



22 NOE. 2015

ΕΠΕΙΓΟΝ

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

Αθήνα, 21 / 11 / 2016

Αρ Πρωτ.: 75418

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 Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. 187/7-10-2016 ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από την Βουλευτή κ. Εύη Χριστοφιλοπούλου, με θέμα: «Σημαντικά εμπόδια πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας των ασθενών με ηπατίτιδα C», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η ηπατίτιδα C αποτελεί πραγματικά ένα παγκόσμιο πρόβλημα δημόσιας υγείας το οποίο μπορεί πλέον να αντιμετωπιστεί με τα φάρμακα που έχουν κυκλοφορήσει τα τελευταία χρόνια. Δεδομένου όμως ότι τα νέα φάρμακα έχουν πολύ υψηλό κόστος (45.000 ευρώ μέσος όρος θεραπείας ανά ασθενή), δεν είναι δυνατόν να χορηγηθούν άμεσα σε όλους τους ασθενείς.

Έτσι μέχρι σήμερα οι ασθενείς έχουν πρόσβαση στην κλασσική θεραπεία με πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη (7.000 ευρώ/ασθενή), ενώ τα νέα φάρμακα χορηγούνται στους ασθενείς βάσει κριτηρίων. Σημειώνεται ότι, με την υπ' αριθμ. 56432 απόφαση των υπουργών υγείας και οικονομικών (ΦΕΚ 1753/Β'/28.06.2014), δικαιούνται δωρεάν φαρμακευτική φροντίδα όλοι οι Έλληνες πολίτες, οι νομίμως διαμένοντες στην ελληνική επικράτεια ομογενείς, οι υπήκοοι κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι υπήκοοι τρίτων χωρών, νόμιμα και μόνιμα διαμένοντες στην Ελλάδα οι οποίοι δεν είναι ασφαλισμένοι σε κανένα δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα και οι ασφαλισμένοι που έχουν απολέσει την ασφαλιστική τους ικανότητα λόγω οφειλών στα οικεία Ασφαλιστικά Ταμεία, όπως επίσης και τα εξαρτώμενα μέλη της οικογένειάς τους. Η κλασσική θεραπεία έχει μικρότερα ποσοστά ανταπόκρισης και κατά συνέπεια η πρόσβαση μεγαλύτερου αριθμού ασθενών στα νέα θεραπευτικά σχήματα αποτελεί πρωταρχικό στόχο μας.

Έχει ήδη συσταθεί Ομάδα Εργασίας για την εκπόνηση Εθνικού Σχεδίου δράσης για την εξάλειψη των ιογενών ηπατιτίδων μέχρι το 2030, σύμφωνα με τη στρατηγική της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Η Ομάδα έχει ήδη αρχίσει τις εργασίες της δίνοντας προτεραιότητα στις δράσεις για την εξάλειψη της ηπατίτιδας C. Το Εθνικό Σχέδιο θα περιλαμβάνει πλήθος δράσεων για την πρόληψη αλλά και την έγκαιρη διάγνωση των ιογενών ηπατιτίδων με στόχο να μειωθεί ο αριθμός των ατόμων που έχουν μολυνθεί και δεν το γνωρίζουν.

Επιπρόσθετα, 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».

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 6 Α'), 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 εμπεριστατωμένες 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 τον ισχύοντα Θετικό Κατάλογο (Υπουργική Απόφαση 2358/Β'/29.07.2016) σύμφωνα με τον οποίοι 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.
- Sofosbuvir, Ledipasvir (Harvoni®, Gilead) Περιορισμός: Αποζημιώνεται για τους γονότυπους 1, 3, 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.
- Ritonavir, Paritaprevir, Ombitasvir (Viekirax®, Abbvie) 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). Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.

- Dasabuvir (Exviera®, Abbvie): Περιορισμός: Αποζημιώνεται για τον γονότυπο 1 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). Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.

Με βάση τους ανωτέρω περιορισμούς προκύπτει ότι, δεν υπάρχει διαφορετική μεταχείριση στους ηπατοπαθείς που έχουν θαλασσαιμία, αιμορροφιλία και HIV συλλοίμωξη).

Επιπρόσθετα, διευκρινίζεται ότι λόγω της ύπαρξης του μητρώου της ηπατίτιδας C, που τέθηκε σε λειτουργία τον Οκτώβριο 2015, ξεκίνησε και αναβαθμίστηκε σε ηλεκτρονική η προέγκριση των φαρμάκων αυτών μέσω του registry με σκοπό την καλύτερη εξυπηρέτηση τους.

Θεωρούμε, δεδομένου του ότι δεν υπάρχει εμβόλιο για την ηπατίτιδα C, καθώς και του γεγονότος ότι το 80% των ασθενών δεν γνωρίζει ότι πάσχει από τη νόσο, επιτακτική την ανάγκη της διαρκούς ενημέρωσης των πολιτών για σχολαστική τήρηση των γενικών μέτρων πρόληψης ώστε να αποφεύγεται η παρεντερική έκθεση όλων σε δυνητικά επικίνδυνους παράγοντες μόλυνσης.

#### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Ευ. Χριστοφιλοπούλου

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

#### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Α. ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

