



11 ΑΠΡ. 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 7/4/2017

Αρ. Πρωτ.: 15208

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

✓ Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 3729/23-2-2017 ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τη Βουλευτή κ. Α. Καραμανλή με θέμα «Έγκριση φαρμάκου για τη νωτιαία μυϊκή ατροφία», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η συγκεκριμένη ασθένεια είναι σπάνια και πλήττει κυρίως τον παιδιατρικό πληθυσμό με δυσμενή πρόγνωση.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) έχει εγκρίνει Παιδιατρικό Πρόγραμμα Έρευνας (Paediatric Investigation Plan-PIP) για τρεις δραστικές ουσίες:

1. Nusinersen (αρ. PIP ΕΜΕΑ-001448-PIPO1-13)
2. Olesoxime (αρ. PIP ΕΜΕΑ-001414-PIPO1-12)
3. [7-(4,7-diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8-dimethylimidazo[1,2-b]pyridazin-6-yl)pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one (αρ. PIP ΕΜΕΑ-002070-PIPO1-16)

Η υποχρέωση υπαγωγής κάθε καινούριου υπό έγκριση φαρμάκου σε παιδιατρικό πρόγραμμα έρευνας -PIP ανάγεται στον Παιδιατρικό Κανονισμό ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και συγκεκριμένα στο άρθρο 7.

Άρθρο 7

1. Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η οποία αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, θεωρείται έγκυρη μόνον εάν περιλαμβάνει, πέραν των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα από τα ακόλουθα: α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, β) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση στο συγκεκριμένο προϊόν, γ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση σε κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 11, δ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί αναβολή. Για τους σκοπούς του στοιχείου α), στην αίτηση

περιλαμβάνεται και η απόφαση του Οργανισμού που εγκρίνει το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. 2. Τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καλύπτουν αθροιστικά όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Συνοπτικότερα, ο Παιδιατρικός Κανονισμός προκειμένου τα υπό έγκριση φάρμακα να έχουν και παιδιατρική ένδειξη εφόσον θα ήταν εφικτό, υποχρεώνει τις εταιρείες να σχεδιάζουν πρόγραμμα με παιδιατρικές κλινικές μελέτες, το οποίο εγκρίνεται από τον ΕΜΑ και αποτελεί προαπαιτούμενο για να αιτηθούν άδεια κυκλοφορίας. Φυσικά σε ένα παιδιατρικό πρόγραμμα μελετάται και η ασφάλεια εκτός από την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στα παιδιά.

Τα παραπάνω παιδιατρικά προγράμματα βρίσκονται σε εξέλιξη. Για τις δραστικές 1 και 2 αυτά ολοκληρώνονται τον 8^ο/2017 και το 2019 αντίστοιχα, ενώ για την τρίτη ουσία το πρόγραμμα βρίσκεται υπό αξιολόγηση.

Τα συγκεκριμένα υπό έγκριση φάρμακα πρόκειται, εφόσον το παιδιατρικό πρόγραμμα ολοκληρωθεί επιτυχώς, να καταθέσουν αίτηση έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας στον ΕΜΑ (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων), ώστε να μπορέσουν, εφόσον εγκριθούν, να κυκλοφορήσουν σε ολόκληρη την ΕΕ. Ακόμα δεν έχουν καταθέσει αίτηση έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας.

Διευκρινίζεται ότι οι συγκεκριμένες αδειοδοτήσεις αποτελούν ευρωπαϊκή κεντρική διαδικασία έγκρισης και όχι εθνική (δεν θα υποβληθεί στον ΕΟΦ ή στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αλλά μόνο στον ΕΜΑ).

Ειδικότερα, για τη δραστική ουσία Nusinersen έχει ήδη εγκριθεί από το FDA φαρμακευτικό προϊόν με το εμπορικό όνομα SPIRANZA με ένδειξη για νωτιαία μυϊκή ατροφία.

Σε ανεπίσημη επικοινωνία της υπεύθυνης εταιρίας με τον ΕΟΦ, εκδηλώθηκε η πρόθεση της να διεξάγει ομαδικό πρόγραμμα Πρώιμης Πρόσβασης στην Ελλάδα για το φάρμακο SPIRANZA, το κόστος του οποίου θα καλύπτεται από την ίδια την εταιρεία. Αναμένεται η υποβολή του σχετικού αιτήματος για την έγκριση του προγράμματος από τον ΕΟΦ. Από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος, η απόφαση εκδίδεται εντός χρονικού διαστήματος όχι μεγαλύτερου των 15 ημερών.

Σε περίπτωση ανάγκης άμεσης θεραπευτικής παρέμβασης, υπάρχει η δυνατότητα έκτακτης εισαγωγής του φαρμάκου για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, από τις ΗΠΑ.

Με βάση την κείμενη νομοθεσία (παρ.1α του αρ.12 του Ν.3816/26.01.2010 (ΦΕΚ Α' 6)) «Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος».

Επιπρόσθετα, ο ανωτέρω κατάλογος καταρτίζεται από συνιστώμενη στον ΕΟΦ Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με «κοινή Απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης» (παρ.1γ του αρ.12

του Ν.3816/26.01.2010 (ΦΕΚ Α' 6)), που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Διευκρινίζεται ότι η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης συστάθηκε ξανά στις 17.02.2016 (ΦΕΚ 81 ΥΟΔΔ/17.02.2016) και έχει ήδη ενεργοποιήσει και τις αντίστοιχες υπο-επιτροπές, στις οποίες περιλαμβάνεται και η υπο-επιτροπή φαρμάκου.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Α. Καραμανλή

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


Ειρήνη Πέτον

