



**ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ
ΠΑΣΟΚ – ΚΙΝΗΜΑ ΑΛΛΑΓΗΣ**

Αθήνα, 9 Οκτωβρίου 2026

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τους Υπουργούς
Υγείας
Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών

Θέμα: Πρόσβαση των ασθενών με μεταγγισιοεξαρτώμενη β-θαλασσαιμία στη γονιδιακή θεραπεία και χρονοδιάγραμμα δημόσιας κάλυψης

Στις 9 Φεβρουαρίου 2024 χορηγήθηκε ευρωπαϊκή άδεια κυκλοφορίας υπό όρους στο Casgevy (exagamglogene autotemcel). Για τη β-θαλασσαιμία, η ένδειξη αφορά ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που εξαρτώνται από μεταγγίσεις, για τους οποίους είναι κατάλληλη η μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων και δεν υπάρχει διαθέσιμος συγγενής δότης με συμβατό HLA. Η χορήγηση της θεραπείας απαιτεί εξειδικευμένο κέντρο και συνοδεύεται από την ανάγκη μακροχρόνιας παρακολούθησης των ασθενών.

Στην απάντηση 16460/19.04.2024 επί της ερώτησης 3708/11.03.2024, το Υπουργείο Υγείας ανέφερε ότι έως τις 20.03.2024 δεν είχε υποβληθεί στον ΕΟΦ αίτημα καθορισμού τρόπου διάθεσης και χορήγησης κωδικών για το Casgevy, ενώ έως τις 03.04.2024 δεν είχε περιέλθει στο ΚΕΣΥ αίτημα γνωμοδότησης για την έγκριση και κοστολόγησή του.

Με τον ν. 5302/2026 (ΦΕΚ Α' 78/20.05.2026) θεσπίστηκε το Ταμείο Καινοτομίας στον ΕΟΠΥΥ. Είναι αναγκαίο να αποφασιστεί εάν και με ποιες προϋποθέσεις μπορεί να αξιοποιηθεί για τη συγκεκριμένη θεραπεία, ποιες διαδικασίες έχουν κινηθεί και ποιο είναι το χρονοδιάγραμμα των απαιτούμενων αποφάσεων. Ο σχεδιασμός της δημόσιας κάλυψης πρέπει να συνδέεται με την ετοιμότητα των αρμόδιων δομών και με σαφή ενημέρωση των ασθενών για τα βήματα πρόσβασης.

Επειδή η έγκαιρη πρόσβαση των κλινικά επιλέξιμων ασθενών στη γονιδιακή θεραπεία πρέπει να διασφαλίζεται με αντικειμενικά ιατρικά κριτήρια, χωρίς αποκλεισμούς λόγω οικονομικής δυνατότητας ή τύπου κατοικίας.

Επειδή η ουσιαστική πρόσβαση στη συγκεκριμένη θεραπεία προϋποθέτει χρηματοδότηση του συνόλου της θεραπευτικής διαδικασίας, κατάλληλα στελεχωμένα και οργανωμένα κέντρα, καθώς και διασφάλιση της αναγκαίας παρακολούθησης των ασθενών.

Επειδή απαιτείται επικαιροποιημένη και αναλυτική ενημέρωση για την πρόοδο από την απάντηση του 2024 έως σήμερα, τις εκκρεμείς ενέργειες, τους αρμόδιους φορείς και το χρονοδιάγραμμα ολοκλήρωσής τους.

Επειδή για τους κλινικά επιλέξιμους ασθενείς πρέπει να υπάρχει σαφής διαδικασία αξιολόγησης και παραπομπής, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης της δυνατότητας δημόσιας κάλυψης σε κατάλληλο κέντρο του εξωτερικού, όταν η θεραπεία δεν μπορεί να χορηγηθεί έγκαιρα στην Ελλάδα.

Κατόπιν των ανωτέρω, ερωτώνται οι αρμόδιοι Υπουργοί:

1. Ποια είναι σήμερα η δυνατότητα διάθεσης και αποζημίωσης του Casgevy στην Ελλάδα για τη μεταγγισιοεξαρτώμενη β-θαλασσαιμία; Ποια αιτήματα έχουν υποβληθεί από το 2024 έως σήμερα, σε ποιες αρμόδιες αρχές, με ποιες ημερομηνίες και σε ποιο στάδιο βρίσκεται η εξέτασή τους;
2. Ποια συγκεκριμένα διοικητικά, οικονομικά ή οργανωτικά εμπόδια εκκρεμούν και ποιος φορέας πρέπει να ενεργήσει για καθένα; Εάν δεν έχει υποβληθεί αναγκαίο αίτημα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ποιες ενέργειες έχει αναλάβει το Υπουργείο και με ποιο αποτέλεσμα;
3. Ποια είναι τα επόμενα βήματα για την εξασφάλιση πρόσβασης με δημόσια κάλυψη και ποιες συγκεκριμένες ημερομηνίες ολοκλήρωσης δεσμεύεται να τηρήσει το Υπουργείο Υγείας; Ποια βήματα εξαρτώνται από τρίτους και ποιο χρονοδιάγραμμα έχει συμφωνηθεί για αυτά;
4. Έχει εξεταστεί η χρηματοδότηση μέσω του Ταμείου Καινοτομίας ή άλλης προβλεπόμενης διαδικασίας; Ποιες πιστώσεις έχουν εξασφαλιστεί για το 2026 και προβλέπονται για το 2027, για πόσους κλινικά επιλέξιμους ασθενείς και σε ποια κατάλληλα δημόσια κέντρα; Θα καλύπτεται το σύνολο της θεραπευτικής διαδικασίας;
5. Ποια διαδικασία μπορεί να ακολουθήσει σήμερα ένας κλινικά επιλέξιμος ασθενής όταν η θεραπεία δεν μπορεί να χορηγηθεί έγκαιρα στην Ελλάδα; Προβλέπεται παραπομπή σε κατάλληλο κέντρο του εξωτερικού με δημόσια κάλυψη; Πόσα σχετικά αιτήματα έχουν υποβληθεί, εγκριθεί ή απορριφθεί από το 2024 έως σήμερα και ποιοι είναι οι λόγοι απόρριψης ανά κατηγορία, σε συγκεντρωτική μορφή;

Οι ερωτώντες Βουλευτές

Παππάς Πέτρος

Τσίμαρης Ιωάννης