ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΠΥΥ
www.eopyy.gov.gr

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**

Μαρούσι 27-7-**2015**

Αρ. Πρωτ: Φ36/ΟΙΚ. 11527

ΠΡΟΣ:
1. ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΕΟΠΥΥ
2. ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ
3. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΕΟΠΥΥ
4. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
5. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
6. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗΣ & ΤΡΑΥΜΑΤΙΟΛΟΓΙΑΣ

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: 2

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΠΥΥ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ Α. ΚΟΝΤΟΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Τμήμα Γραμματείας
ΓΕΤΑΚΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Υπουργείο Υγείας
Γραφείο Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Υγείας
Διεύθυνση Υγειονομικής Περίθαλψης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
2. Γραφείο Προέδρου
3. Γραφείο Αντιπροέδρου
4. Υ.ΠΕ.ΔΥ.ΦΚΑ
5. ΗΔΙΚΑ ΑΕ
6. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
Πλουτάρχου 3, 10675 Αθήνα
7.Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου, 11854 Αθήνα
8. Τμήμα Επεξεργασίας και Ελέγχου Συνταγών (ΚΜΕΣ)
Λ. Συγγρού 101 & Λαγουμιτζή 40, 11745 Αθήνα
9. Γραφείο Γενικού Διευθυντή Οργάνωσης & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας
10. Διεύθυνση Πληροφορικής ΕΟΠΥΥ, Τμήμα Σχεδιασμού Συστημάτων/Υπηρεσιών

ΠΡΟΤΥΠΟ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ FORSTEO / PREOTACT

Εκδίδεται από: Σφραγίδα / υπογραφή ιατρού Ημερομηνία: Τηλέφωνο θεράποντος:	**ΠΡΟΣ:** **Ε.Ο.Π.Υ.Υ.** **ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ: 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:

Δήλωση συνταγογράφου ιατρού

6.Εξήγησα στον ασφαλισμένο τη διαδικασία προέγκρισης και χορήγησης τεριπαρατίδης ή ανθρώπινης παραθορμόνης.
Θεωρώ ότι έγινε κατανοητό και δεκτό από τον ασφαλισμένο.

Υπογραφή συνταγογράφου ιατρού:

Ενδείξεις για τις οποίες χορηγείται το φάρμακο (να γίνει επιλογή)

7. Εγκεκριμένες ενδείξεις Forsteo:

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα ☐

Θεραπεία της οστεοπόρωσης που σχετίζεται με παρατεταμένη και συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή σε γυναίκες και άντρες με αυξημένο κίνδυνο για κάταγμα ☐

8. Εγκεκριμένες ενδείξεις Preotact:

Θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων ☐

Στοιχεία θεραπείας

9. Πρόκειται για το φάρμακο:

Forsteo ☐

Preotact ☐

Σε περίπτωση προηγούμενης χορήγησης να αναγραφεί η ημερομηνία έναρξης της θεραπείας:

Αριθμός ενέσεων (Forsteo/Preotact) που έχει λάβει ήδη ο ασθενής:

Αιτούμενο διάστημα αγωγής:

Προϋποθέσεις και Κριτήρια

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

Α. Αποτέλεσμα <u>πρόσφατης (τελευταίου έτους)</u> μέτρησης οστικής πυκνότητας:

T-score:
(Σημ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση είναι η ύπαρξη T-score <-2.5)

Αποτέλεσμα προηγούμενης μέτρησης (πριν από την πρόσφατη) οστικής πυκνότητας. Οι προσκομιζόμενες μετρήσεις στις DEXA, να είναι σύμφωνες με τις διεθνείς βιβλιογραφικές οδηγίες (για ηλικίες > 65 ετών DEXA ισχίου και για μικρότερες ηλικίες DEXA ΟΜΣΣ ή ισχίου).
T-score:

<u>Β. Προηγούμενες αγωγές της οστεοπόρωσης σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων</u>

Β1. <u>Προηγούμενη θεραπεία με διφωσφονικά:</u>

i. Από του στόματος ☐
ii. Παρεντερική χορήγηση ☐
iii. Δυσανεξία σε διφωσφονικά ☐

ή αντένδειξη χορήγησης:

Εάν ναι,αναφέρατε:.....

Αποτελεσματικότητα θεραπείας:
Σκεύασμα:
Χρονικό Διάστημα αγωγής:

<u>Β2. Προηγούμενη θεραπεία με ρανελικό στρόντιο, ραλοξιφαίνη, denosumab:</u>

Αποτελεσματικότητα θεραπείας:
Σκεύασμα:
Χρονικό διάστημα αγωγής:

Γ. Πρόσφατη μέτρηση PTH:

Τιμή PTH: Φυσιολογικές τιμές εργαστηρίου:----------

Δ. Υπάρχουν οστικά κατάγματα;

Ναι ☐ Όχι ☐

(Σε περίπτωση καταγμάτων να προσκομιστεί ο ακτινολογικός έλεγχος μαζί με την αντίστοιχη γνωμάτευση).

(Σημ.: 1. Η θεραπεία με teriparatide ή parathyroid hormone δεν είναι αγωγή ενάρξεως θεραπείας οστεοπόρωσης
2. Η προηγούμενη χορήγηση καλσιτονίνης ενδοριννικά δεν είναι δόκιμη αγωγή για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης βάσει σχετικού εγγράφου του ΕΟΦ)

<u>Επισυναπτόμενα:</u>
1.Μέτρηση οστικής πυκνότητας.
2.Ακτινολογικός έλεγχος μαζί με την αντίστοιχη γνωμάτευση
3.Επιπρόσθετη ιατρική γνωμάτευση (όπου απαιτείται)

ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ/ΚΛΙΝΙΚΗΣ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ **Ο ΒΕΒΑΙΩΝ ΙΑΤΡΟΣ**
(σφραγίδα-υπογραφή)