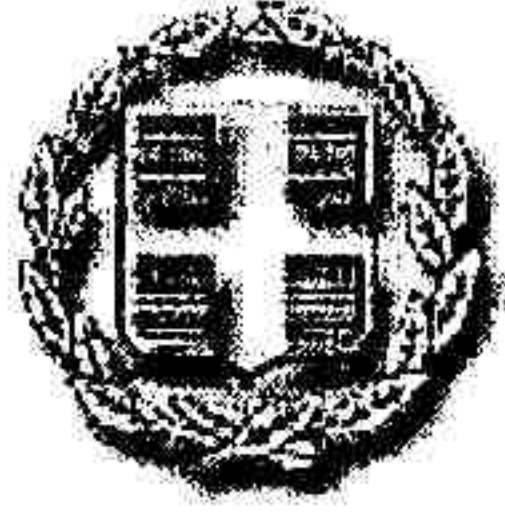


10 ΟΚΤ. 2014



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 3/10/2014

Αρ. Πρωτ.:Γ.Π 68141

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
- Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
- Τηλέφωνο : 213.216.1433,
213.216.1427,
213.216.1426
- Fax : 210.5237254
- E-mail : tke@yyka.gov.gr

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

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 814/30-7-2014 αναφορά που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο σχετικά με τα φάρμακα για τη θεραπεία της ωχράς κηλίδας, σας πληροφορούμε τα εξής :

Για τη θεραπεία της ωχράς κηλίδας, ο ΕΟΠΥΥ καλύπτει τη θεραπεία με τα φάρμακα RANIBIZUMAB (Lucentis Νοσοκομειακή τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών 713,22€), AFLIBERCEPT (Eylea Νοσοκομειακή τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών 656,00€), PEGAPTANIB SODIUM (Macugen Νοσοκομειακή τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών 476,25€) και VERTEPORFIN (Visudyne Νοσοκομειακή τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών 904,30€) φάρμακα που προεγκρίνονται από τις επιτροπές φαρμάκων υψηλού κόστους και εξωτερικού του Οργανισμού. Τα φάρμακα αυτά είναι τα μόνα που έχουν λάβει ένδειξη από τον ΕΟΦ και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό ΕΜΕΑ για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Το δημοσίευμα της εφημερίδας «ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ» αναφέρεται στο παρεμφερές με το Lucentis μόριο του φαρμάκου BEVACIZUMAB (Avastin Νοσοκομειακή τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών 244,31€) για το οποίο επισημαίνουμε τα εξής:

- Στην παρ.1α του αρ. 12 του Ν. 3816/26.01.2010 (ΦΕΚ Α') «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.»
- Βάσει της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ. Γ.Υ. 154/29-02-2012 (ΦΕΚ 545/Β'/01-03-2012) παρ 3. «Για εξαιρετικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις αναφορές της Διεθνούς Βιβλιογραφίας, συγκροτείται στον ΕΟΦ ειδική επιτροπή στην οποία θα απευθύνουν πλήρως τεκμηριωμένα τα σχετικά

Αριθμός Σελίδων απάντησης: 3

Αριθμός Συνημμένων Σελίδων: 0

Συνολικός Αριθμός: 3

αιτήματα τα νοσοκομεία, ο ΕΟΠΥΥ και οι άλλοι ΦΚΑ. Η χορήγηση των φαρμάκων και η αποζημίωση των συνταγών στις περιπτώσεις αυτές θα γίνεται μόνον κατόπιν θετικής γνώμης της ειδικής επιτροπής του ΕΟΦ».

- Επιπρόσθετα, οι εγκεκριμένες ενδείξεις του Avastin (bevacizumab) αφορούν σε καρκίνο νεφρού, ορθοκολικό καρκίνο, μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα, καρκίνο μαστού, καρκίνο ωοθηκών, ωαγωγών, περιτοναίου και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, ενώ το Lucentis (ranibizumab) έχει ένδειξη σε ηλικιακή εκφύλιση ωχράς κηλίδας, σε διαβητική ωχροπάθεια, σε απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς, σε μυωπική ωχροπάθεια και χορηγείται ενδοϋαλοειδικά.
- Φαρμακολογικά το Lucentis (ranibizumab) είναι η συντετμημένη εκδοχή του Avastin (bevacizumab) που αναπτύχθηκε ειδικά για οφθαλμολογική χρήση.
- Η περιεκτικότητα του Avastin (bevacizumab) είναι 100mg/4ml, ενώ η δόση που απαιτείται για οφθαλμολογική χρήση και αντιστοιχεί στο Lucentis (ranibizumab) είναι 10mg/ml.

Διεθνής Πρακτική

- Στην Αμερική που χρησιμοποιείται το Avastin στον οφθαλμό η οικονομική διαφορά ανάμεσα στο Avastin (bevacizumab) και στο Lucentis (ranibizumab) είναι περίπου 40πλάσια ανά ενδοϋαλοειδική ένεση (50\$ έναντι 2000\$/ένεση). Στην Ελλάδα η διαφορά είναι μικρότερη, περίπου τριπλάσια ανά ένεση (254.82€ έναντι 757.83€ ανά ένεση). Επίσης στην Αμερική ορισμένοι ιατροί δεν χρησιμοποιούν το Avastin για οφθαλμολογική χρήση καθώς για να χορηγηθεί ενδοϋαλοειδικά απαιτείται να διαμοιραστεί η ποσότητα της συσκευασίας του σε μονοδοσικές ενέσεις από φαρμακείο που ακολουθεί τις οδηγίες του κεφαλαίου 797 της Αμερικάνικης Φαρμακοποιίας καθώς η μη εξασφάλιση στείρας οδήγησε σε σοβαρές λοιμώξεις και απώλεια της όρασης σε ασθενείς (Goldberg RA, Flynn HW, Isom RF, et al. An outbreak of streptococcus endophthalmitis after intravitreal injection of bevacizumab. Am J Ophthalmol 2012; 153:2: 204-208). Ακόμα και εάν στην Ελλάδα υπήρχε νομικό πλαίσιο για διαχείριση στείρων προϊόντων σε φαρμακεία, η επιπλέον φαρμακοτεχνική εργασία θα προστεθεί στο κόστος του προϊόντος.
- Τον Απρίλιο του 2012 η εταιρία Novartis κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του Lucentis κινήθηκε δικαστικά στην Αγγλία όταν αποφασίστηκε να αποζημιώνεται το Avastin για την ηλικιακή εκφύλιση ωχράς αναφέροντας ότι παραβιάζονται οι κανονισμοί για την ασφάλεια των ασθενών. (σημειώνεται ότι η διαφορά τιμής ανάμεσα στο Avastin και στο Lucentis στην Αγγλία είναι πολύ μεγαλύτερη από την Ελλάδα- 50£ έναντι 1250£, αντίστοιχα).
- Η μελέτη η οποία αναφέρεται στη γνωμάτευση εκπονήθηκε από το μη κερδοσκοπικό Ινστιτούτο (NEI-National Eye Institute) της Αμερικής (μελέτη CATT) και καταλήγει στο συμπέρασμα «Μετά από 1 έτος, bevacizumab και ranibizumab έχουν παρόμοια αποτελέσματα στην οπτική οξύτητα όταν χορηγούνται με το ίδιο σχήμα. Η χορήγηση ranibizumab εάν χρειαζόταν μετά από μηνιαία αξιολόγηση είχε αποτελέσματα στην όραση τα οποία ήταν ισοδύναμα με αυτά της μηνιαίας χορήγησης ranibizumab. Διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (του bevacizumab σε σχέση με το ranibizumab) απαιτούν περαιτέρω μελέτη.» (NEJM 2011 May 19; 364 (20):1966-7).
- Επιπρόσθετα, καθώς η εταιρία Roche που είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Avastin αρνείται να υποστηρίξει επέκταση ένδειξης σε οφθαλμολογική πάθηση τίθεται θέμα της δυνατότητας συστηματικής παρακολούθησης της ασφάλειας χρήσης.

- Για να διευρυνθεί η χρήση του Avastin σε εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χρήση, άποψη μας είναι ότι:
 - α) να αναπτυχθεί κανονιστικό πλαίσιο που θα διασφαλίζει τη χορήγηση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων καθώς και την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας
 - β) να διασφαλίζεται η ορθή παρασκευή και ο ορθός διαμοιρασμός της ποσότητας για την εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χορήγηση, καθώς και
 - γ) έκδοση θεραπευτικών πρωτοκόλλων που θα επιτρέπουν τόσο στους ιατρούς όσο και στους ασθενείς να κάνουν ενημερωμένες επιλογές με βάσει τις υπάρχουσες θεραπείες.
 - δ) Θα πρέπει να βρεθεί εάν αποζημιώνεται σε άλλα μέλη της Ε.Ε. για τη συγκεκριμένη ένδειξη, από τον ΕΟΦ που έχει πρόσβαση σε Ευρωπαϊκά δίκτυα.

Κατόπιν των ανωτέρω προκύπτει ότι ο Οργανισμός επί του παρόντος μπορεί να αποζημιώσει το Avastin μόνο για την ένδειξη του ΕΟΦ.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΒΟΡΙΔΗΣ



