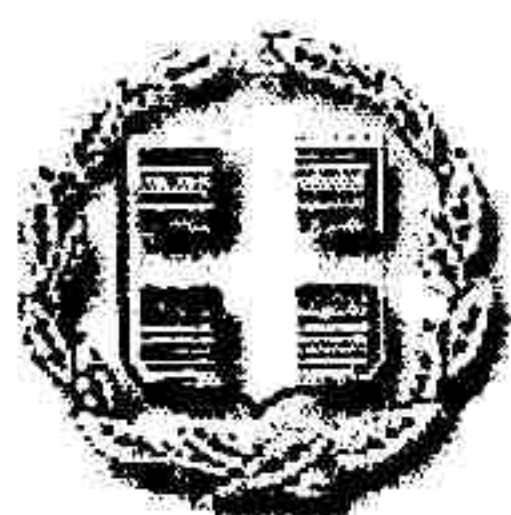




23 ΔΕΚ. 2013

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17

Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα

Τηλέφωνο : 2132161429

Fax : 2105237254

Πληροφορίες :

E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 20-12-13

Αρ. Πρωτ.: 99992

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

✓Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 3099/24-10-2013 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Δ. Χαραλαμπίδου, Α. Ξανθό, Δ. Στρατούλη, Ε. Αμμανατίδου-Πασχαλίδου, Ι. Σταθά, Μ. Μπόλαρη, Π. Κουρουμπλή, Κ. Μπάρκα, Α. Μητρόπουλο, Δ. Τσουκαλά, Ι. Γαϊτάνη, Α. Κουράκη, Ι. Αμμανατίδη, Β. Κυριακάκη, Ε. Αγαθοπούλου και Κ. Ζαχαριά, σχετικά με τη μέθοδο αποκατάστασης της μιτροειδούς βαλβίδας με το σύστημα Mitra Clip, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η εισαγωγή των νέων ιατρικών συσκευών-τεχνολογιών στην καθημερινή κλινική πράξη για την αντιμετώπιση των ασθενών προϋποθέτει την ύπαρξη δεδομένων που να τεκμηριώνουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησής της για το σκοπό που δημιουργήθηκε (feasibility) και την ασφάλεια (safety) της μεθόδου. Επιπλέον, χρειάζεται σαφής καθορισμός των ομάδων των ασθενών που θα ωφεληθούν από την επέμβαση, καθώς και αποδείξεις ότι η εφαρμογή της νέας ιατρικής συσκευής βελτιώνει την επιβίωση.

Στην προκειμένη περίπτωση, για τη Mitra Clip υπάρχουν δεδομένα που τεκμηριώνουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησής της για το σκοπό που δημιουργήθηκε (feasibility) με συμπτωματική βελτίωση των ασθενών και ασφάλεια (safety). Για το λόγο αυτό έχει λάβει CE mark.

Δυστυχώς ακόμα δεν υπάρχουν στοιχεία σε τυχαιοποιημένες μελέτες που να αποδεικνύουν την ωφέλειά της όσον αφορά στην επιβίωση. Για το λόγο αυτό η μέθοδος δεν έχει γίνει καθολικά αποδεκτή από τις ευρωπαϊκές χώρες, λ.χ. δεν υπάρχει οικονομική κάλυψη για τη Mitra Clip στη Γαλλία, στο ΗΒ γίνεται μόνο σε ορισμένα κέντρα με μερική κάλυψη. Στις ΗΠΑ, το FDA το μήνα Οκτώβριο τρέχοντος ενέκρινε, με οριακή πλειοψηφία, τη χρήση της μεθόδου μόνο για ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου με πρωτοπαθή πάθηση της μιτροειδούς βαλβίδας, εκφράζοντας βεβαιότητα για την ασφάλεια, αλλά επιφύλαξη για την τεκμηρίωση-βάσει των υπάρχουσών μελετών-της αποτελεσματικότητας της μεθόδου σε σχέση με τη χειρουργική θεραπεία.

Η Mitra Clip είναι μια υψηλού κόστους μέθοδος με αμφίβολα-ακόμα-δεδομένα σε ότι αφορά την αποτελεσματικότητά της στην αύξηση της επιβίωσης των ασθενών.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ, με την 605/συν.132/2-9-2013 απόφασή του, δεν ενέκρινε την κάλυψη δαπανών (νοσήλια και ειδικό υλικό) για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς βαλβίδας με τη μέθοδο - χρήση της άνω συσκευής, εφόσον δεν αναγνωρίσθηκε η αναγκαιότητα πραγματοποίησης της ιατρικής πράξης ως «δόκιμη μέθοδος», λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

- την από 5.1.2012 εισήγηση της «ειδικής επιτροπής του ΚΕ.Σ.Υ.» που έγινε αποδεκτή από την «Εκτελεστική Επιτροπή του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας», σύμφωνα με την οποία δεν προκύπτει η ύπαρξη καθορισμένης υποομάδας ασθενών που θα ωφεληθεί από τη χρήση της συσκευής Mitral Clip, σε σχέση με τη χειρουργική θεραπεία σε επιβίωση. Τα δεδομένα την αναδεικνύουν μεν σαν μια πολλά υποσχόμενη μέθοδο, αλλά στις Ευρωπαϊκές χώρες δεν ακολουθείται ενιαία οικονομική πολιτική,
- την 1327/28-8-2013 συναφή γνωμοδότηση του ΑΥΣ,
- το άρθρο 10 του ΕΚΠΥ του ΕΟΠΥΥ, κατά το οποίο «θεραπείες που δεν είναι επιστημονικά δόκιμες δεν αναγνωρίζονται, εκτός εάν υπάρχει εγκριτική απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. ή του ΑΥΣ».

Το ανωτέρω θέμα πρόκειται να τεθεί υπόψη του Υπουργείου Υγείας και του ΚΕ.Σ.Υ. για την επαναξιολόγηση της αναγκαιότητας εφαρμογής της συγκεκριμένης μεθόδου, τον προσδιορισμό, των αναγνωρισμένων Κέντρων εμφύτευσης της ως άνω συσκευής και των Θεραπόντων που δύνανται να την εκτελούν καθώς και τη δημιουργία ενιαίου ΚΕΝ περιλαμβανομένης και της συσκευής.

Τέλος, η μη αναγνώριση της δαπάνης για τη συγκεκριμένη ιατρική πράξη δεν ανάγεται στο υψηλό ή μη κόστος, στοιχείο που δεν λήφθηκε υπόψη τόσο στις γνωμοδοτήσεις των Υγειονομικών Οργάνων όσο και στην απόφαση του ΔΣ του ΕΟΠΥΥ, αλλά η αντένδειξη εστιάστηκε στην ωφέλεια ζωής-κατάληξης, έκβασης της χειρουργικής πράξης.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Δ. Χαραλαμπίδου, Α. Ξανθό,
Δ. Στρατούλη, Ε. Αρμανατίδου-Πασχαλίδου,
Ι. Σταθά, Μ. Μπόλαρη, Π. Κουρουμπλή,
Κ. Μπάρκα, Α. Μητρόπουλο, Δ. Τσουκαλά,
Ι. Γαιτάνη, Α. Κουράκη, Ι. Αρμανατίδη,
Β. Κυριακάκη, Ε. Αγαθοπούλου, Κ. Ζαχαριά,

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1.Γρ.Υπουργού
- 2.Γρ.Υφυπουργών
- 3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

