



10 ΟΚΤ. 2016

ΕΠΕΙΓΟΝ

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

Αθήνα, 6 / 10 / 2016

Αρ. Πρωτ.: 66265

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 210 5237254
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **7882/1-9-2016** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Χρήστο Μπουκώρο και Χρήστο Κέλλα, με θέμα: «Αποκλεισμός ασθενών με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση από θεραπείες του ΕΟΠΥΥ», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με την παρ. 1α του άρθρου 12 του Ν. 3816/26.01.2010 (ΦΕΚ 6 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».

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%.

Σελίδες απάντησης: 2
Σελίδες συνημμένων: -
Σύνολο σελίδων: 2

- Φάρμακο με δραστική ουσία nintedanib (Ofen) για Ιδιοπαθή Πνευμονική Ίνωση σε ασθενείς με DLco≤75%.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτές κ.κ. Χ. Μπουκώρο, Χ. Κέλλα

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Π. ΠΟΛΑΚΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

