

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΟΑΥ

Αρ. Ανακοίνωσης: 122024PH02107

Προς: Ειδικούς Ιατρούς, Κωδικοποιητές Νοσηλευτηρίων, Νοσοκομειακά φαρμακεία

**ΘΕΜΑ: ΑΝΑΛΗΨΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΩΝ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΟΑΥ)**

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης ημερομηνίας 25/11/2024 (112024PH02077), ο ΟΑΥ υπενθυμίζει ότι από την **01/01/2025** αναλαμβάνει την αξιολόγηση ονομαστικών αιτημάτων για **δικαιούχους του ΓεΣΥ** που αφορούν τη χορήγηση **αδειοδοτημένων και τιμολογημένων** φαρμακευτικών προϊόντων που:

- δεν περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΚΦΠ) ή
- των οποίων δεν καλύπτονται όλες οι ενδείξεις από το ΓεΣΥ, ή
- δεν πληρούν τα πρωτόκολλα.

Η αξιολόγηση των Ονομαστικών Αιτημάτων θα γίνεται από την Επιτροπή Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (ΕΕΟΑΦ) ή από την Επιτροπή Εξέτασης Επείγοντων Περιστατικών (ΕΕΕΠ) στη βάση κριτηρίων.

Η υποβολή αιτημάτων θα αρχίσει στις **18/12/2024** μέσω του Συστήματος Πληροφορικής του ΓεΣΥ, ενώ αιτήματα θα γίνονται αποδεκτά από συμβεβλημένους με το ΓεΣΥ ειδικούς ιατρούς.

Σημειώνεται ότι ως καταληκτική ημερομηνία παραλαβής ονομαστικών αιτημάτων από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες για αξιολόγηση από την Επιτροπή Ονομαστικών Αιτημάτων (ΕΟΑ) του Υπουργείου Υγείας (ΥΥ) έχει καθοριστεί η 17/12/2024, ενώ τυχόν αιτήματα που θα υποβληθούν σε επείγουσα βάση θα λαμβάνονται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες μέχρι τις 30/12/2024.

### **1) Διαδικασία υποβολής αιτημάτων που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία του ΟΑΥ**

- Στο ΣΠ έχουν προστεθεί τα αδειοδοτημένα και τιμολογημένα φάρμακα τα οποία εμπίπτουν στις αρμοδιότητες του ΟΑΥ.
- Στο ΣΠ υπάρχουν επίσης καταχωρημένοι όλοι οι δικαιούχοι του ΓεΣΥ.
- Για την υποβολή αιτήματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται το έντυπο που επισυνάπτεται (**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**) το οποίο βρίσκεται:

- στην ιστοσελίδα του Οργανισμού στον σύνδεσμο:

[https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el\\_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiopharmacatalogues2020](https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiopharmacatalogues2020)

- στον σύνδεσμο

<https://web.tresorit.com//4H9RI#Z4ovGpVazbTs9omWITdOKQ>

- ο Για τα φάρμακα που διαθέτουν τη σήμανση ΕΕΟΑΦ το, εν λόγω έντυπο θα εμφανίζεται κατά την διαδικασία υποβολής του αιτήματος.
- Τα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλονται στο Σύστημα Πληροφορικής (ΣΠ), μέσω της διαδικασίας υποβολής αιτήματος προέγκρισης.

Για αιτήματα που αφορούν επείγον περιστατικό και η ζωή του δικαιούχου απειλείται άμεσα ή υπάρχει άμεσος κίνδυνος για σοβαρή αναπηρία, το αίτημα θα πρέπει να αποστέλλεται ταυτόχρονα και μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [GESY-URGENT@hio.org.cy](mailto:GESY-URGENT@hio.org.cy)

- Συστήνεται όπως για τη σωστή και έγκαιρη διαχείριση των αιτημάτων, η **ονομασία του αρχείου** που θα μεταφορτώνεται στο ΣΠ έχει την ακόλουθη μορφή «**GESY-ΕΕΟΑΦ-Ονομασία φαρμάκου-Όνομα ασθενή**».
- Για την υποβολή των αιτημάτων προ-έγκρισης **εξωνοσοκομειακών** φαρμάκων θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του «Οδηγού Προεγκρίσεων Εξωνοσοκομειακών Φαρμάκων και Αναλωσίμων». Μπορείτε να βρείτε τον εν λόγω οδηγό στον πιο κάτω σύνδεσμο: <https://www.gesy.org.cy/el-gr/annualreport/guide-preapprovals-eoaff-drugs.docx>

Ο Οργανισμός συστήνει όπως κατά την υποβολή του αιτήματος προ-έγκρισης για εξωνοσοκομειακά φάρμακα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη συνταγογράφηση του ΦΠ καθώς στην περίπτωση λανθασμένης καταχώρησης δοσολογικού σχήματος, τα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου.

- Για την υποβολή των αιτημάτων προ-έγκρισης για φάρμακα του **Καταλόγου Z** θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του «Οδηγού Προεγκρίσεων Ενδονοσοκομειακών φαρμάκων». Μπορείτε να βρείτε τον εν λόγω οδηγό στον πιο κάτω σύνδεσμο: <https://www.gesy.org.cy/el-gr/annualreport/guide-preapprovals-eoaff-drugs.docx>.
- Η υποβολή αιτημάτων για **αντιρετροϊκά** φάρμακα θα γίνεται μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [GESY-ΕΕΟΑΦ@hio.org.cy](mailto:GESY-ΕΕΟΑΦ@hio.org.cy).
- Στην περίπτωση έγκρισης του ονομαστικού αιτήματος, οι ιατροί θα λαμβάνουν σχετική ενημέρωση από το ΣΠ και θα μπορούν να προχωρήσουν σε συνταγογράφηση του ΦΠ (εξωνοσοκομειακό φάρμακο) ή να ζητήσουν από το νοσοκομειακό φαρμακείο να τους το προμηθεύσει (Φάρμακο Καταλόγου Z).
- Στην περίπτωση αιτημάτων για αντιρετροϊκά φάρμακα, η ενημέρωση των γιατρών θα γίνεται μέσω email.
- ΠΡΟΣΟΧΗ!** Πριν από τη συνταγογράφηση ή τον προγραμματισμό θεραπείας με φάρμακο του Καταλόγου Z, ο ιατρός θα πρέπει να επικοινωνεί με το νοσοκομειακό φαρμακείο ή τον φαρμακοποιό του νοσηλευτηρίου όπου θα γίνει η θεραπεία προκειμένου να βεβαιωθεί ότι υπάρχει απόθεμα του φαρμάκου για το οποίο έχει λάβει έγκριση.
- Τα νοσοκομειακά φαρμακεία/ φαρμακοποιοί νοσηλευτηρίων θα ενημερώνονται απευθείας από τον Οργανισμό σχετικά με τις εγκρίσεις που θα δίνονται.

- Στην περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, οι ιατροί θα λαμβάνουν σχετική ενημέρωση από το ΣΠ (ή email στην περίπτωση αιτήματος για αντιρετροϊκά φάρμακα) στην οποία θα αναγράφονται και οι λόγοι της απόρριψης.
- σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας για οποιοδήποτε λόγο, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν σχετικά τον Οργανισμό μέσω αποστολής email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [GESY-EEOAF@hio.org.cy](mailto:GESY-EEOAF@hio.org.cy).

## 2) Διαδικασία υποβολής αιτημάτων που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία του ΥΥ

Στην ΕΟΑ και στο ΑΣΦ του ΥΥ παραμένουν οι πιο κάτω αρμοδιότητες:

- Εξέταση ονομαστικών αιτημάτων για **μη δικαιούχους**
- Εξέταση ονομαστικών αιτημάτων για **μη αδειοδοτημένα ή μη τιμολογημένα** φάρμακα (τα φάρμακα αυτά ΔΕΝ περιλαμβάνονται στον τιμοκατάλογο που είναι αναρτημένος στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών  
<https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/E1208D4BCF846B70C2258BD400309BA8?OpenDocument>

Σημειώνεται ότι:

- Παρόλο που η εξέταση των πιο πάνω αιτημάτων αποτελεί αρμοδιότητα του ΥΥ, η παραλαβή τους θα γίνεται από τον ΟΑΥ. Ως εκ τούτου τα εν λόγω αιτήματα θα πρέπει να αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση [moh-boa@hio.org.cy](mailto:moh-boa@hio.org.cy) κάνοντας χρήση του εντύπου που έχει καθοριστεί από τις δύο πιο πάνω επιτροπές.
- Ο Οργανισμός στη συνέχεια θα προωθεί τα πιο πάνω αιτήματα στο ΥΥ.

## 3) Συνοπτικός Πίνακας για υποβολή αιτημάτων

A/A	Αποστολή αιτήματος	Περιπτώσεις εφαρμογής	Σχόλια
1	Σύστημα Πληροφορικής (ΣΠ)	-Όταν ο δικαιούχος <u>ΚΑΙ</u> το φάρμακο βρίσκονται καταχωρημένα στο ΣΠ	Η Ονομασία του αρχείου που μεταφορτώνεται να έχει την ακόλουθη μορφή « <b>GESY-EEOAF-Ονομασία φαρμάκου-Όνομα ασθενή</b> ».
2	<a href="mailto:GESY-EEOAF@hio.org.cy">GESY-EEOAF@hio.org.cy</a>	-Αιτήματα για αντιρετροϊκά φάρμακα -Ενημέρωση για διακοπή της θεραπείας	
3	<a href="mailto:GESY-URGENT@hio.org.cy">GESY-URGENT@hio.org.cy</a>	-Όταν η ζωή του δικαιούχου απειλείται <u>άμεσα</u> ή υπάρχει <u>άμεσος</u> κίνδυνος για σοβαρή αναπηρία	Το αίτημα θα πρέπει να αποστέλλεται <u>ΚΑΙ</u> στο ΣΠ (βλ. σημείο 1)

4	<a href="mailto:moh-eoa@hio.org.cy">moh-eoa@hio.org.cy</a>	Όταν το φάρμακο ή ο δικαιούχος δεν είναι καταχωρημένος στο ΣΠ	
---	--	---	--

#### 4) Εξυπηρέτηση ασθενών από τα νοσοκομειακά φαρμακεία/ νοσηλεύτρια

Η ενημέρωση σχετικά με τις εγκρίσεις που θα δίνει ο ΟΑΥ για τα ονομαστικά αιτήματα (υφιστάμενα και νέα) θα βρίσκεται στο αρχείο Tresorit του κάθε νοσηλευτηρίου όπως ισχύει και για τις εγκρίσεις που αφορούν τα φάρμακα του Καταλόγου Φαρμακευτικών Προϊόντων του ΓεΣΥ.

#### 5) Εξασφάλιση φαρμάκων που αφορούν ονομαστικά αιτήματα ΕΕΟΑΦ

**A.** Η εξασφάλιση ΦΠ που **δεν περιλαμβάνονται στον ΚΦΠ του ΓεΣΥ** (θα διαθέτουν την ένδειξη ΕΕΟΑΦ στην ονομασία τους στο Σύστημα Πληροφορικής), θα εξακολουθήσει να γίνεται όπως και τώρα:

- από τη Διεύθυνση Αγορών και Προμηθειών (ΔΑ&Π) για τα νοσηλεύτρια του ΟΚΥΠΥ, ΟΚΤΚ, ΙΝΚΓ, ΓΟΚ, Mediterranean.
- από τα φαρμακεία του ΟΚΥΠΥ για όσα ιδιωτικά νοσηλεύτρια δεν εξυπηρετούνται απευθείας από τη ΔΑ&Π (θα ακολουθήσει σχετική ανακοίνωση).

**B.** Η εξασφάλιση ΦΠ που **περιλαμβάνονται στον ΚΦΠ του ΓεΣΥ**, θα πρέπει να γίνεται **αρχικά από τη ΔΑ&Π** μέχρι την εξάντληση των αποθεμάτων. Στη συνέχεια η εξασφάλιση θα γίνεται ανάλογα με το τι ισχύει για τα φάρμακα αυτά σε καθεστώς ΓεΣΥ:

- με αγορά από τις φαρμακευτικές εταιρείες.
- μέσω της ΔΑ&Π για τα νοσηλεύτρια του ΟΚΥΠΥ, ΟΚΤΚ, ΙΝΚΓ, ΓΟΚ, Mediterranean.
- από τα φαρμακεία του ΟΚΥΠΥ για όσα ιδιωτικά νοσηλεύτρια δεν εξυπηρετούνται απευθείας από τη ΔΑ&Π (θα ακολουθήσει σχετική ανακοίνωση).

Πληροφορίες σχετικά με τη χρέωση και αποζημίωση των νοσηλευτηρίων θα αποσταλούν σε ξεχωριστή ανακοίνωση.

**ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Ημερομηνία: 17/12/2024

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

### ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ ΓΕΣΥ

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ:

1. Το παρόν έντυπο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αδειοδοτημένα και τιμολογημένα φαρμακευτικά προϊόντα

Τα αδειοδοτημένα και τιμολογημένα φαρμακευτικά προϊόντα βρίσκονται αναρτημένα στον τιμοκατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων του Υπουργείου Υγείας στον σύνδεσμο

<https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/9DDABB58D5708197C2258BD4003067FB?OpenDocument>

2. Ονομαστικά αιτήματα μπορούν να υποβάλουν συμβεβλημένοι με το ΓεΣΥ ειδικοί γιατροί
3. Για τη σωστή και έγκαιρη διαχείριση του αιτήματός, το έγγραφο συστήνεται όπως:
  - Συμπληρώνεται ηλεκτρονικά και όχι χειρόγραφα
  - Μετατρέπεται σε ένα αρχείο PDF μαζί με όλα τα συνημμένα που το συνοδεύουν
  - Το PDF να ονομάζεται αρχίζοντας με GESY-ΕΕΟΑΦ
  - Γίνεται upload στο Σύστημα Πληροφορικής του ΓεΣΥ σύμφωνα με τη διαδικασία υποβολής αιτήματος προέγκρισης

#### ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΜΕ «✓» ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ:

Αίτημα για εξέταση από την Επιτροπή Εξέτασης Ονομαστικών Αιτημάτων Φαρμάκων (ΕΕΟΑΦ)

Αίτημα για εξέταση από την Επιτροπή Εξέτασης Επείγοντων Περιστατικών (ΕΕΕΠ)

Μόνο για αιτήματα που αφορούν σε επείγον περιστατικό επειδή η ζωή του δικαιούχου απειλείται άμεσα ή υπάρχει άμεσος κίνδυνος για σοβαρή αναπηρία.

Σε περίπτωση που η ζωή του δικαιούχου **ΔΕΝ** απειλείται άμεσα ή **ΔΕΝ** υπάρχει άμεσος κίνδυνος για σοβαρή αναπηρία παρακαλώ να ΜΗΝ αποστέλλονται αιτήματα ενώπιον της ΕΕΕΠ. Νοείται ότι στις περιπτώσεις όπου υποβληθεί αίτημα αλλά διαπιστωθεί ότι το περιστατικό **ΔΕΝ** είναι επείγον, θα παραπέμπεται προς εξέταση και λήψη εισήγησης προς την ΕΕΟΑΦ.

Παρακαλώ δώστε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τον ΆΜΕΣΟ κίνδυνο στον οποίο βρίσκεται ο ασθενής

**ΜΕΡΟΣ Α: ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ**

1	<b>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>	
2	<b>ΑΔΤ/ΑΡC</b>	
3	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΓΕΣΥ</b>	
4	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ</b>	
5	<b>ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (kg)</b> <b>ή</b> <b>ΔΕΙΚΤΗΣ ΜΑΖΑΣ ΣΩΜΑΤΟΣ (kg/m<sup>2</sup>) ή</b> <b>ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ (BSA, m<sup>2</sup>)</b>  <i>(Μόνο για όσα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η ένδειξη ή η δοσολογία της σχετίζεται με το σωματικό βάρος, τον δείκτη μάζας σώματος ή την επιφάνεια σώματος)</i>	

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ**

6	<b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ</b>	
7	<b>ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΡΙΟ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ</b> <i>(Εφαρμόζεται μόνο για φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια της ενδονοσοκομειακής ή της ημερήσιας φροντίδας νοσηλείας)</i>	
8	<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η ΑΙΤΗΣΗ</b> <i>(Να αναφέρονται μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται ονομαστικό αίτημα)</i>	Δραστική μορφή: Ουσία/Δύναμη/Φαρμακοτεχνική
9	<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΟ</b> <i>(Να αναφέρονται τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία θα δίνονται σε συνδυασμό με το αιτούμενο φάρμακο)</i>	Δραστική μορφή: Ουσία/Δύναμη/Φαρμακοτεχνική

	αλλά για τα οποία <u>ΔΕΝ</u> υποβάλλεται ονομαστικό αίτημα)	
10	<b>ΕΝΔΕΙΞΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΑΙΤΗΜΑ</b>	
11	<b>ΤΟ ΑΙΤΗΜΑ ΑΦΟΡΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΗ ΑΣΘΕΝΕΙΑ</b> (Ασθένεια απειλητική για τη ζωή ή που προκαλεί σοβαρή αναπηρία)	<p>Ασθένεια που είναι απειλητική για τη ζωή ή που προκαλεί σοβαρή αναπηρία</p> <p>Ναι <input type="checkbox"/></p> <p>Όχι <input type="checkbox"/></p> <p>Δώστε περισσότερες λεπτομέρειες:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
12	<b>ΤΟ ΑΙΤΗΜΑ ΑΦΟΡΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΑ</b>	<p>Ασθένεια η οποία επηρεάζει όχι περισσότερα από 5 άτομα ανά 10,000 πληθυσμό</p> <p>Ναι <input type="checkbox"/></p> <p>Όχι <input type="checkbox"/></p> <p>Επιπολασμός: .....</p>
13	<b>ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΜΕ «√» ΤΙ ΙΣΧΥΕΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΙΟ ΠΑΝΩ ΕΝΔΕΙΞΗ</b>	<p><b><u>A. Εγκριμένη ένδειξη από:</u></b></p> <p>I. Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) <input type="checkbox"/></p> <p>II. Αρμόδια Φαρμακορρυθμιστική Αρχή από κράτος Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου <input type="checkbox"/></p> <p>III. Αρμόδια Φαρμακορρυθμιστική Αρχή Ηνωμένου Βασιλείου <input type="checkbox"/></p> <p>IV. Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (FDA) <input type="checkbox"/></p>

		<p><b><u>B. Μη εγκεκριμένη ένδειξη (off-label), τεκμηριωμένη για χρήση σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική</u></b> <input type="checkbox"/></p> <p><i>(Το φαρμακευτικό προϊόν δεν δύναται να είναι σε πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης από την κατασκευάστριά εταιρεία για τη συγκεκριμένη ένδειξη)</i></p>
14	<b>ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>	
15	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</b>	

<b>ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>		
16	<b>ΔΙΑΓΝΩΣΗ</b>	
17	<b>ΣΤΑΔΙΟ ΝΟΣΟΥ</b> <i>(Να συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες όπως μέγεθος όγκου κλπ)</i>	
18	<b>ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ</b> <i>(Να συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες όπως Performance Status κλπ)</i>	
19	<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΩΝ</b> <b>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ή ΑΛΛΩΝ</b> <b>ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> <i>(Να επισυνάπτονται)</i>	Εξετάσεις που επισυνάπτονται:
		1.
		2.
		3.
20	<b>ΓΡΑΜΜΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</b>	

<p>21</p>	<p><b>ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο (δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u> .....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul>				
<p>22</p>	<p><b>ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ</b></p>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%; vertical-align: top;">1.</td> <td style="padding-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u> .....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">2.</td> <td style="padding-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u></li> </ul> </td> </tr> </table>	1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u> .....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul>	2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u></li> </ul>
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u> .....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul>					
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο _____ (δραστική _____ ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u></li> </ul>					

		<ul style="list-style-type: none"> <li>.....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul> <p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Φάρμακο (δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη):</u> ..... .....</li> <li>○ <u>Διάρκεια θεραπείας:</u> .....</li> <li>○ <u>Ανταπόκριση:</u> .....</li> <li>○ <u>Λόγοι διακοπής:</u> ..... .....</li> </ul>
23	<b>ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ</b>	

<b>ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ</b> <b>ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ</b> <b>(επιλέχθηκε το 13<sup>A</sup>)</b>	
24	<p><b>ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΣΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</b>  <i>(Μπορεί να αφορούν σε φάρμακα που περιλαμβάνονται στον ΚΦΠ ή άλλη μη φαρμακευτική θεραπεία)</i></p>
	<p>Όχι <input type="checkbox"/> (Προχωρήστε στο 25)</p> <p>Ναι <input type="checkbox"/> (Προχωρήστε στο 26)</p>
25	<p><b>Ύπαρξη σημαντικού* κλινικού οφέλους όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια</b> (Παρακαλώ δώστε περισσότερες λεπτομέρειες)  <i>(*Η αξιολόγηση από την Επιτροπή θα γίνεται στη βάση των σχετικών προνοιών στους εσωτερικούς κανονισμούς λαμβάνοντας υπόψη τα ESMO MCBS SCORE ή NCCN Evidence Blocks ή HAS ASMR score)</i></p>
26	<p><b>ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΣΥ</b></p> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>4. _____</p>
27	<p><b>ΛΟΓΟΙ ΠΟΥ ΟΙ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΓΕΣΥ ΔΕΝ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΟΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΕΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>  <i>(Παρακαλώ σημειώστε με «✓» ότι από τα πιο κάτω ισχύει)</i></p>
27 <sup>A</sup>	<p><input type="checkbox"/> <b>Ύπαρξη <u>σημαντικού*</u> πρόσθετου κλινικού οφέλους όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα ή/και την ασφάλεια του αιτούμενου φαρμάκου σε σχέση με τις εναλλακτικές θεραπείες</b>  <i>(*Η αξιολόγηση από την Επιτροπή θα γίνεται στη βάση των σχετικών προνοιών στους εσωτερικούς κανονισμούς λαμβάνοντας υπόψη τα ESMO MCBS SCORE ή NCCN Evidence Blocks ή HAS ASMR score)</i></p>



ΕΚΤΟΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (επιλέχθηκε το 13 <sup>B</sup> )	
28	Κλινικές μελέτες που τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια
29	Κατευθυντήριες Οδηγίες
Θεράπων ιατρός:	
Ειδικότητα:	
Τηλ. Επικοινωνίας:	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

**ΜΕΡΟΣ Β: ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**  
**(μόνο για αιτήματα που ήδη έλαβαν έγκριση μέσω του Συστήματος**  
**Πληροφορικής του ΟΑΥ)**

**Νοσοκομειακό φαρμακείο από το οποίο διατίθεται το φάρμακο:**

**Νοσηλευτήριο στο οποίο χορηγείται η θεραπεία:**

**(εφαρμόζεται μόνο για φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια της ενδονοσοκομειακής ή της ημερήσιας φροντίδας νοσηλείας)**

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ**

1	<b>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>	
2	<b>ΑΔΤ/ΑΡC</b>	
3	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΓΕΣΥ</b>	
4	<b>ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (kg) ή ΔΕΙΚΤΗΣ ΜΑΖΑΣ ΣΩΜΑΤΟΣ (kg/m<sup>2</sup>) ή ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ (BSA, m<sup>2</sup>)</b>  <i>(Μόνο για όσα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η ένδειξη ή η δοσολογία τους σχετίζεται με το σωματικό βάρος, τον δείκτη μάζας σώματος ή την επιφάνεια σώματος)</i>	
5	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ</b>	

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ	
6	<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ (ΦΠ)</b> (Δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη)
7	<b>ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΠ</b> (Μόνο για βιολογικά προϊόντα ή εγκρίσεις που δοθήκαν για φάρμακο συγκεκριμένης επωνυμίας)
8	<b>ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ</b>
9	<b>ΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ</b>

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	
10	<b>ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ</b>
11	<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> (Να επισυνάπτονται)
12	<b>ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΘΑ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ</b>

<b>Θεράπων ιατρός:</b>		
<b>Ειδικότητα:</b>		
<b>Τηλ. Επικοινωνίας:</b>		
<b>Υπογραφή:</b>		
<b>Ημερομηνία:</b>		

**ΜΕΡΟΣ Γ: ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**  
**(μόνο για αιτήματα που έλαβαν έγκριση μέσω της ΕΟΑ του ΥΥ και δεν έχουν**  
**ακόμα εγκριθεί μέσω του Συστήματος Πληροφορικής του ΟΑΥ)**

**Νοσοκομειακό φαρμακείο από το οποίο διατίθεται το φάρμακο:**

**Νοσηλευτήριο στο οποίο χορηγείται η θεραπεία:**

**(εφαρμόζεται μόνο για φάρμακα που χορηγούνται στα πλαίσια της ενδονοσοκομειακής ή της ημερήσιας φροντίδας νοσηλείας)**

1	<b>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΗ</b>	
2	<b>ΑΔΤ/ΑΡC</b>	
3	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΓΕΣΥ</b>	
4	<b>ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (kg) ή ΔΕΙΚΤΗΣ ΜΑΖΑΣ ΣΩΜΑΤΟΣ (kg/m<sup>2</sup>) ή ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ (BSA, m<sup>2</sup>)</b>  <i>(Μόνο για όσα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων η ένδειξη ή η δοσολογία τους σχετίζεται με το σωματικό βάρος, τον δείκτη μάζας σώματος ή την επιφάνεια σώματος)</i>	
5	<b>ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ (ΦΠ)</b>  <i>(δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, δύναμη)</i>	
6	<b>ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΠ</b>  <i>(μόνο για βιολογικά προϊόντα ή εγκρίσεις που δοθήκαν για φάρμακο συγκεκριμένης επωνυμίας)</i>	
7	<b>ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ</b>	

8	ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ	
9	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	
<p><b><u>Παρακαλώ σημειώστε με ✓ στο κουτί</u></b></p> <p><b><u>Βεβαιώνω ότι ο πιο πάνω ασθενής λαμβάνει την πιο πάνω φαρμακευτική αγωγή μετά από έγκριση της Επιτροπής Ονομαστικών Αιτημάτων (ΕΟΑ) ή του Αναθεωρητικού Συμβουλίου Φαρμάκων (ΑΣΦ) του Υπουργείου Υγείας</u></b></p> <div style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> </div>		

Θεράπων ιατρός:	
Ειδικότητα:	
Τηλέφωνο επικοινωνίας:	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

**Χρήσιμοι σύνδεσμοι:**

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>
- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
- <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards>
- <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-with-evidence-blocks>
- <https://www.has-sante.fr/jcms/>