



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyu.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@eopyu.gov.gr

Μαρούσι 2-11-2015

Αρ. Πρωτ: Φ36/ΟΙΚ. 41481

ΠΡΟΣ:

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

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

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

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού σας κοινοποιούμε με το παρόν έγγραφο πρότυπη γνωμάτευση για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μελανώματος και 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: 2



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

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Υπουργείο Υγείας

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

**ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΜΕΛΑΝΩΜΑΤΟΣ**

<p><u>ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ:</u></p> <p>Κρατικό Νοσοκομείο: <input type="checkbox"/></p> <p>Ιδιωτική Κλινική: <input type="checkbox"/></p> <p>Σφραγίδα /υπογραφή (ιατρού & φορέα)</p> <p>Τηλ. επικοινωνίας θεράποντος ιατρού:</p>	<p><u>ΠΡΟΣ:</u></p> <p>Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</p>
<p><u>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:</u></p> <p>1.ΑΜΚΑ:</p> <p>2.Α.Μ.:</p> <p>3.ΤΑΜΕΙΟ:</p> <p>4.ΕΠΙΘΕΤΟ:</p> <p>ΟΝΟΜΑ:</p> <p>5.ΗΛΙΚΙΑ (Έτος Γέννησης):</p>	<p><u>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:</u></p> <p>7. Πρόκειται για το σκεύασμα: (περιεκτικότητα, αριθμός εμβλαλλαγίων):</p> <p>(pembrolizumab) <input type="checkbox"/></p> <p>(nivolumab) <input type="checkbox"/></p> <p>(ipilimumab) <input type="checkbox"/></p> <p>(vemurafenib) <input type="checkbox"/></p> <p>(dabrafenib) <input type="checkbox"/></p> <p>Χορήγηση για 1^η φορά: <input type="checkbox"/></p> <p>Συνεχιζόμενη θεραπεία: <input type="checkbox"/></p> <p>Ημερομηνία τελευταίας λήψης:.....</p>
<p><u>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ</u> <u>ΙΑΤΡΟΥ:</u></p> <p>6. Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου:</p> <p>.....</p> <p>ως:</p> <p>α) φάρμακο περιορισμένης χρήσης: «για αποκλειστική νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη εξειδίκευση και</p>	<p><u>ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ</u></p> <p>8.Ενδείξεις για τις οποίες αποζημιώνεται το φάρμακο από τον ασφαλιστικό φορέα (να γίνει επιλογή):</p> <p><u>I) Εγκεκριμένες ενδείξεις pembrolizumab:</u> Το pembrolizumab, ως μονοθεραπεία, ενδείκνυται ως αγωγή του προχωρημένου (ανεγχείρητου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικες <input type="checkbox"/></p> <p><u>II) Εγκεκριμένες ενδείξεις nivolumab:</u> Το nivolumab ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους. <input type="checkbox"/></p>

εμπειρία» και βεβαιώνω ότι η χρήση του φαρμάκου θα γίνει σε νοσοκομειακό περιβάλλον

β) φάρμακο που χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή: «η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού» και βεβαιώνω ότι η έναρξη του φαρμάκου θα γίνει/έγινε σε νοσοκομειακό περιβάλλον

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

Υπογραφή συνταγογράφου
ιατρού:

III) Εγκεκριμένες ενδείξεις ipilimumab:

Το ipilimumab ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου (μη χειρουργήσιμου ή μεταστατικού) μελανώματος σε ενήλικους

IV) Εγκεκριμένες ενδείξεις vemurafenib:

Το vemurafenib ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με θετικό στη μετάλλαξη BRAF V600 ανεγχείρητο ή μεταστατικό μελάνωμα

V) Εγκεκριμένες ενδείξεις dabrafenib:

Το dabrafenib ενδείκνυται σε μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση ενηλίκων ασθενών με μη εξαιρέσιμο ή μεταστατικό μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600

9. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βάρος ασθενούς:

κιλά

Στάδιο Νόσου:

III

IV

Υπαρξη BRAF μεταλλαγής:

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Θεραπεία:

Γραμμή Θεραπείας:

Διάρκεια Θεραπείας (κύκλος):

Κατάσταση κατά ECOG:

Συνέχιση Θεραπείας:

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ:

1. Πρόσφατο πόρισμα αξονικής τομογραφίας

2. Πόρισμα βιοψίας

3. Συνταγή γιατρού

4. Καρκινικοί δείκτες

ΣΦΡΑΓΙΔΑ/ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ΚΛΙΝΙΚΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ