



## ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

### ΧΑΡΗΣ ΘΕΟΧΑΡΗΣ Ανεξάρτητος Βουλευτής Β' Αθήνας

Αθήνα, 2 Νοεμβρίου 2017

#### ΕΡΩΤΗΣΗ

#### ΠΡΟΣ: Τον Υπουργό Υγείας

Θέμα: «Ανησυχίες για Απόσυρση Καινοτόμων Φαρμάκων από την Ελληνική Αγορά»

Η απόφαση της φαρμακευτικής εταιρίας Roche Hellas περί απόσυρσης καινοτόμου ογκολογικού σκευασμάτος για τη θεραπεία ανεγχείρητου ή μεταστατικού μελανώματος από την Θετική Λίστα φαρμάκων που αποζημιώνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΠΥ), φέρνει στο προσκήνιο το ζήτημα της μη βιωσιμότητας των καινοτόμων φαρμάκων στην ελληνική αγορά αφενός λόγω της υποχρηματοδότησης του συστήματος υγείας και αφετέρου της εφαρμογής οριζόντιων μέτρων, όπως αυτά προβλέπονται στον Νόμο 4472/2017.

Η εφαρμογή υποχρεωτικής έκπτωσης κατά ποσοστό 25 τοις εκατό στα καινοτόμα φάρμακα με αναδρομική ισχύ από 1/1/2017 σε συνδυασμό με την επιπλέον μείωση λόγω του Clawback εκτιμάται ότι οδηγεί σε συνολική μείωση της τάξης του 50 τοις εκατό στην αρχική τιμή εκάστου καινοτόμου φαρμάκου, καθιστώντας από δύσκολη έως μη βιώσιμη τη διάθεση υπό το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο αποζημίωσης.

Το εν λόγω ζήτημα μάλιστα κατέδειξα στην από 11/7/2017 ερώτησή μου όπου, κρούοντας τον κώδωνα του κινδύνου, ζητούσα την εξαίρεση των καινοτόμων Φαρμάκων από το Περίφημο Μέτρο «9-6-3» του Νόμου 4472/2017 όπως αυτό επιβάλλεται από το άρθρο 98, το οποίο με μαθηματική ακρίβεια οδηγεί στον αποκλεισμό των καινοτόμων φαρμάκων από τις θεραπείες ογκολογικών ασθενών καθώς και ασθενών με σπάνιες παθήσεις.

Η έλλειψη Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών καθιστά επισφαλή τον υπολογισμό του ακριβούς αριθμού ασθενών που πλήττονται από την απόφαση απόσυρσης του καινοτόμου σκευασμάτος της ανωτέρω φαρμακευτικής εταιρίας, ενώ υφίστανται ανησυχίες για ντόμινο αποσύρσεων και από άλλες εταιρίες καθώς ανταγωνιστικά παλαιότερης γενιάς προϊόντα που διατίθενται στην ελληνική αγορά δεν υπόκεινται στο μέτρο της υποχρεωτικής έκπτωσης.

Επειδή τα καινοτόμα φάρμακα αφενός εγγυώνται την επέκταση του προσδόκιμου επιβίωσης και αφετέρου μειώνουν τις δημοσιονομικές επιβαρύνσεις των ασφαλιστικών συστημάτων από επαναλαμβανόμενες νοσηλείες επικουρικές των θεραπειών, όπως ακτινοβολία και

χειρουργεία, αυξάνοντας την λειτουργικότητα, παραγωγικότητα και την ποιότητα ζωής των ασθενών,

Επειδή το υπό απόσυρση καινοτόμο φάρμακο αποτελεί την μοναδική ή την τελευταία επιλογή θεραπείας για πολλούς Έλληνες ασθενείς, οι οποίοι υπολογίζονται σε περίπου 50 σύμφωνα με το από 31/10/2017 Δελτίο Τύπου της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου,

Ερωτάται ο αρμόδιος υπουργός:

- Ποιες οι ενέργειες στις οποίες προτίθεστε να προβείτε ώστε να εξευρεθεί λύση με την εταιρία Roche Hellas που θα επιτρέψει στους περίπου 50 ογκολογικούς ασθενείς να συνεχίσουν την φαρμακευτική αγωγή τους άνευ οικονομικής επιβάρυνσης;
- Υπάρχει προγραμματισμός για την εξαίρεση από τις διατάξεις του άρθρου 98 του Ν.4472/17 ομάδων ασθενών με σπάνιο ή μεταστατικό καρκίνο για τους οποίους δεν υπάρχει εναλλακτική γραμμή θεραπείας;
- Ποιος ο σχεδιασμός για τη δημιουργία Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών που θα καταστήσει εφικτή την ανάλυση κόστους ανά μορφή καρκίνου, ασθενή, φαρμακευτικό σκεύασμα και γεωγραφική περιφέρεια;
- Ποια η θέση του υπουργείου σας για τη δημιουργία Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας που θα μπορούσε να επιφορτιστεί με το έργο της αξιολόγησης των καινοτόμων φαρμάκων;
- Ποιες οι πολιτικές τις οποίες σκοπεύετε να εφαρμόσετε ώστε τα καινοτόμα φάρμακα να μην φθάνουν στην χώρα μας με δύο ή τρία χρόνια καθυστέρηση ή/και καθόλου;
- Προτίθεστε να εξετάσετε την επιστημονικά τεκμηριωμένη πρόταση της ESMO (European Society Medical Oncology) που αφορά στην έγκριση τιμολόγησης και αποζημίωσης για τη χρήση του εργαλείου μεγιστοποίησης του κλινικού οφέλους (magnitude of clinical benefit), η οποία σάς εστάλη ήδη από τον Φεβρουάριο 2017 από την Ελληνική Ομοσπονδία και την Εταιρεία Παθολόγων Ογκολόγων Ελλάδος;

Ο ερωτών βουλευτής

Θεοχάρης (Χάρης) Θεοχάρης