



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 19.04.2024

Αρ. Πρωτ.: 16460

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Τ.Κ.: 10433 Αθήνα
Τηλέφωνο: 2132161426, 2132161433
2132161428, 2132161429
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 αρ. **3708/11.03.2024** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από την Βουλευτή κα Αθανασίου Μ., με θέμα «*Κατόπιν έγκρισης από την ΕΕ της πρώτης γονιδιακής θεραπείας για την δρεπανοκυτταρική αναιμία & την β-θαλασσαιμία καθίσταται επείγουσα η αποθεραπεία των Ελλήνων πασχόντων δια συμπερίληψης αυτής της θεραπείας στις δομές του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ)*», σας γνωρίζουμε τα εξής:

Σχετικά με την ένταξη καινοτόμων θεραπειών στο σύστημα υγείας, η διαδικασία αξιολόγησης και αποζημίωσης περιγράφεται στα άρθρα 247-255 του νόμου 4512 (ΦΕΚ 5/Α'/17-01-2018) και ειδικότερα:

- Σύμφωνα με το άρθρο 247 «Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, όταν αυτός αποφασίζει σχετικά με:
 - α) Την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον Θετικό Κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6) (Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων) και
 - β) Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του ως άνω άρθρου.»

- -Σύμφωνα με το άρθρο 249 αναφορικά με τα «Κριτήρια και μεθοδολογία αξιολόγησης» μεταξύ άλλων αναφέρεται ότι «Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη της τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA).
- Σύμφωνα με το άρθρο 250 για τη «διαδικασία αξιολόγησης» αναφέρεται ότι «Για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου από την Επιτροπή Αξιολόγησης και την ένταξή του στον κατάλογο της του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ):
α) υποβάλλει στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετική αίτηση, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα και β) καταβάλλει εφάπαξ τέλος αξιολόγησης, το οποίο καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας.

2. Για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Επιτροπή Αξιολόγησης, παραπέμπει υποχρεωτικά όλες τις αιτήσεις, οι οποίες έχουν λάβει καταρχάς θετική αξιολόγηση βάσει των κριτηρίων α' έως γ' της παραγράφου 1 του προηγούμενου άρθρου, προς την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254...

Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψη αιτιολογημένη εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ως προς την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, για την τελική της γνώμη προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων και την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων....

7. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.»

- Σύμφωνα με το άρθρο 251, με θέμα: “Αναθεώρηση και Κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων” αναφέρεται ότι: “Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης, που λαμβάνουν υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, αποστέλλονται προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος με απόφασή του εντάσσει ή απεντάσσει ένα φάρμακο από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και αναθεωρεί τον κατάλογο...”.

Τέλος, με το άρθρο 31 του Ν.5095/2024 (ΦΕΚ Α' 40/15-03-2024), προστίθεται στο ν. 4512/2018 (Α' 5), άρθρο 265Α αναφορικά με την σύσταση Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος

Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας για φάρμακα εξωτερικού και φάρμακα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων όπου αναγράφεται ότι: «Έργο της Επιτροπής είναι ο έλεγχος των ατομικών αιτημάτων που εμπίπτουν στις περ. β) και γ) της παρ. 1 του άρθρου 265 και αφορούν σε φάρμακο με νέα δραστική ουσία ή σε συνδυασμό ουσιών που εισάγονται για πρώτη φορά στη χώρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος ή σε φάρμακο με δραστική ουσία που πρόκειται να χορηγηθεί σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) για την οποία εμφανίζεται αίτημα στο Σ.Η.Π. για πρώτη φορά μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος. ... Η Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα. Εφόσον, κατά την κρίση της Επιτροπής, στοιχειοθετείται υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη για τη συγκεκριμένη πάθηση στην οποία αφορά το αίτημα, η Επιτροπή ελέγχει περαιτέρω τα εξής κριτήρια: α) τη στοιχειοθέτηση μεγάλου θεραπευτικού αποτελέσματος σχετικά με συγκεκριμένη ένδειξη, β) την άμεση θεραπευτική διασύνδεση με την πλειοψηφία του πληθυσμού με τη συγκεκριμένη πάθηση και γ) τα κλινικά δεδομένα υψηλής βεβαιότητας. ...».

Σχετικά με το βιοτεχνολογικό φαρμακευτικό προϊόν προηγμένης θεραπείας, **CASGEVY**, [exagamglogene autotemcel, γενετικά τροποποιημένος πληθυσμός εμπλουτισμένος με αυτόλογα CD34⁺ κύτταρα που περιέχει αιμοποιητικά αρχέγονα και προγονικά κύτταρα (HSPCs) επεξεργασμένα ex vivo με τη χρήση CRISPR/Cas9 στην περιοχή ερυθροειδικού ενισχυτή του γονιδίου BCL11A], 4 - 13 × 10⁶ κύτταρα/mL, διασπορά προς έγχυση, στις 9.2.2024 εκδόθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή η με στοιχεία C(2024)963 (final), άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση για το GASGEVY, ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, με τις ακόλουθες ενδείξεις:

β-θαλασσαιμία

Το Casgevy ενδείκνυται για τη θεραπεία της εξαρτώμενης από μετάγγιση β -θαλασσαιμίας (TDT) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω για τους οποίους είναι κατάλληλη η μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχεγόνων κυττάρων (HSC) και δεν υπάρχει διαθέσιμος συγγενής δότης HSC με συμβατό αντιγόνο ανθρώπινων λευκοκυττάρων (HLA).

Δρεπανοκυτταρική νόσος

Το Casgevy ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής δρεπανοκυτταρικής νόσου (SCD) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με επαναλαμβανόμενες αγγειο-αποφρακτικές κρίσεις (VOCs) για τους οποίους είναι κατάλληλη η μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχεγόνων κυττάρων (HSC)

και δεν υπάρχει διαθέσιμος συγγενής δότης HSC με συμβατό αντιγόνο ανθρώπινων λευκοκυττάρων (HLA).

Στον ΕΟΦ μέχρι και τις 20/3/2024 δεν είχε υποβληθεί αίτημα καθορισμού Τρόπου Διάθεσης και χορήγησης Κωδικών για το CASGEVY.

Επιπλέον, στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) ως γνωμοδοτικό όργανο, δεν είχε περιέλθει μέχρι και τις 3/4/2024 μέσω των αρμοδίων Διευθύνσεων του Υπουργείου Υγείας αίτημα για τη γνωμοδότηση της έγκρισης και κοστολόγησης της εν λόγω θεραπείας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κα Αθανασίου Μ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπλ. Υπουργού
3. Γρ. Υφυπουργού
4. Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ