας τους.