



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 15/3/2016

Αρ. Πρωτ.: 4828

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 2474/20-1-2016 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Κ. Μπαργιώτα, με θέμα «Χωρίς πρόσβαση στις καινούριες θεραπείες οι ασθενείς με ηπατίτιδα C», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με την παρ. 1α του αρ. 12 του Ν. 3816/26.01.2010 (ΦΕΚ Α' 6) «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».

Επιπρόσθετα, ο ανωτέρω κατάλογος καταρτίζεται από συνιστώμενη στον ΕΟΦ Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με «κοινή Απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης», παρ. 1γ του αρ. 12 του Ν. 3816/26.01.2010 (ΦΕΚ Α' 6), που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Επίσης, με βάση τα οριζόμενα στην Υπουργική Απόφαση αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104744 (ΦΕΚ 2912 Β'/30.10.2012) με τίτλο: «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων»:

α) στο αρ. 2 παρ. 3 αναφέρεται ότι: «3. Τα φάρμακα αποζημιώνονται αποκλειστικά και μόνον για τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους. Η Ειδική Επιτροπή Κατάρτισης του Θετικού Καταλόγου δύναται, με τεκμηριωμένες και εμπειριστατωμένες αξιολογήσεις να εισηγείται την ένταξη του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στον κατάλογο και την αποζημίωσή του από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, για ορισμένες μόνον από τις εγκεκριμένες ενδείξεις, μορφές, περιεκτικότητες ή ομάδες ασθενών» και

β) αρ. 2 παρ. 6 «Επίσης δύναται να περιλαμβάνουν πρόσθετες αναλύσεις και προσαρμογές των άνω διεθνών δεδομένων, στην βάση τοπικών επιδημιολογικών και κυρίως οικονομικών στοιχείων, ώστε να ανταποκρίνονται αποτελεσματικότερα στην

Ελληνική πραγματικότητα. Επιπλέον δύναται να περιλαμβάνουν στοιχεία για την συνολική επίπτωση του φαρμάκου στον συνολικό κρατικό προϋπολογισμό και την οικονομία. Όπως αναφέρεται στην παρούσα και σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, η αρμόδια ειδική επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπρόσθετα στοιχεία και να προτείνει την αποζημίωση του φαρμάκου για πολύ συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών, για περιορισμένη χρονική περίοδο ή να θέσει συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης των φαρμάκων. Η κατάταξη σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι μόνιμη».

Με βάση τα ανωτέρω εκδόθηκε ο Θετικός Κατάλογος (Υπουργική Απόφαση 1267 Β'/26.06.2015), σύμφωνα με τον οποίο οι αποζημιούμενες ενδείξεις για τα απευθείας δρώντα φάρμακα στην ηπατίτιδα C είναι οι κάτωθι:

- Sofusbuvir (Sovaldi®, Gilead) Περιορισμός: Αποζημιώνεται για όλους τους γονότυπους της ηπατίτιδας C στις εξής ομάδες ασθενών: ασθενείς με σοβαρή ίνωση (στάδιο Metavir 3) που έχουν αποτύχει σε θεραπεία στο παρελθόν, ασθενείς με αντιρροπούμενη κίρρωση (στάδιο Metavir F4) ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση. Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.
- Simeprevir (Olysio®, Janssen-Cilag) Περιορισμός: Αποζημιώνεται για τους γονότυπους 1 και 4 της ηπατίτιδας C στις εξής ομάδες ασθενών: ασθενείς με σοβαρή ίνωση (στάδιο Metavir 3) που έχουν αποτύχει σε θεραπεία στο παρελθόν, ασθενείς με αντιρροπούμενη κίρρωση (στάδιο Metavir F4) ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση. Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.
- Daklatasvir (Daklinza®, BMS) Περιορισμός: Αποζημιώνεται για το γονότυπο 1 σε ασθενείς που έχουν αποτύχει σε αναστολείς πρωτεάσης και στο γονότυπο 3 της ηπατίτιδας C στις εξής ομάδες ασθενών: ασθενείς με προχωρημένη ίνωση (στάδιο Metavir 3) που έχουν αποτύχει σε θεραπεία στο παρελθόν, ασθενείς με αντιρροπούμενη κίρρωση (στάδιο Metavir F4) ή μη αντιρροπούμενη κίρρωση. Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.

Επισημαίνεται ότι, με βάση το Ν. 4223/2013 αρ. 54 «γ. Για την αναγκαιότητα θεραπείας με φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και με φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων γνωματεύουν επιτροπές αποτελούμενες από γιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται το σκεύασμα, φαρμακοποιούς και ειδικούς επιστήμονες στην οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ή τα οικονομικά της υγείας του Φορέα ή ιατρούς του Ε.Σ.Υ. ή των στρατιωτικών νοσοκομείων, με αναπληρωματικά μέλη, η διάρκεια των οποίων θα είναι διετής».

Επισημαίνεται ότι τα φάρμακα Ledipasvir+Sofosbuvir (Harvoni®, Gilead), Dasabuvir (Exviera®, Abbvie) + Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir (Vikierax®, Abbvie) είναι επί του παρόντος σε διαδικασία ένταξης στη Θετική Λίστα.

Ο ΕΟΠΥΥ, στα πλαίσια επαναξιολόγησης της αποζημίωσης των φαρμάκων για την ηπατίτιδα C και με βάση τα πρόσφατα δημοσιευμένα κριτήρια του ΚΕΕΛΠΝΟ (Δεκέμβριος 2015), απέστειλε επιστολή (αρ.πρωτ.Γ99/5/οικ.2401/25.01.2016) στην

Ελληνική Εταιρία Μελέτης Ήπατος σχετικά με τον εκτιμώμενο πληθυσμό ασθενών με απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις θεραπευτικής παρέμβασης με σχήματα που περιέχουν Peg-IFNα, τον εκτιμώμενο πληθυσμό ασθενών με μεσογειακή αναιμία ή HIV και ηπατίτιδα C ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης.

Τέλος, ο Οργανισμός για τη συλλογή στοιχείων, τόσο αποτελεσματικότητας, όσο και επιδημιολογικών για τα φάρμακα της ηπατίτιδας C, έθεσε τον Οκτώβριο του 2015 σε υποχρεωτική βάση την καταγραφή ασθενών με ηπατίτιδα C σε μητρώο (registry) του Οργανισμού και παράλληλα ξεκίνησε και αναβαθμίστηκε σε ηλεκτρονική η προέγκριση των φαρμάκων αυτών μέσω του registry. Από τα πρώτα στατιστικά στοιχεία που έχουμε από την έναρξη του μητρώου έως σήμερα έχουν ενταχθεί και λάβει έγκριση άνω των 300 ασθενών.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Σ. Μπαργιώτα

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

