



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: 151 23
Πληροφορίες: Α. Πασχάλη
Τηλ.: 210-8110575, Φαξ: 210-8110544
E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

Μαρούσι 18-7-2018

Αρ. Πρωτ: Γ32/οικ.29678

ΠΡΟΣ:

1. ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
2. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΕΟΠΥΥ
3. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

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

Με το παρόν έγγραφο σας κοινοποιούμε πρότυπη γνωμάτευση για τα φάρμακα PRALUENT, REPATHA κατόπιν σχετικών οδηγιών από την αρμόδια Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού κόστους ΕΟΠΥΥ.

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.

Επισημαίνεται ότι όταν ενταχθούν οι PCSK9 στο πρωτόκολλο της δυσλιπιδαιμίας, θα προηγείται η ένταξη των ασθενών στο εν λόγω θεραπευτικό πρωτόκολλο της προέγκρισης.

Συν/μένα φύλλα: 4

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ

**ΣΩΤΗΡΙΟΣ ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ
Επ. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς**

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1) ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
- 2) ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΥ ΕΟΠΥΥ
- 3) ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
- 4) ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΟΠΥΥ
ΤΜΗΜΑ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ (ΚΜΕΣ)
- 5) ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΕΟΠΥΥ
ΤΜΗΜΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
- 6) ΥΠΕΔΥΦΚΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- α) ΓΕΝΙΚΟ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
- β) ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
- γ) ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΕΟΠΥΥ
- 2) ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΕΣ (ΜΕ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥΣ)
- 3) ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ ΕΟΠΥΥ
- 4) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
- 5) ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
- 6) ΗΔΙΚΑ

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ PRALUENT-REPATHA

Προϋποθέσεις και Κριτήρια

9. Για να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του ασθενούς για να λάβει θεραπεία οι κάτωθι πληροφορίες πρέπει να συμπληρωθούν:

Α. Αποτελέσματα πρόσφατης LDL-C τελευταίου μηνός (επισυνάπτεται):**Ι. Οικογενής υπερχοληστερολαιμία:**

Να περιγραφούν τα κριτήρια διάγνωσης και η βαθμολογία σύμφωνα με τα Ολλανδικά κριτήρια [Πίνακας 13 του αναθεωρημένου πρωτοκόλλου της δυσλιπιδαιμίας (Μάρτιος 2018)]:

Σημειώστε αν ο ασθενής έχει κάτι από τα παρακάτω:

I. Επίπεδα LDL-C προ θεραπείας >400 mg/dL ☐

II. Επίπεδα LDL-C προ θεραπείας >310 mg/dL συν 1 από τους παρακάτω παράγοντες κινδύνου ☐

III. Επίπεδα LDL-C προ θεραπείας >190 mg/dL συν ≥2 από τους παρακάτω παράγοντες κινδύνου ☐

Παράγοντες κινδύνου σε ασθενή με οικογενή υπερχοληστερολαιμία:

A. Ηλικία >40 ετών χωρίς θεραπεία ☐

B. Κάπνισμα ☐

Γ. Ανδρικό φύλο ☐

Δ. Επίπεδα Lp(a) >50 mg/dL ☐

E. Επίπεδα HDL-C <40 mg/dL ☐

ΣΤ. Υπέρταση ☐

Z. Σακχαρώδης διαβήτης ☐

H. Οικογενειακό ιστορικό πρώιμης καρδιαγγειακής νόσου σε πρώτου βαθμού συγγενείς (<55 άνδρες, <60 γυναίκες) ☐

Θ. eGFR <60 mL/min/1,73 m² ☐

I. Δείκτης μάζας-σώματος >30 Kg/m² ☐

II. Δευτερογενής Πρόληψη σε ασθενή με:

Έμφραγμα μυοκαρδίου: ☐

Αγγειοπλαστική: ☐

Αορτοστεφανιαία παράκαμψη: ☐

Ισχαιμικό Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο: ☐

Περιφερική αρτηριακή νόσος (αρτηριακή στένωση >50% ή ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής): ☐

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ PRALUENT-REPATHA

Να περιγραφούν:

Σημειώστε αν ο ασθενής έχει κάτι από τα παρακάτω:

A. Πολυεστιακή εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος

☐

B. Πρόσφατο (<1 έτος) οξύ στεφανιαίο σύνδρομο

☐

Γ. Υποτροπιάζουσα αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος την τελευταία 5ετία παρά την μέγιστη υπολιπιδαιμική αγωγή

☐

Δ. Εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος και σακχαρώδης διαβήτης

☐

Ε. Εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος και οικογενής υπερχοληστερολαιμία [Σκορ ≥ 5 σύμφωνα με τα Ολλανδικά κριτήρια για τη διάγνωση της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας-Πίνακας 13 του αναθεωρημένου πρωτοκόλλου της δυσλιπιδαιμίας (Μάρτιος 2018)]

☐

ΣΤ. Εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος + πολύ υψηλά επίπεδα Lp(a) (>50 mg/dL)

☐

Ζ. Εγκατεστημένη αθηρωματική καρδιαγγειακή νόσος σε νέα άτομα (<45 άνδρες, <55 γυναίκες)

☐

III. Σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες ή στους οποίους αντενδείκνυνται οι στατίνες:

Ιστορικό δυσανεξίας:

☐

Αιτιολόγηση αντένδειξης στις στατίνες:

Συνοδευτικά έγγραφα/ σχόλια:

1. Τι είδους δυσανεξία εμφάνισε ο ασθενής:

2. Σε ποιες στατίνες εμφάνισε δυσανεξία και σε ποιες δόσεις:

3. Εστάλησαν κίτρινες κάρτες στον ΕΟΦ:

4. Ποια από τα μέτρα που περιγράφονται στον Πίνακα 5 του αναθεωρημένου πρωτοκόλλου της δυσλιπιδαιμίας (Μάρτιος 2018) έχουν εφαρμοσθεί:

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ PRALUENT-REPATHA

Β. Παρούσα Υπολιπιδαιμική θεραπεία:**Ι. Μέγιστη δόση στατίνης + εξετιμίμης:**Ροσουβαστατίνη 20-40 mg ☐Ατορβαστατίνη 40-80 mg ☐Εξετιμίμη 10 mg: ☐Ο ασθενής λαμβάνει την παραπάνω θεραπεία συνεχώς για >6-8 εβδομάδες: ☐

Άλλη επιπρόσθετη υπολιπιδαιμική θεραπεία:

ΙΙ. Αν ο ασθενής εμφανίζει δυσανεξία στις μέγιστες δόσεις ροσουβαστατίνης και ατορβαστατίνης (βλ. παραπάνω), ποια θεραπεία λαμβάνει τώρα:**ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** (Νόμος υπ' αριθμ. 4512/2018)

- α) Ιατρική αναγκαιότητα
- β) Τεκμηριωμένο όφελος για τον ασθενή
- γ) Εξάντληση όλων των διαθέσιμων αποζημιούμενων θεραπειών

Επισυναπτόμενα:

1. Αποτελέσματα μέτρησης πρόσφατης LDL-C.
2. Νοσοκομειακά έγγραφα (Εξιτήριο ή Έκθεση Νοσηλείας ή Γνωμάτευση) ή άλλες εξετάσεις που τεκμηριώνουν το νόσημα.
3. Ιατρική γνωμάτευση.