



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



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

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ &
ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
2/4/2015
878

Λαζαρίδη
[Signature]

Μαρούσι 2.4.2015

Αρ. Πρωτ: Φ36/ΟΙΚ. 12461

ΠΡΟΣ:

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

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ: ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

**ΤΜΗΜΑ: ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Ταχ. Δ/νση: Απ. Παύλου 12, Μαρούσι

Ταχ. Κώδικας: 15123

Πληροφορίες: Α. Πασχάλη

Τηλ.: 210-8110575, Φαξ: 210-8110694

E-mail: d6,t1@eopyy.gov.gr

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

Σχετικά: 1. Έγγραφο μας με αριθμό πρωτοκόλλου 21165/06.06.2014.
2. Έγγραφο μας με αριθμό πρωτοκόλλου Φ36/ΟΙΚ.37661 24-10-14.

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού 1 και 2 σας κοινοποιούμε με το παρόν έγγραφο πρότυπες επικαιροποιημένες γνωματεύσεις για νευρολογικά 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 επισυναπόμενα που αναφέρει για την εξέταση του φάκελου από την Επιτροπή, εκτός εάν ζητηθεί κατά περίπτωση επιπλέον διευκρίνιση από την Επιτροπή.

Συν/μένα φύλλα: 2



ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ BOTOX/DYSPORT/NEUROBLOC

ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ: Ιδιωτικό Νοσηλευτήριο: <input type="checkbox"/> Κρατικό Νοσοκομείο: <input type="checkbox"/> Σφραγίδα /υπογραφή (ιατρού & φορέα) Τηλ. επικοινωνίας θεράποντος ιατρού:	ΠΡΟΣ: Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: 1.ΑΜΚΑ: 2.Α.Μ. : 3.ΤΑΜΕΙΟ: 4.ΕΠΙΘΕΤΟ: ΟΝΟΜΑ: 5.ΗΛΙΚΙΑ (Έτος Γέννησης):	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ: 7. Πρόκειται για το σκεύασμα: (περιεκτικότητα, αριθμός εμβαλλαγών): BOTOX <input type="checkbox"/> DYSPORT <input type="checkbox"/> NEUROBLOC <input type="checkbox"/> Χορήγηση για 1 ^η φορά: <input type="checkbox"/> Συνεχιζόμενη θεραπεία: <input type="checkbox"/> Ημερομηνία τελευταίας λήψης:..... Εμπειρία ασθενούς από παλαιότερη χορήγηση: <input type="checkbox"/>
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΙΑΤΡΟΥ: 6. Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου: ως φάρμακο περιορισμένης χρήσης: «για αποκλειστική νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία» και βεβαιώνω ότι η χρήση του φαρμάκου θα γίνει σε νοσοκομειακό περιβάλλον	ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ 8. Ενδείξεις για τις οποίες αποζημιώνεται το φάρμακο από τον ασφαλιστικό φορέα (να γίνει επιλογή): I) Εγκεκριμένες ενδείξεις BOTOX: α) Αυχενική δυστονιά-σπαστικό ραϊβόκρανο ενηλίκων <input type="checkbox"/> β) Βλεφαρόσπασμος/ημίσπασμος προσώπου και συσχετιζόμενων εστιακών δυστονιών <input type="checkbox"/> γ) Εστιακή σπαστικότητα που σχετίζεται με δυσμορφία άκρου ποδός (ιπποποδία) από εγκεφαλική παράλυση παιδιών από 2 ετών ή μεγαλύτερα <input type="checkbox"/> δ) Εστιακή σπαστικότητα καρπού και χεριού σε ενήλικες μετά από Α.Ε.Ε. <input type="checkbox"/> ε) Ανακούφιση συμπτωμάτων σε ενήλικες που πληρούν τά κριτήρια για τη χρόνια ημικρανία ($>=15$ ημέρες/μήνα $\times 3$ μήνες από τις οποίες τουλάχιστον 8 ημέρες με

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

Υπογραφή
ιατρού: συνταγογράφου

ημικρανία και οι όποιοι ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή παρουσιάζουν μη ανεκτικότητα στην προφυλακτική φαρμακευτική αγωγή κατά της ημικρανίας)
στ) Ακράτεια ούρων σε ενήλικες με νευρογενή υπερδραστηριότητα του εξωστήρα (νευρογενής ουροδόχος κύστη) λόγω κάκωσης νωτιαίου μύελου κάτωθεν αυχενικής μοίρας ή ΣΚΠ
ζ) Ιδιοπαθής υπερδραστήρια ουροδόχος κύστη με συμπτώματα ακράτειας ούρων, επιτακτικής και συχνής ούρησης σε ενήλικες ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση ή μη ανεκτικότητα σε αντιχολινεργικά

II) Εγκεκριμένες ενδείξεις DYSPOINT:

- α) Σπαστικό ραιβόκρανο σε ενήλικες.
- β) Βλεφαρόσπασμος και σπασμός ημίσεως προσώπου σε ενήλικες
- γ) Σπαστικότητα άνω άκρου σε ασθενείς μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο
- δ) Δυσμορφία από δυναμική ιπποποδία, λόγω σπαστικότητας σε περιπατητικούς παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση, δύο ετών ή μεγαλύτερους, μόνο σε εξειδικευμένα νοσοκομειακά κέντρα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό

III) Εγκεκριμένες ενδείξεις NEUROBLOC:

- α) Αυχενική δύστονία (ραιβόκρανο) σε ενήλικες

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ:

- Πόρισμα MRI/CT απεικόνισης σε ΑΕΕ
- Σε ημικρανία απαιτείται ιατρική βεβαίωση όπου θα αναγράφεται ότι ο ασθενής πληρεί τα κριτήρια για τη χρόνια ημικρανία, η προφυλακτική φαρμακευτική αγωγή που έλαβε και λαμβάνει και το χρονικό διάστημα λήψης
- Σε ιδιοπαθή υπερδραστήρια κύστη απαιτείται ιατρική βεβαίωση η οποία θα αναφέρεται στην αντιχολινεργική αγωγή, διάρκεια λήψης και πιθανή μη ανεκτικότητα

Σημείωση: Τα σκευάσματα BOTOX, DYSPOINT, NEUROBLOC προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

ΣΦΡΑΓΙΔΑ/ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ΚΛΙΝΙΚΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ