



## ΕΡΩΤΗΣΗ

**ΠΡΟΣ: Τον κ. Υπουργό Υγείας**

**Θέμα: «Σχετικά με το αιφνιδιαστικό «κούρεμα» των ακριβών φαρμάκων για τις σοβαρές παθήσεις»**

Σε συνέχεια της από 14/3/2024 ανάρτησης της ΕΕΦΑΜ ( Ελληνικής εταιρείας Φαρμακευτικού Management ) και αναπαραγωγών αυτής , γίνεται εκτενής αναφορά σχετικά με το ξαφνικό «κούρεμα» ακριβών φαρμάκων από το Υπουργείο Υγείας, για τους βαριά νοσούντες.

Η έκτακτη αυτή τροπολογία του Υπουργείου Υγείας, η οποία και περιλαμβάνεται σε νομοσχέδιο του Υπουργείου Δικαιοσύνης , θα προβεί σε σύσταση Νέας 15μελούς Μη Αμειβόμενης Επιτροπής Ελέγχου του ΣΗΠ .

Για όσους δε γνωρίζουν , το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης βρίσκεται στην πλατφόρμα του ΕΟΠΠΥ , όπου οι επαγγελματίες υγείας καταχωρούν ανά πάσχοντα, μοναδικό αίτημα προς έγκριση καινοτόμου σκευάσματος για τη θεραπεία του ασθενή. Αυτό γίνεται όταν οι τρέχουσες θεραπείες αποδεδειγμένα και βάσει : ατομικού ιατρικού ιστορικού , εργαστηριακού / απεικονιστικού ή άλλου ελέγχου , δεν του προσφέρουν σημαντικό όφελος υγείας.

Η αίτηση αυτή μπορεί να αφορά, για παράδειγμα: φάρμακα υψηλού κόστους ή φαρμάκων εξωτερικού.

Θα δεχτούμε αρχικά το γεγονός ότι αυξήθηκε σημαντικά η δαπάνη το τελευταίο έτος ( 2022: 94m € - 2023: 168.7m €). Λογικό μιας και οι βαριά πάσχοντες στην Ελληνική επικράτεια είναι αρκετές χιλιάδες: 5.000 είναι μόνο οι ασθενείς των Σπανίων Νοσημάτων.

Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς δικαιούνται νέας θεραπείας όταν η ήδη υπάρχουσα αγωγή που λαμβάνουν, μπορεί να μην ελέγχει επαρκώς τη νόσο ακόμα και μετά από μακροχρόνια χορήγησης της.

Επομένως το όφελος υγείας του ασθενούς δεν επιτυγχάνεται στο βέλτιστο δυνατό και επιβαρύνεται περαιτέρω το σύστημα Υγείας. Απλό παράδειγμα, τα συχνά κατάγματα ασθενών με βαριά οστεοπόρωση αλλά και ασθενείς με Επιπνευριδιακή Ανεπάρκεια. Στοιχειοθετείται λοιπόν, υψηλή ακάλυπτη ιατρική ανάγκη. Πρέπει λοιπόν να γίνει πρώτα, μία οικονομοτεχνική μελέτη ημερήσιου κόστους νοσηλείας βαριά νοσούντων στους Δημόσιους φορείς. Και πάνω σε αυτή τη βάση να δούμε εάν τελικά , τα ακριβά φάρμακα είναι όντως τόσο κοστοβόρα.

Σαφώς και είμαστε υπέρ των ισχυρών κλινικών τεκμηριώσεων των σκευασμάτων, όπως των FDA και EMA. Επειδή όμως τα κόστη των κλινικών μελετών είναι τεράστια - πόσο μάλλον οι πολυετείς μελέτες - αρκετές φορές αυτές σταματούν λόγω μη χρηματοδότησης .

Θα μπορούσαμε λοιπόν, να χρησιμοποιήσουμε επιπλέον νεότερα cl.data λιγότερο μεν ισχυρά των προαναφερόμενων αλλά, που τεκμηριώνουν επαρκώς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου ακόμα και σε off-label χρήση.

Στην περίπτωση λοιπόν που ένα σκεύασμα έχει τη δυνατότητα να προσφέρει οφέλη υγείας εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, πρέπει να μας επιτρέπεται να παρέχουμε στους ασθενείς τη δυνατότητα να ζουν το υπόλοιπο της ζωής τους αξιοπρεπώς με μια νέα αγωγή, όταν όλες οι προηγούμενες έχουν αποτύχει. Φυσικά και δεν είναι όλα τα περιστατικά ίδια. Επιβάλλεται λοιπόν, εξατομίκευση .

Όλα τα ανωτέρω αφορούν όχι μόνο τη συνολική ποιότητα ζωής του ασθενούς αλλά και όλης της οικογένειας καθώς και του κοινωνικού περιγύρου.

Η προσέγγιση πρέπει να είναι ολιστική. Σχετικά με τον ΙΦΕΤ και τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπείες: Προφανώς και γνωρίζετε πως υπάρχει μεγάλη χρονοκαθυστέρηση διανομής φαρμάκων στον ΕΟΠΠΥ. Το γνωρίζει όλη η ιατρική κοινότητα.

### **Ερωτάται ο Αρμόδιος Υπουργός:**

1. Ποιες παθήσεις θεωρεί σοβαρές το Υπουργείο και, ποια τα κριτήρια που τις διέπουν; Αφορούν τα φάρμακα Υψηλού Κόστους ; Τα φάρμακα Εξωτερικού; Φάρμακα που αφορούν άλλες παθήσεις;
2. Συγκεκριμένα, τι φύσεως κλινικά δεδομένα πρέπει να αναρτώνται στο ΣΗΠ; FDA ; EMA; Άλλα κλινικά δεδομένα; Ποιες οι προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν;
3. Στα προς κατάθεση ΣΗΠ εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων, όπου ο θεράπων ιατρός επιθυμεί συγκεκριμένη αγωγή για το όφελος του ασθενούς, τι είδους τεκμηριώσεις χρειάζεστε για να δοθεί έγκριση;
4. Υπάρχει πρόσφατη οικονομοτεχνική μελέτη όπου να αποδεικνύει το ημερήσιο χρηματικό κόστος με το οποίο επιβαρύνεται το Δημόσιο , κατά την εισαγωγή του ασθενούς και κυρίως του βαρέως πάσχοντα ; Εάν όχι, πότε θα ξεκινήσει;
5. Σχετικά με τη σύσταση Νέας 15μελούς Μη αμοιβόμενης επιτροπής ελέγχου των ΣΗΠ : Θα λειτουργεί εκ παραλλήλου με τις επιτροπές γνωμοδοτούντων , που ήδη υφίστανται ή, όχι;

6. Θεωρείτε ότι η αύξηση της δαπάνης για το 2024 οφείλεται στον μη ενδεδειγμένο έλεγχο των αιτημάτων ΣΗΠ; Αυτός είναι ένας από τους κύριους ρόλους της Νέας 15μελούς Επιτροπής. Εάν ναι, πώς το στοιχειοθετείτε αυτό ;

7. Τι άλλαξε 5μήνες μετά, από την από 09/10/2023 Απόφαση του πρώην Υπουργού Υγείας κ. Μ. Χρυσόχοϊδη - Αριθ. Πρωτ. Δ3(α) 29295 σχετικά με την «Αναθεώρηση των καταλόγων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 ν.3816/2010 ( Α΄ 6)» του 5; Ιδίως στις διατάξεις με αριθμό 13 και 14 .

8. Θεωρείτε ότι προκαλείται πρόσθετη επιβάρυνση στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ, δεδομένου ότι αρκετά σκευάσματα είναι ενταγμένα στον ισχύοντα Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων;

9. Πώς είναι δυνατόν ο ΙΦΕΤ να έχει επάρκεια φαρμάκου και να το διανέμει πραγματικά με το σταγονόμετρο στον ΕΟΠΠΥ και οι ασθενείς να ξεμένουν τελικά από φάρμακο; Όταν μάλιστα ο ΕΟΠΠΥ διαβεβαιώνει τον ΙΦΕΤ ότι έχει ασθενείς να το δώσει και δεν υπάρχει δυνατότητα στοκαρίσματος;

Αθήνα 01/04/2024

Ο ερωτών βουλευτής

Φλώρος Κωνσταντίνος

Ανεξάρτητος Βουλευτής Λαρίσης