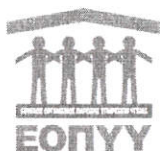




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι
Ταχ. Κώδικας: 15123
Πληροφορίες: Α. Πασχάλη
Τηλ.: 210-8110575, Φαξ: 210-8110694
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

Μαρούσι 4-2-2015

Αρ. Πρωτ: Φ36/ΟΙΚ. 4138

ΠΡΟΣ:

1. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΕΟΠΥΥ
2. ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
3. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΕΟΠΥΥ
4. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
5. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις σχετικά με τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για φάρμακα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.

Σχετικά: 1. Έγγραφό μας με αριθμό πρωτοκόλλου 21165/06.06.2014.

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού 1 σας κοινοποιούμε με το παρόν έγγραφο πρότυπες γνωματεύσεις για φάρμακα που εξετάζονται από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.

Προς διευκόλυνση και για αποφυγή ταλαιπωρίας των ασφαλισμένων επισημαίνεται ότι απαιτείται μόνο η κατάθεση του προτύπου γνωμάτευσης με τα επισυναπτόμενα που αναφέρει για την εξέταση του φακέλου από την Επιτροπή, εκτός εάν ζητηθεί κατά περίπτωση επιπλέον διευκρίνιση από την Επιτροπή.

Συν/μένα φύλλα: 5



**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ
ΔΗΜΗΤΡΗΣ Α. ΚΟΝΤΟΣ**

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1.Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων

Γραφείο Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Υγείας

Διεύθυνση Υγειονομικής Περίθαλψης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ

2. Γραφείο Προέδρου

3. Γραφείο Αντιπροέδρου

4. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος

Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα

5.Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος

Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου, 11854 Αθήνα

6. Τμήμα Επεξεργασίας και Ελέγχου Συνταγών (ΚΜΕΣ)

7. ΗΔΙΚΑ ΑΕ

Λ. Συγγρού 101 & Λαγουμιτζή 40, 11745 Αθήνα

**8. Γραφείο Γενικού Διευθυντή Οργάνωσης & Σχεδιασμού Αγοράς
Υπηρεσιών Υγείας**

**9. Διεύθυνση Πληροφορικής ΕΟΠΥΥ, Τμήμα Σχεδιασμού
Συστημάτων/Υπηρεσιών**

10. Υ.ΠΕ.ΔΥ.ΦΚΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ BENLYSTA

Εκδίδεται από: Σφραγίδα/υπογραφή ιατρού Στοιχεία Επικοινωνίας θεράποντος: Τηλέφωνο: Email:	ΠΡΟΣ: Ε.Ο.Π.Υ.Υ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Στοιχεία ασθενούς: 1. ΑΜΚΑ: 2. Α.Μ.: 3. ΤΑΜΕΙΟ: 4. ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ Επίθετο: Όνομα: 5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ: (Ηλικία:)	Στοιχεία θεραπείας: 7. Πρόκειται για το φάρμακο: BENLYSTA (Belimumab) iv injection <u>Μορφή:</u> κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση <u>Περιεκτικότητα:</u> 120mg/vial ή/και 400mg/vial, BTX1 vial <u>Δοσολογία:</u> 10 mg/kg σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα που αναφέρεται στην εγκεκριμένη ΠΧΠ. <i>(Χρησιμοποιήστε το συνημμένο πρότυπο υπολογισμού)</i> <u>Αριθμός Εμβολαγίων</u> (που καλύπτει η παρούσα αίτηση) : ☐ 120 mg/vial ☐ 400mg/ vial <i>(τα ως άνω συμπληρώνονται ανάλογα με το βάρος σώματος του ασθενή)</i> Ημερομηνία έναρξης θεραπείας: <u>Αιτούμενο Διάστημα Αγωγής:</u> ☐ Έναρξη αγωγής: (6 μήνες θεραπείας έως την 1 ^η εκτίμηση ανταπόκρισης του ασθενή) ☐ Συνέχιση αγωγής: (Συνέχιση θεραπείας έως 1 έτος)
Δήλωση συνταγογράφου ιατρού 6.Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του στον ασφαλισμένο. Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο. Υπογραφή συνταγογράφου ιατρού:	8. Προϋποθέσεις και Κριτήρια: Για να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για να λάβει θεραπεία οι κάτωθι πληροφορίες πρέπει να συμπληρωθούν: Α) Διάγνωση: Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος (ΣΕΛ) Η 1η διάγνωση ΣΕΛ έγινε

Β) Κατά την Έναρξη της αγωγής:

Ο ασθενής είναι θετικός για αυτοαντισώματα ANA ή/και anti-dsDNA; ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

Ο ασθενής έχει υψηλό βαθμό ενεργότητας; ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ

Γ) Κατά την Έναρξη ή Συνέχιση της Αγωγής

Περιγράψτε αναλυτικά τα Κλινικά ή/και Εργαστηριακά ευρήματα του ασθενή, τα οποία τεκμηριώνουν τον υψηλό βαθμό ενεργότητας ή την ανταπόκριση του ασθενή στην περίπτωση αιτημάτων συνέχισης αγωγής.

Κλινικά Ευρήματα:.....

.....

.....

.....

Εργαστηριακά ευρήματα ή άλλα:

.....

.....

.....

.....

Σημείωση: Σύμφωνα με τα υπάρχουσα βιβλιογραφία η ενεργότητα νόσου στον ΣΕΛ δύναται να τεκμηριώνεται είτε μέσω κλινικών ευρημάτων, είτε εργαστηριακών.

Δ) Θεραπείες που έχει λάβει ο ασθενής για την αντιμετώπιση του ΣΕΛ:

.....

.....

.....

.....

.....

Επισυναπτόμενα:

1. Εργαστηριακές εξετάσεις ANA ή και anti-dsDNA (πρόσφατες μόνο στην περίπτωση που υπάρχουν θετικά anti-dsDNA)
2. Πρόσφατες Εργαστηριακές Εξετάσεις που τεκμηριώνουν την ενεργότητα νόσου, όπου αυτές είναι διαθέσιμες (έναρξη αγωγής).
3. Πρόσφατες Εργαστηριακές Εξετάσεις που τεκμηριώνουν την ανταπόκριση του ασθενούς, όπου αυτές είναι διαθέσιμες (συνέχιση αγωγής).
4. Πίνακας Υπολογισμού δοσολογίας, σύμφωνα με την εγκεκριμένη ΠΧΠ

ΣΦΡΑΓΙΔΑ/ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΘΕΡΑΠΟΝΤΑ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ BENLYSTA

Αρχικά ασθενούς: _____

1. ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ BENLYSTA

Βάρος ασθενούς: _____ Δόση έγχυσης: 10mg/Kg βάρους σώματος τις ημέρες 0,14,28 και στη συνέχεια κάθε 28 ημέρες)

Διάρκεια θεραπείας: _____

1^{ος} μήνας (3 εγχύσεις, τις ημέρες 0, 14 και 28):

Ημέρα	Αριθμός φιαλιδίων	
0	_____ 120mg (1,5ml)	_____ 400mg (5,0ml)
14	_____ 120mg (1,5ml)	_____ 400mg (5,0ml)
28	_____ 120mg (1,5ml)	_____ 400mg (5,0ml)
Σύνολο φιαλιδίων		

Από τον 2^ο μήνα έως και τον 6^ο μήνα:

120mg (1,5ml): _____ Φιαλίδια x _____ Μήνες = _____ Σύνολο φιαλιδίων

400mg (5,0ml): _____ Φιαλίδια x _____ Μήνες = _____ Σύνολο φιαλιδίων

2. ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ BENLYSTA

Προτεινόμενη Διάρκεια θεραπείας: _____

Βάρος ασθενούς: _____ Δόση έγχυσης: 10mg/Kg βάρους σώματος, κάθε 28 ημέρες

Φιαλίδια που αντιστοιχούν:

120mg (1,5ml): _____ Φιαλίδια x _____ Μήνες = _____ Σύνολο φιαλιδίων

400mg (5,0ml): _____ Φιαλίδια x _____ Μήνες = _____ Σύνολο φιαλιδίων

Υπογραφή/Σφραγίδα

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ CEHADO

Εκδίδεται από: A) Ιδιώτης B) Νοσοκομείο/Κλινική Σφραγίδα/υπογραφή ιατρού Στοιχεία Επικοινωνίας θεράποντος: Τηλέφωνο:..... Email:.....	ΠΡΟΣ: Ε.Ο.Π.Υ.Υ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Στοιχεία ασθενούς: 1. ΑΜΚΑ:..... 2. Α.Μ.:..... 3. ΤΑΜΕΙΟ: 4. Ονοματεπώνυμο Επίθετο: Όνομα: 5. Ημερομηνία Γέννησης: (Ηλικία:)	Στοιχεία Θεραπείας & Δοσολογικό Σχήμα: 7. Πρόκειται για το φάρμακο: Εμπορική Ονομασία: CEHADO Μορφή: Καψάκιο μαλακό Οδός χορήγησης: Από του στόματος <u>Ενδεδειγμένο Δοσολογικό Σχήμα :</u> ☐ 30mg άπαξ ημερησίως X 6 μήνες <u>Εναλλακτικά:</u> ☐ 10mg άπαξ ημερησίως X 6 μήνες (για ασθενείς υψηλού κινδύνου) Αριθμός Εμβαλλαγίων: 6 εμβαλλάγια ¹
Δήλωση συνταγογράφου ιατρού 6. Εξήγησα στον/στην ασφαλισμένο/η τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του CEHADO (Alitretinoin/ Αλιτρετινοΐνη) στον/στην ασφαλισμένο/η, Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον/την ασφαλισμένο/η. Υπογραφή συνταγογράφου ιατρού:	Ημερομηνία Έναρξης Θεραπείας: Απαιτείται άμεση έναρξη της θεραπείας έτσι ώστε η διανομή Cehado να γίνει εντός 7 ημερών το πολύ από τη συνταγογράφηση Αιτούμενο Διάστημα Προέγκρισης Αγωγής: 6 μήνες (Σημ.¹: Ο ιατρός εκδίδει όσες μηνιαίες συνταγές απαιτούνται μέχρι του ορίου της προέγκρισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας για ασθενείς που εξακολουθούν να έχουν βαριά νόσο μετά τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας)

Διάγνωση:**Βαρύ Χρόνιο Έκζεμα Χεριών**

Περιγράψτε το **ιστορικό του ασθενή και την κλινική εικόνα του** εκζέματος βάσει των οποίων έχει δοθεί η παραπάνω διάγνωση. (Ενδεικτικά, πότε έγινε η πρώτη διάγνωση, ποια είναι η διάρκεια ή η ένταση των συμπτωμάτων, αποτύπωση ιστορικού υποτροπών).

Προϋποθέσεις και Κριτήρια:**A) Προϋποθέσεις καταλληλότητας του ασθενούς για να λάβει θεραπεία² για πρώτη φορά:**

Προηγούμενες θεραπείες που έχει λάβει ο ασθενής, χωρίς ικανοποιητική ανταπόκριση:
(να αναφερθούν ονόματα προϊόντων, δοσολογικά σχήματα, διάρκεια θεραπείας)

☐

Θεραπεία με ενυδατικές αλοιφές

☐

Θεραπεία με ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή

(**Σημ.²** Η θεραπεία με Alitretinoin δεν είναι θεραπεία πρώτης γραμμής για το Βαρύ Χρόνιο Έκζεμα Χεριών. Επιλέγοντας τα ως άνω, δηλώνετε πως η θεραπεία με ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή δεν έχει αποφέρει το απαιτούμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα)

B) Προϋποθέσεις καταλληλότητας του ασθενούς για να λάβει επαναληπτική θεραπεία³:

Προηγούμενη θεραπεία με Alitretinoin που έχει λάβει ο ασθενής, με ικανοποιητική ανταπόκριση:

(να αναφερθεί το δοσολογικό σχήμα που χρησιμοποιήθηκε, η διάρκεια θεραπείας και να περιγραφεί η κλινική ανταπόκριση του ασθενή)

☐

Θεραπεία με Alitretinoin

(**Σημ.³** Στην περίπτωση υποτροπής, οι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από περαιτέρω θεραπευτικά σχήματα CEHADO, ΠΧΠ παρ.4.2)

Επισυναπτόμενα:

Επισύναψη πρόσφατων εργαστηριακών εξετάσεων με βάση την παράγραφο 4.3 της ΠΧΠ

Άλλα στοιχεία-Προαιρετικά:

(Παραθέστε άλλα στοιχεία τα οποία κρίνετε σκόπιμο να αναφερθούν κατά την αξιολόγηση της εισήγησής σας στην Επιτροπή)

Σφραγίδα Νοσοκομείου/Κλινικής (όπου εφαρμόζεται)

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ

Ημερομηνία

(σφραγίδα-υπογραφή)