



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 8 / 6 / 2018

Αρ. Πρωτ.: 37055

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 2132161931
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **5837/10-5-2018** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Κωνσταντίνο Μπαργιώτα, με θέμα: «Υποψίες γεννά η προκήρυξη για το διαγωνισμό προμήθειας βουπρενορφίνης/ναλοξόνης από τον ΟΚΑΝΑ σε πολύ μεγαλύτερες ποσότητες από τις ανάγκες των ασθενών», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η απόφαση του Οργανισμού Κατά των Ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.) να προχωρήσει σε παραγγελία βουπρενορφίνης/ναλοξόνης των 16 mg στηρίζεται στα εξής δεδομένα:

- **Νεότερα κλινικά/επιστημονικά δεδομένα**
 - Σύμφωνα με τις εθνικές κλινικές οδηγίες του εκπαιδευτικού προγράμματος του Quality Patient Care Network, το οποίο εφαρμόσθηκε και στον ΟΚΑΝΑ, η δόση-στόχος που πρέπει να επιτυγχάνεται κατά τη 2^η ή 3^η ημέρα της σταθεροποίησης είναι 12-16mg ημερησίως, με τελική συνήθη δόση τα 12-24mg.
 - Σύμφωνα με την ιστοσελίδα <https://www.drugs.com>, η οποία περιέχει συνταγογραφικές πληροφορίες για όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που κυκλοφορούν και στις ΗΠΑ, ημερήσια μέση δόση-στόχος της βουπρενορφίνης είναι τα 16mg ημερησίως, με εύρος τα 2-24mg.
 - Σύμφωνα με όσα παρουσίασε ο καθηγητής Nicholas Lintzeris MBBS, FACHAM, PhD, University of Sydney, Division Addiction Medicine, Director, Drug & Alcohol Services, South East Sydney Local Health District, Australia στις 5/12 (Αθήνα) και 7/12/2017 (Θεσσαλονίκη), αναφέρονται πληροφορίες για τη δοσολόγηση της βουπρενορφίνης, με σχετική βιβλιογραφία. Μάλιστα, σε σχετική ψηφοφορία των παρευρισκομένων - Θεραπευτικού προσωπικού του Οργανισμού, οι συμμετέχοντες ανέδειξαν τις υψηλές δόσεις 12-24mg ημερησίως ως προτιμητέες.
 - Σύμφωνα με τη συστηματική ανασκόπηση Mattick RP, Breen C., Kimber J., Davoli M., Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence, Cochrane Database Syst Rev. 2014 6;(2)CD002207. Doi: 10.1002/14651858.CD002207.pub4., σε δόσεις μεθαδόνης >80mg αντιστοιχούν κλινικά δόσεις βουπρενορφίνης ίσες ή μεγαλύτερες των 16mg.
- **Πλαίσιο λειτουργίας των Θεραπευτικών Δομών του ΟΚΑΝΑ**

ο Σύμφωνα με την Απόφαση του Θέματος ΕΗΔ1 της 49^{ης}/12/10/2012 Συνεδριάσεως ΔΣ ΟΚΑΝΑ και ισχύει έως σήμερα, ορίζεται ότι θα πρέπει να χορηγείται «επαρκής δόση» (σελ. 64, 123, 169, 219) χωρίς να ορίζεται ποια δόση θεωρείται επαρκής, καθώς δεν έχει θέση Κλινικών Οδηγιών. Στο Παράρτημα ΙΙΙ «Η μεθαδόνη και η βουπρενορφίνη στη θεραπεία υποκατάστασης» ωστόσο δίνονται αρκετές κλινικά αξιοποιήσιμες πληροφορίες για το αποτέλεσμα των διαφόρων δόσεων και τον δοσοεξαρτώμενο χρόνο ημιζωής της βουπρενορφίνης, που αφορά τη γνωστή διήμερη δόση.

- **Ανάγκες των Θεραπευομένων**

ο Το δισκίο των 16mg μπορεί να χορηγηθεί για διήμερη χορήγηση δόσεων για το σπίτι, όταν η ημερήδια δόση είναι μεγαλύτερη ή ίση των 8mg, με το κλινικό αποτέλεσμα να ταυτίζεται πρακτικά σε σταθεροποιημένους ασθενείς με τη χορήγηση μονοήμερων δόσεων. Επί παραδείγματι, ημερήσια δόση 8Mg ισοδυναμεί με διήμερη δόση 16mg.

- **Οικονομικά στοιχεία**

ο Το δισκίο των 16mg είναι **10% φθηνότερο** για τον ΟΚΑΝΑ από 2 δισκία των 8mg, με αποτέλεσμα η θεραπεία με το πρώτο να είναι αναλόγως φθηνότερη από τη θεραπεία με το δεύτερο ανά μονάδα μάζας.

Με δεδομένα τα ανωτέρω, η Διεύθυνση Εφαρμογής Προγραμμάτων ενημέρωσε με σχετικό έγγραφό της, με Αρ. Πρωτ. 17279/14.5.2018, όλες τις Μονάδες ΟΚΑΝΑ για το όφελος αξιοποίησης του δισκίου των 16mg και την καλύτερη δυνατή χορήγησή του έναντι του δισκίου των 8mg, καθώς το πρώτο δεν έχει αξιοποιηθεί επαρκώς.

Όσον αφορά στο χρόνο λήξης των παρτίδων, αυτός είναι - όπως ορίζεται από τους όρους του διαγωνισμού - ένας χρόνος από την ημερομηνία παραλαβής τους.

Επιπρόσθετα, ο Οργανισμός για πρώτη φορά μετά από πολλά χρόνια, εξοφλεί στην ώρα του τους προμηθευτές, γεγονός που δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να κάνουν δωρεές προς τον Οργανισμό με απόλυτα διαφανείς διαδικασίες.

Το Δ.Σ. του Οργανισμού έχει αποφασίσει οι δωρεές να κατευθύνονται προς την εκπαίδευση, επειδή η χρηματοδότηση του ΟΚΑΝΑ από τους κρατικούς πόρους εξασφαλίζει την κάλυψη των βασικών του αναγκών. Σε αυτό το πλαίσιο, τμήμα δωρεάς των 25.000 ευρώ κατευθύνθηκε προς το Πανεπιστήμιο Κρήτης, με το οποίο έχει υπογραφεί Μνημόνιο Συνεργασίας μεταξύ του Πανεπιστημίου Κρήτης και του Οργανισμού και συγκεκριμένα στο Μεταπτυχιακό με τίτλο «Κλινικές Παρεμβάσεις στις Εξαρτήσεις», με το οποίο συνεργάζεται τόσο στη διδασκαλία όσο και στην πρακτική άσκηση των μεταπτυχιακών φοιτητών.

Το συγκεκριμένο Μεταπτυχιακό καλύπτει την ανάγκη εξειδίκευσης επαγγελματιών στην Ελλάδα που απασχολούνται στο τομέα των εξαρτήσεων και αποτέλεσμα σημαντικών προσπαθειών του Οργανισμού στην κάλυψη αυτής της ανάγκης.

Καθώς η διαχείριση των οικονομικών αποτελεί αρκετά ευαίσθητο ζήτημα, ιδιαίτερα για έναν Δημόσιο Οργανισμό όπως είναι ο ΟΚΑΝΑ, η αποδοχή δωρεών και χορηγιών διέπεται από αυστηρές διαδικασίες και με πλήρη διαφάνεια, οι οποίες ακολουθούνται απαρέγκλιτα, όπως αποφάσεις από το Διοικητικό Συμβούλιο, εγκρίσεις από τον ΕΟΦ, κοινοποίηση των αποφάσεων στη Διαύγεια κ.λ.π.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Μπαργιώτα

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Α. ΞΑΝΘΟΣ