

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
Ε. Σαλούστρος**

**ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ  
Α. Μπάμιας**

**ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
Μ. Λιόντος**

**ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
Ν. Τσουκαλάς**

**ΤΑΜΙΑΣ  
Ε. Λάλλα**

**ΜΕΛΗ  
Α. Μπούτης  
Μ. Νικολάου**

Λεωφ. Αλεξάνδρας 105  
(4<sup>ος</sup> όρ.) 114 75, Αθήνα

T & F:  
210 6457971  
210 6453622

hesmo@otenet.gr  
www.hesmo.gr

Προς  
Κυρία, Θεανώ Καρποδίνη  
Διοικήτρια ΕΟΠΥΥ  
Αποστόλου Παύλου 12, Μαρούσι

Κοινοποίηση  
Κύριο, Σπυρίδωνα-Άδωνι Γεωργιάδη  
Υπουργό Υγείας  
Αριστοτέλους 17, ΤΚ 10433, Αθήνα

Κύριο, Ιωάννη Καραγιάννη  
Πρόεδρο ΔΣ ΗΔΙΚΑ  
Λυκούργου 10, 105 51, Αθήνα

**Θέμα: Παράταση ισχύος εγκρίσεων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ).**

Αξιότιμη κυρία Καρποδίνη,

Σε συνέχεια της πρόσφατης συνάντησής μας και της εποικοδομητικής συζήτησης σχετικά με τις πρωτοβουλίες που θα μπορούσαν να διευκολύνουν την έγκριση και απρόσκοπτη διάθεση φαρμάκων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ), θα θέλαμε να σας υποβάλουμε συγκεκριμένες προτάσεις για την παράταση των εγκρίσεων πέραν του υφιστάμενου χρονικού ορίου των έξι (6) μηνών.

Ειδικότερα, για φάρμακα που πληρούν τεκμηριωμένα κριτήρια ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, θεωρούμε εύλογο να εξεταστεί η δυνατότητα παράτασης της χρονικής ισχύος της έγκρισης. Μια τέτοια ρύθμιση θα μπορούσε να συμβάλει ουσιαστικά στη διασφάλιση της συνεχούς θεραπευτικής αγωγής για ασθενείς με σοβαρές και χρόνιες παθήσεις, περιορίζοντας τον κίνδυνο καθυστερήσεων που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την έκβαση της θεραπείας. Παράλληλα, θα συμβάλλει στην αποσυμφόρηση της διαδικασίας για τους θεράποντες ιατρούς, μειώνοντας τη διοικητική επιβάρυνση χωρίς έκπτωση στην ποιότητα της φροντίδας.

Πρωτεύουσα σημασία στις προτάσεις μας έχει δοθεί στην ασφάλεια και στην τεκμηριωμένη χορήγηση των φαρμάκων. Προς ενίσχυση των θέσεών μας, σας αποστέλλουμε συνημμένα αναλυτικό σημείωμα με βιβλιογραφικές αναφορές και σχετικά διαγράμματα, τα οποία υποστηρίζουν τα ανωτέρω.

**Καρκίνος Μαστού**

- 1. Verzenio (abemaciclib) ως επικουρική θεραπεία:** προτείνεται έγκριση άπαξ για τους 24 μήνες της θεραπείας
- 2. Kisquali (ribociclib) ως επικουρική θεραπεία:** προτείνεται έγκριση άπαξ για τους 36 μήνες της θεραπείας
- 3. Keytruda (Pembrolizumab) ως περιεγχειρητική θεραπεία στον πρώιμο τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού:** προτείνεται έγκριση άπαξ για τις 17 χορηγήσεις (34 κυψίδια) της θεραπείας
- 4. Lynparza (olaparib) ως επικουρική θεραπεία στον πρώιμο καρκίνο μαστού, σε ασθενείς που φέρουν γαμετικές μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1/2:** προτείνεται έγκριση άπαξ για τους 12 μήνες της θεραπείας

## ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

### ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ε. Σαλούστρος

### ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Α. Μπάμιας

### ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. Λιόντος

### ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ν. Τσουκαλάς

### ΤΑΜΙΑΣ

Ε. Λάλλα

### ΜΕΛΗ

Α. Μπούτης

Μ. Νικολάου

Λεωφ. Αλεξάνδρας 105  
(4<sup>ος</sup> όρ.) 114 75, Αθήνα

T & F:  
210 6457971  
210 6453622

hesmo@otenet.gr

www.hesmo.gr

5. **Nerlynx (neratinib)** ως επικουρική θεραπεία στον πρώιμο HER2 θετικό καρκίνο μαστού: προτείνεται έγκριση άπαξ για τους 12 μήνες της θεραπείας

6. **Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), Verzenio (abemaciclib)** σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία ως θεραπεία πρώτης γραμμής στον **μεταστατικό** ορμονοθετικό καρκίνο μαστού: προτείνεται έγκριση άπαξ για 12 μήνες θεραπείας

7. **Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), Verzenio (abemaciclib)** σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία ως θεραπεία δεύτερης γραμμής στον **μεταστατικό** ορμονοθετικό καρκίνο μαστού: προτείνεται διατήρηση της έγκρισης για 6 μήνες

8. Για όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις φαρμάκων στον μεταστατικό καρκίνο μαστού (π.χ. **Keytruda, Lynparza, Πιqray**) προτείνουμε έγκριση για 6 μήνες

9. Προτείνουμε την εξαίρεση του **Trodely (sacituzumab govitecan)** από τη διαδικασία του ΣΗΠ, κατ' αντιστοιχία άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας (Enhertu, Kadcyla) που έχουν εξαιρεθεί.

### Καρκίνος Ουροθηλίου

**Opdivo (nivolumab)** ως επικουρική (adjuvant) θεραπεία στον ουροθηλιακό καρκίνο με όγκους θετικούς στην έκφραση PD-L1: προτείνεται έγκριση για το σύνολο των 12 μηνών θεραπείας.

### Καρκίνος Νεφρού

**Keytruda (Pembrolizumab)** ως επικουρική (adjuvant) θεραπεία στον διαυγοκυτταρικό καρκίνο νεφρού: προτείνεται έγκριση για το σύνολο των 12 μηνών θεραπείας.

### Μεταστατικός Καρκίνος Προστάτη

Για τα φάρμακα **Enzalutamide, Apalutamide, Darolutamide και Abiraterone** σε ασθενείς με μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο προστάτη, όπως και η **Enzalutamide** για ασθενείς με βιοχημική υποτροπή προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης να γίνεται σε ετήσια βάση.

### Γυναικολογικός Καρκίνος

#### • Καρκίνος ωοθηκών

1. **Olaparib** ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών που εμφανίζουν ανταπόκριση στην 1<sup>η</sup> γραμμής θεραπεία με πακλιταξέλη και καρμποπλατίνη και φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1/2 ή/και γενωμική αστάθεια. Προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας σε ετήσια βάση.

2. **Niraparib** ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ωοθηκών που εμφανίζουν ανταπόκριση στην 1<sup>η</sup> γραμμής θεραπεία με πακλιταξέλη και καρμποπλατίνη και φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια BRCA1/2 ή/και γενωμική αστάθεια. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

#### • Καρκίνος ενδομητρίου

**Dostarlimab/Pembrolizumab/Durvalumab** σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη ως 1<sup>η</sup> γραμμής αγωγή σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο ενδομητρίου που εμφανίζουν παρουσία μικροδορυφορικής. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

#### • Καρκίνος τραχήλου μήτρας

**Pembrolizumab** σε συνδυασμό με σύγχρονη χημειοακτινοθεραπεία και ως θεραπεία συντήρησης ακολούθως σε ασθενείς με σταδίου III καρκίνο τραχήλου της μήτρας. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**Ε. Σαλούστρος**

**ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**Α. Μπάμιας**

**ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**Μ. Λιόντος**

**ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**Ν. Τσουκαλάς**

**ΤΑΜΙΑΣ**  
**Ε. Λάλλα**

**ΜΕΛΗ**  
**Α. Μπούτης**  
**Μ. Νικολάου**

**Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα (NSCLC) – ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗ ΚΑΙ ΝΕΟΕΠΙΚΟΥΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ**

- 1. Pembrolizumab (Keytruda):** προτείνεται έγκριση άπαξ για 1 έτος
- 2. Atezolizumab (Tecentriq):** έγκριση άπαξ για 1 έτος

**Καρκίνος Οισοφάγου & Γαστροοισοφαγικής Συμβολής**

**Opdivo (Nivolumab):** 480mg κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΡΚΙΝΟ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ & ΓΑΣΤΡΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ και υπολειπόμενη νόσο μετά από ταυτόχρονη προεγχειρητική ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

**Καρκίνος Στομάχου**

**Opdivo (Nivolumab):** 480mg κάθε 4 εβδομάδες σε ασθενείς με ΚΑΡΚΙΝΟ ΣΤΟΜΑΧΟΥ και υπολειπόμενη νόσο μετά από ταυτόχρονη προεγχειρητική ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία. Στα πλαίσια αυτά προτείνεται η ανανέωση της έγκρισης της θεραπείας μέσω ΣΗΠ να γίνεται σε ετήσια βάση.

Σας ευχαριστούμε και παραμένουμε στη διάθεσή σας για γόνιμο διάλογο και συνεργασία επί του θεματος.

Με εκτίμηση,

Για το Δ.Σ. της ΕΟΠΕ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ



Ε. ΣΑΛΟΥΣΤΡΟΣ



Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Μ. ΛΙΟΝΤΟΣ

Λεωφ. Αλεξάνδρας 104  
(4<sup>ος</sup> όρ.) 114 75, Αθήνα

T & F:  
210 6457971  
210 6453622

hesmo@otenet.gr

www.hesmo.gr