



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ
ΘΕΜΑΤΩΝ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 7 - 12 - 2020

Αρ. Πρωτ.: Γ.Π. 48950

■ Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17-19
■ Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
■ Τηλέφωνο : **213.216.1433,**
213.216.1429,
213.216.1426
■ Fax : **213. 216. 1931**
■ E-mail : **tke@moh.gov.gr**

ΠΡΟΣ **ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 2440/31-7-2020 αναφορά** που κατατέθηκε στη Βουλή από τη Βουλευτή κ. Π. Δούνια σχετικά με δημοσίευμα της εφημερίδας «Πρώτο Θέμα» για την περίπτωση ενός κοριτσιού 13 μηνών που πάσχει από νωτιαία μυϊκή ατροφία, σας πληροφορούμε τα εξής:

- Το φαρμακευτικό προϊόν ZOLGENSMA (onasemnogene aberavonvec) προορίζεται για ασθενείς με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν γονιδιακής θεραπείας το οποίο εκφράζει την ανθρώπινη πρωτεΐνη επιβίωσης του κινητικού νευρώνα (SMN). Είναι ένας μη αντιγραφόμενος ανασυνδυασμένος αδενο-σχετιζόμενος ιικός φορέας ορότυπου 9 (AAV9) που περιέχει το cDNA του ανθρώπινου γονιδίου SMN υπό τον έλεγχο του υβριδίου υποκινητή που αποτελείται από ενισχυτή κυτταρομεγαλοϊού συν υποκινητή β-ακτίνης όρνιθας.
- Πρόκειται για προϊόν που μέχρι στιγμής εισάγεται από το εξωτερικό και, ως εκ τούτου, κάθε αίτημα απαιτεί έγκριση από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του ΕΟΠΥΥ προκειμένου να χορηγηθεί από το φαρμακείο του Νοσοκομείου. Για να κυκλοφορήσει στη χώρα πρέπει, βάσει του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου, να τιμολογηθεί και, ακολούθως, να αξιολογηθεί βάσει των οριζόμενων στο άρθρο 13 του νόμου 4683/2020 (υποβολή στην επιτροπή αξιολόγησης και παραπομπή στην επιτροπή διαπραγμάτευσης).
- Το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ έχει εγκρίνει ήδη ένα αίτημα που αφορά στο συγκεκριμένο φάρμακο.
- Με την αρ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ. 26311/22-04-2020 απόφαση του Υπουργείου Υγείας συγκροτήθηκε ομάδα εργασίας για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία.
- Λόγω της ιδιαιτερότητας της πάθησης και του υψηλού κόστους του φαρμάκου (Ενδεικτική λιανική τιμή: 2.586.608,82 ευρώ) ο ΕΟΠΥΥ ενημέρωσε το Υπουργείο Υγείας σχετικά με την ανάγκη δημιουργίας εξειδικευμένου προτύπου γνωμάτευσης βάσει κριτηρίων όπως αυτά πιθανόν διαμορφώθηκαν από την ομάδα εργασίας που συγκροτήθηκε, ως αναγκαία για την πρόσβαση των ασθενών στη γονιδιακή αυτή θεραπεία.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Π. Δούνια

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υφυπουργού
2. Γραφείο Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

Αριθμός Σελίδων απάντησης:1

Αριθμός Συνημμένων Σελίδων:

Συνολικός Αριθμός:1