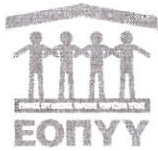




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



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](mailto:d6.t1@eopyy.gov.gr)

Μαρούσι 16/6/2016

Αρ. Πρωτ: Φ36/ΟΙΚ.

23330

**ΠΡΟΣ:**

1. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΕΟΠΥΥ
2. ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
3. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΕΟΠΥΥ
4. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ 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 1 σας κοινοποιούμε με το παρόν έγγραφο πρότυπη γνωμάτευση για φάρμακα που εξετάζεται 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**

**ΣΩΤΗΡΙΟΣ ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ**

**Επ. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς**



**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:**

1) ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΩΝ 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

## ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ESBRIET (PIRFENIDONE)

### ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ:

Κρατικό Νοσοκομείο  } Έναρξη Θεραπείας ή  
Ιδιωτικό Νοσοκομείο  } Αγωγή Συντήρησης

Μονάδα Υγείας ΠΕΔΥ  } Αγωγή Συντήρησης  
Ιδιώτης Ιατρός

### ΠΡΟΣ:

**Ε.Ο.Π.Υ.Υ**

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ  
ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Σφραγίδα & Υπογραφή Ιατρού /  
(Ιδρύματος) /

Ημερομηνία:

Τηλέφωνο Επικοινωνίας Θεράποντος  
Ιατρού:

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. ΑΜΚΑ:

2. Α.Μ.:

3. ΤΑΜΕΙΟ:

4. ΕΠΩΝΥΜΟ:  
ΟΝΟΜΑ:

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

### 6. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΙΑΤΡΟΥ:

Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου υψηλού κόστους (νόμος 3816/2010), **ESBRIET (Πιρφεριδόνη)**, με **τρόπο διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.**

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:** Η ΈΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ή ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΟΡΓΑΝΩΜΕΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

**Υπογραφή Συνταγογράφου Ιατρού/Ασφαλισμένου:**

### 7. ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (θα συμπληρώνεται στη πρώτη χορήγηση)

7.1. Κάπνισμα, pack years:

.....

7.2 Οικογενειακό Ιστορικό IPF:

.....

7.3. Επαγγελματικό Ιστορικό σχετιζόμενο με τη νόσο:

.....

7.4. Συνυπάρχοντα Νοσήματα (ICD-10):

.....

7.5. Η διάγνωση τεκμηριώθηκε αφού έγιναν:

α) CT θώρακος HR χωρίς σκιαγραφικό

β) Κολλαγονικός έλεγχος με προσκόμιση:

1) Ra test

2) anti-CCP2

3) ANA

4) anti-ENA: (JO-1, anti-SCJ70, anti-SSB (La), anti-SSA (Ro), anti-Sm, anti-RNP)

5) P-ANCA

6) C-ANCA

Συμπέρασμα: Κολλαγονικός έλεγχος: Θετικός

Αρνητικός

γ) Σπυρομέτρηση-Στατικοί Όγκοι-Διάχυση

δ) Αέρια αίματος

ε) Βιοψία Πνεύμονος (εκτός απόλυτης αντένδειξης-τεκμηριώστε)

.....  
.....  
\* **Ένα έτος μετά την έναρξη της αγωγής απαιτείται προσκόμιση γνωμάτευσης του θεράποντα ιατρού με προσκόμιση CT θώρακος HR-κολλαγονικό έλεγχο και νέο λειτουργικό έλεγχο πνευμόνων (σπυρομέτρηση-στατικοί όγκοι-διάχυση) που να περιγράφεται η πορεία του νοσήματος, βελτίωση ή μη των ευρημάτων σε σχέση με την έναρξη.**

## **8. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:**

Πρόκειται για το σκεύασμα Esbriet 267mg Caps (per os)

### **8.1. ΝΕΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ / ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

-Esbriet 267mg (63 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. έναρξης 2 εβδομάδων: (1x3 πρώτη εβδομάδα & 2x3 δεύτερη εβδομάδα)

-Esbriet 267mg (252 Caps): Bt 1 (ένα)

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

(Επισημαίνεται ότι η συνταγογράφηση θα γίνεται σε διαφορετικές συνταγές και όχι ταυτόχρονη εκτέλεσή τους).

### **8.2. ΑΣΘΕΝΗΣ ΥΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ** (μέγιστη ποσότητα 3 κουτιά)

Ημερομηνία Έναρξης Θεραπείας:.....

-Esbriet 267mg (252 Caps): Αριθμός κουτιών:

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

### **8.3. ΠΑΛΑΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ: ΕΠΑΝΕΝΑΡΞΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ**

Ημερομηνία Πρώτης Έναρξης Θεραπείας:.....

Ημερομηνία διακοπής θεραπείας: .....

Διάστημα Προηγούμενης λήψης αγωγής: .....

**Λόγοι Διακοπής:**

**-Esbriet 267mg (63 Caps): Bt 1 (ένα)**

Συσκ. έναρξης 2 εβδομάδων: (1x3 πρώτη εβδομάδα & 2x3 δεύτερη εβδομάδα)

**-Esbriet 267mg (252 Caps): Bt 1 (ένα)**

Συσκ. συντήρησης θεραπείας μηνός (3x3)

(Επισημαίνεται ότι η συνταγογράφηση θα γίνεται σε διαφορετικές συνταγές και όχι ταυτόχρονη εκτέλεση)

### **9. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ & ΚΡΙΤΗΡΙΑ:**

**9.1. Ενδείξεις για τις οποίες αποζημιώνεται το Esbriet από τον Ασφαλιστικό Φορέα:**  
(Σημ.: FVC: 50-80%, DLco>35%)

**Εγκεκριμένη Ένδειξη Esbriet κατά την έναρξη της θεραπείας:**

Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση (ICD10: J84.1)

**Ήπια:**

**Μέτρια:**

### **10. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

#### **A) Χορήγηση για πρώτη φορά:**

Επισυνάπτονται αντίγραφα των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων:

- α) CT θώρακος HR, γνωμάτευση και εικόνες ή CD β) Κολλαγονικός έλεγχος όλες οι αιτούμενες εξετάσεις\*, γ) Σπιρομέτρηση - Στατικοί Όγκοι - Διάχυση δ) Αέρια αίματος, ε) Βιοψία Πνεύμονα (εκτός απόλυτης αντένδειξης).

**\* Επί θετικού κολλαγονικού ελέγχου, απαραίτητα γνωμάτευση ρευματολόγου ότι δεν συνυπάρχει νόσημα του συνδετικού ιστού**

#### **B) Σε κάθε επαναχορήγηση αναφέρονται:**

**i) Ανοχή Φαρμάκου:**

.....

.....

**ii) Πορεία της νόσου:**.....

.....

**ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**

Ημερομηνία (σφραγίδα- υπογραφή)

**Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ:**

## ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΟΦΕΝ (ΝΙΝΤΕΔΑΝΙΒ)

### ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ:

Κρατικό Νοσοκομείο  } Έναρξη Θεραπείας ή  
Ιδιωτικό Νοσοκομείο  } Αγωγή Συντήρησης

Μονάδα Υγείας ΠΕΔΥ  } Αγωγή Συντήρησης  
Ιδιώτης Ιατρός

### ΠΡΟΣ:

**Ε.Ο.Π.Υ.Υ**

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

ΑΓΟΡΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Σφραγίδα & Υπογραφή Ιατρού /  
(Ιδρύματος) /

Ημερομηνία:

Τηλέφωνο Επικοινωνίας Θεράποντος  
Ιατρού:

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

1. ΑΜΚΑ:

2. Α.Μ.:

3. ΤΑΜΕΙΟ:

4. ΕΠΩΝΥΜΟ:

ΟΝΟΜΑ:

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:

### 6. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥ ΙΑΤΡΟΥ:

Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης του φαρμάκου υψηλού κόστους (νόμος 3816/2010), **ΟΦΕΝ (Νιντεντανίμη)**, με τρόπο διάθεσης: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:** Η ΈΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ή ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟ ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΟΡΓΑΝΩΜΕΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

**Υπογραφή Συνταγογράφου Ιατρού/Ασφαλισμένου:**

### 7. ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (θα συμπληρώνεται στην πρώτη χορήγηση)

7.1. Κάπνισμα, pack years:

.....

7.2 Οικογενειακό Ιστορικό IPF:

.....

7.3. Επαγγελματικό Ιστορικό σχετιζόμενο με τη νόσο:

.....

7.4. Συνυπάρχοντα Νοσήματα (ICD-10):

.....

7.5. Η διάγνωση τεκμηριώθηκε αφού έγιναν:

α) CT θώρακος HR χωρίς σκιαγραφικό

β) Κολλαγονικός έλεγχος με προσκόμιση:

1) Ra test

2) anti-CCP2

3) ANA

4) anti-ENA: (J0-1, anti-SCJ70, anti-SSB (La), anti-SSA (Ro), anti-Sm, anti-RNP)

5) P-ANCA

6) C-ANCA

Συμπέρασμα: Κολλαγονικός έλεγχος: Θετικός

.....Αρνητικός

γ) Σπυρομέτρηση-Στατικοί Όγκοι-Διάχυση  DLco≤75%

δ) Αέρια αίματος

ε) Βιοψία Πνεύμονος (εκτός απόλυτης αντένδειξης-τεκμηριώστε)

\* **Ένα έτος μετά την έναρξη της αγωγής απαιτείται προσκόμιση γνωμάτευσης του θεράποντα ιατρού με προσκόμιση CT θώρακος HR-κολλαγονικό έλεγχο και νέο λειτουργικό έλεγχο πνευμόνων (σπυρομέτρηση-στατικοί όγκοι-διάχυση) που να περιγράφεται η πορεία του νοσήματος, βελτίωση ή μη των ευρημάτων σε σχέση με την έναρξη.**

#### **8. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:**

Πρόκειται για το σκεύασμα OFEV  MG, Ποσότητα  κουτιά

**Ποσότητα έναρξης:** Ένα κουτί

**Για συνέχιση:** Δυνατότητα έγκρισης τρίμηνης θεραπείας

**Προηγούμενες Θεραπείες:**.....

#### **9. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ & ΚΡΙΤΗΡΙΑ:**

**9.1.: Εγκεκριμένη Ένδειξη OFEV:**

Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση (ICD10: J84)

(Σημ.: DLco≤75%)

#### **10. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

**A) Χορήγηση για πρώτη φορά:**

Επισυνάπτονται αντίγραφα των πραγματοποιηθέντων εξετάσεων:

α) CT θώρακος HR, γνωμάτευση και εικόνες ή CD β) Κολλαγονικός έλεγχος όλες οι αιτούμενες εξετάσεις\*, γ) Σπυρομέτρηση - Στατικοί Όγκοι - Διάχυση δ) Αέρια αίματος, ε) Βιοψία Πνεύμονα (εκτός απόλυτης αντένδειξης).

\* **Επί θετικού κολλαγονικού ελέγχου, απαραίτητα γνωμάτευση ρευματολόγου ότι δεν συνυπάρχει νόσημα του συνδετικού ιστού**

**B) Σε κάθε επαναχορήγηση αναφέρονται:**

i) Ανοχή Φαρμάκου:

ii) Πορεία της νόσου:.....

**ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**

Ημερομηνία (σφραγίδα- υπογραφή)

**Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ:**