



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 28/9/16

Αρ. Πρωτ.: 61790

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. 7539/5-8-2016 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τη Βουλευτή κ. Θ. Μεγαλοοικονόμου, με θέμα «Αποκλεισμός ασθενών με Ιδιοπαθή Πνευμονική Ίνωση από θεραπείες», 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».

Με βάση τις εγκεκριμένες περιλήψεις χαρακτηριστικών των φαρμακευτικών προϊόντων (άδειες κυκλοφορίας) των φαρμάκων με ένδειξη τη θεραπεία της Ιδιοπαθούς Πνευμονικής, ισχύουν τα κάτωθι:

- Φάρμακο με δραστική ουσία pirfenidone (Esbriet) (ΕΜΕΑ/Η/С/002154 - ΙΑ/0038/6) εγκεκριμένη ένδειξη: «Το Esbriet ενδείκνυται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) σε ενήλικες».
- Φάρμακο με δραστική ουσία nintedanib (Ofen) (ΕΜΕΑ/Η/С/003821 - WS/0766) εγκεκριμένη ένδειξη: «Το Ofen ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της Ιδιοπαθούς Πνευμονικής Ίνωσης (IPF)».

Εν συνεχεία στις 16.06.2016 επικαιροποιήθηκε το έντυπο γνωμάτευσης (Φ36/οικ.23330/16.06.2016) που αφορά στις προϋποθέσεις προέγκρισης φαρμάκων από τις Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού κόστους για τα ανωτέρω φάρμακα, μετά από εισηγήσεις των ιατρών του Οργανισμού, στο οποίο αναφέρεται:

- Φάρμακο με δραστική ουσία pirfenidone (Esbriet) για Ιδιοπαθή Πνευμονική Ίνωση σε ασθενείς με FVC: 50-80%, DLco>35%.

- Φάρμακο με δραστική ουσία nintedanib (Ofen) για Ιδιοπαθή Πνευμονική Ένωση σε ασθενείς με DLco $\leq$ 75%.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Θ. Μεγαλοοικονόμου

Ο ΑΝΑΠΛ. ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

