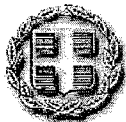


25 ΜΑΡ, 2017



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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 28/3/2017

Αρ. Πρωτ.: 9894

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. 3220/7-2-2017 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Δ. Σταμάτη, με θέμα «*Πρόβλεψη προσδόκιμου επιβίωσης ως προϋπόθεση έγκρισης φαρμάκου καρκινοπαθούς από τον ΕΟΠΥΥ*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης δεν απαιτείται η συμπλήρωση του προσδόκιμου επιβίωσης για τα φάρμακα.

Η συμπλήρωση της πληροφορίας για την εκτίμηση του προσδόκιμου επιβίωσης, μεγαλύτερου ή μικρότερο από το έτος, αφορούσε στο έντυπο λήψης προέγκρισης του συγκεκριμένου ραδιοφαρμάκου radium Ra223 dichloride (Xofigo).

Οι Επιτροπές προέγκρισης έχουν την κάτωθι αρμοδιότητα με βάση τα οριζόμενα στο νόμο 4223 (ΦΕΚ 287/Α' /31-12-13): «*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. Πρόεδρος της κάθε επιτροπής ορίζεται ένα από τα τακτικά μέλη και γραμματεύς ένας υπάλληλος του Φορέα. Οι Επιτροπές συγκροτούνται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, σε αριθμό που κρίνεται απαραίτητος για την εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων, με τις οποίες ορίζονται η συγκρότηση, οι αρμοδιότητές τους, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια. Τα ανωτέρω φάρμακα παρέχονται μόνο από τα φαρμακεία του Οργανισμού ή των κρατικών νοσοκομείων*».

Για το ραδιοφάρμακο radium Ra223 dichloride (Xofigo) ο Οργανισμός έλαβε έτοιμο το σχετικό πρότυπο γνωμάτευσης, το οποίο συντάχθηκε από τους ιατρούς ειδικότητας της αρμόδιας Επιτροπής με την κατάλληλη εμπειρία και στο οποίο

περιλαμβάνονται οι προϋποθέσεις έγκρισης και αποζημίωσης του εν λόγω φαρμάκου, με βάση διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

Διευκρινίζεται ότι το εν λόγω πρότυπο γνωμάτευσης προωθήθηκε ως είθισται με σχετικό έγγραφο προς έγκριση και υπογραφή στη Διοίκηση, ενώ κατά τη διεκπεραίωσή του κοινοποιήθηκε αρμοδίως μεταξύ άλλων στο Υπουργείο Υγείας, καθώς και στον Ιατρικό και Φαρμακευτικό Σύλλογο στις 13.04.2016 (ΔΒ4Α/Γ32/ΟΙΚ.13291/13.04.2016 ΑΔΑ: 6Ω4ΚΟΞ7Μ-Ι23).

Στο σημείο αυτό διευκρινίζεται ότι η έγκριση (άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) του συγκεκριμένου ραδιοφάρμακου στηρίχτηκε σε μια διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, πολλαπλών δόσεων, φάσης ΙΙΙ, πολυκεντρική μελέτη (ALSYMPCA), στην οποία το προσδόκιμο ζωής μεγαλύτερο ή ίσο των 6 μηνών των συμμετεχόντων αποτελούσε κριτήριο εισόδου τους στη μελέτη (όπως αναφέρεται στη σελ. 35 της δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης που είναι αναρτημένη στο ακόλουθο link του EMA http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002653/WC500156174.pdf).

Επίσης, με Δελτίο Τύπου (αρ.πρωτ. 6587/07.02.2017) της ΕΟΠΠΕ, οι πρόεδροι των Επιστημονικών Εταιριών Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδος, Ελληνικής Εταιρίας Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας και Ελληνικής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής & Μοριακής Απεικόνισης αναφέρουν ότι: «Για την καταλληλότητα της θεραπείας, ο ιατρός λαμβάνει υπόψιν ένα αριθμό κριτηρίων που περιλαμβάνουν τη συνολική κατάσταση της υγείας του (όπως συνοδά νοσήματα, συγχωρηγούμενα φάρμακα, προσδόκιμο επιβίωσης) και την έκταση της νόσου καθώς και το προσδοκώμενο όφελος της θεραπείας. Τα συνοδευτικά που αιτιολογούν την επιλογή του γιατρού συμπεριλαμβάνονται στο φάκελο του ασθενούς, ο οποίος κατατίθεται για έγκριση στην αρμόδια επιτροπή, που για το συγκεκριμένο περιστατικό είναι η Επιτροπή Έγκρισης Ραδιοφαρμάκων Υψηλού Κόστους. Η διαδικασία αυτή ακολουθείται για όλα τα φάρμακα σοβαρών παθήσεων και την ευθύνη για την πληρότητα του φακέλου έχει ο θεράπων ιατρός του ασθενή».

Στο συγκεκριμένο περιστατικό ζητήθηκε η προσκόμιση και άλλων στοιχείων που δεν είχαν κατατεθεί. Συνεπώς ο φάκελος ήταν ελλιπής.

Τέλος, προς αποφυγή της σύγχυσης των ασφαλισμένων, έχει γίνει εισήγηση τροποποίησης και του εντύπου του εν λόγω ραδιοφαρμάκου.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Δ. Σταμάτη

Ο ΑΝΑΠΛ. ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΨΩΜΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ