



Ε Λ Λ Η Ν Ι Κ Η Δ Η Μ Ο Κ Ρ Α Τ Ι Α

Αθήνα 11.7.2017

ΑΠ: 1482

Προς τους
Ιατρικούς Συλλόγους
της Χώρας

Αγαπητή/έ κυρία/ε Πρόεδρε,

Σας διαβιβάζουμε έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, Γεν.Δ/ση Οργάνωσης και Σχεδιασμού, Δ/ση Φαρμάκου, Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων, αριθμ.πρωτ. 29752/11.7.2017, (ΑΠ ΠΙΣ: 1481/11.7.2017), με θέμα: "Σχετικά με φάρμακα (απευθείας δρώντα αντικα) για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.", με τη παράκληση όπως ενημερώσετε τα μέλη περιοχής ευθύνης του Συλλόγου σας.

Για τον Π.Ι.Σ

Εμμανουήλ Ηλιάκης
Προϊστάμενος Διοικ.Υπηρεσιών

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ (Π.Ι.Σ.)

ΠΛΟΥΤΑΡΧΟΥ 3 & ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ • 106 75 ΑΘΗΝΑ • ΤΗΛ.: 210 7258660, 210 7258661, 210 7258662, FAX: 210 7258663
PANHELLENIC MEDICAL ASSOCIATION • 3, PLOUTARCHOU & IPSILANDOU Str., 106 75 ATHENS • HELLAS
www.pis.gr • e-mails: ΚΕΝΤΡΙΚΟ: pisinfo@pis.gr • ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: pis@pis.gr • ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ: pisref@pis.gr
ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: pislog@pis.gr • ΔΙΕΘΝΕΣ: pisinter@pis.gr, pisinter1@pis.gr
ΜΗΧΑΝΟΓΡΑΦΗΣΗ: pismember@pis.gr



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Εθνικός
 Οργανισμός
 Παροχής
 Υπηρεσιών
 Υγείας
 www.eopyy.gov.gr

Αθήνα, 11-07-2017
 Αρ. Πρωτ.: οικ. 29752



**Γενική Δ/ση: Οργάνωσης & Σχεδιασμού
 Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας
 Δ/ση: Φαρμάκου
 Τμήμα: Σχεδιασμού και Παρακολούθησης
 Χορήγησης Φαρμάκων
 Πληροφορίες: Χ.Κανή**
 Τηλ.: 210 8110655, 575 Fax: 210 8110694
 Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 12, Τ.Κ. 151 23 Μαρούσι
 E-mail: d6.t1@eopyy.gov.gr

ΠΡΟΣ:

1. Π.Ε.ΔΙ ΕΟΠΥΥ (Περιφερειακές Διευθύνσεις ΕΟΠΥΥ)
2. Αποκεντρωμένα Γραφεία Εξυπηρέτησης Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
3. Υγειονομικές Περιφέρειες, ΥΠΕ
4. Στρατιωτικά Νοσοκομεία
5. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
6. Ελληνική Εταιρία Μελέτης Ήπατος
7. Ελληνική Γαστρεντερολογική Εταιρία
8. ΟΚΑΝΑ
9. ΚΕΘΕΑ
10. ΚΕΕΛΠΝΟ
11. Σύλλογος Ασθενών Προμηθέας
12. Σύλλογος Ασθενών Θετική Φωνή
13. Ε.Σ.Α.ΜΕ.Α
14. Ελληνικός Σύλλογος Θαλασσαιμίας
15. Ελληνική Ομοσπονδία Θαλασσαιμίας

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Αν. Υπουργού Υγείας
3. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
4. Γραφείο Γεν. Γραμματέα
5. Δ/ση Ασφαλισμένων ΕΟΠΥΥ
6. Γραφείο Προέδρου ΕΟΠΥΥ
7. Γραφείο Αντιπροέδρου ΕΟΠΥΥ
8. Αυτοτελές Τμήμα Νομικών Υποθέσεων
9. Επιτροπή Φαρμάκων Αθήνας
10. Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ
11. ΗΔΙΚΑ
12. ΥΠΕΔΥΦΚΑ
13. ΚΜΕΣ

Θέμα: «Σχετικά με φάρμακα (απευθείας δρώντα αντιιικά) για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C».

Σχετικά:

1. Οι διατάξεις του άρθρου 87 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ 74Α'/19.05.2017)
2. Η Απόφαση Δ.Σ. ΕΟΠΥΥ 618 συνεδρίαση 376/31.05.2017.

3. Η υπ αρ.πρωτ.Γ5(α)/49910 Υ.Α. σχετικά με την τροποποίηση του θετικού καταλόγου της παρ. 1 περ. α του άρθρου 12 του Ν. 3816/10.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών 2 και 3 παρατίθενται οι προϋποθέσεις αποζημίωσης των φαρμάκων (απευθείας δρώντων αντιικών) για την ηπατίτιδα C.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΤΟΚΟΛΛΟ ΜΕΡΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΓΡΑΤΜΑΤΕΥΣΗ ΠΑ 14 ΜΗΝΕΣ											
Γονότυπος	Ασθενείς παύει μη κεραιτικοί		Ασθενείς παύει κεραιτικοί		Ασθενείς επανθεραπευόμενοι μη κεραιτικοί		Ασθενείς επανθεραπευόμενοι κεραιτικοί		Ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση		Ασθενείς με GFR <30
	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	
Γονότυπος 1α	Harvoni	8 εβδ							Harvoni	12 εβδ	
									Epdusa	12 εβδ	
	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000U/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000U/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000U/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000U/ml)	12 εβδ			
	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ			12 εβδ
Γονότυπος 1β	Harvoni	8 εβδ							Harvoni	12 εβδ	
									Epdusa	12 εβδ	
	Exviera/Viekirax	8 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ			12 εβδ
	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ			12 εβδ
Γονότυπος 2	Epdusa	12 εβδ	Epdusa	12 εβδ	Epdusa	12 εβδ	Epdusa	12 εβδ			
	Sovaldi + RBV	12 εβδ	Sovaldi + RBV	12 εβδ	Sovaldi + RBV	12 εβδ	Sovaldi + RBV	12 εβδ			
Γονότυπος 3	Epdusa	12 εβδ	Epdusa	12 εβδ	Epdusa + RBV	12 εβδ	Epdusa + RBV	12 εβδ			
Γονότυπος 4	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ			12 εβδ
	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ			12 εβδ
									Harvoni	12 εβδ	
									Epdusa	12 εβδ	
ΜΕ Η ΧΟΡΕΓΙΣΗ ΒΑΒΙΡΙΝ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ											

-Όλα τα ανωτέρω φάρμακα αποζημιώνονται για τους συγκεκριμένους γονότυπους και συγκεκριμένη διάρκεια θεραπείας και με στάδιο ίνωσης \geq F2 (πρωτοθεραπευόμενοι και επαναθεραπευόμενοι)

-Το στάδιο της ίνωσης θα πρέπει να καθοριστεί με:

- Κλινική εικόνα , απεικονιστικό έλεγχο για την περίπτωση της μη αντιρροπούμενης κίρρωσης
- Βιοψία ήπατος ή ελαστογραφία για όλες τις άλλες περιπτώσεις
- Τιμή ελαστογραφίας \geq 7 kPa(Castera) θεωρείται αντίστοιχη για F2

-Εξαιρέση από το παραπάνω περιορισμό με διεύρυνση κριτηρίων της θεραπείας σε όλα τα στάδια ίνωσης θα αποτελέσουν οι παρακάτω ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθεια (Θαλασσαιμία, Δρεπανοκυτταρική νόσος)
- Ασθενείς με συγγενή αιμορραγική διάθεση (αιμορροφιλία)
- Ασθενείς με τελικού σταδίου νεφρική νόσο (GFR< 30 ή Αιμοκάθαρση)
- Ασθενείς με HCV/HIV συνλοίμωξη
- Ασθενείς στη λίστα μεταμόσχευσης ήπατος
- Μεταμοσχευμένοι ασθενείς (μυελού, συμπαγή όργανα)
- Ασθενείς με νοσήματα που θεωρούνται εξωηπατικές εκδηλώσεις της ηπατίτιδας C (όχι θυρεοειδίτιδα Hashimoto)
 - Μεικτή κρυσφαιριναιμία με συμπτώματα κρυσφαιριναιμικής αγγειίτιδας
 - Μη Hodgkin Λέμφωμα
 - Άνοση θρομβοκυτταροπενία (ITP)
 - Άνοση αιμολυτική αναιμία
- Ασθενείς με βαριά αυτοάνοσα ή αυτοφλεγμονώδη νοσήματα που έχουν αντένδειξη στη χορήγηση Ιντερφερόνης

-Οι ενδείξεις για τις υποομάδες θα είναι ίδιες όπως και στο γενικό πληθυσμό εκτός από τους ασθενούς με νεφρική νόσο.

-Οι ενδείξεις ισχύουν για την πρώτη γραμμή θεραπεία με DAA, σε περίπτωση αστοχίας ή επιλογή επαναθεραπείας συνιστάται να είναι στη επιλογή του θεράποντος ιατρού και προέγκριση από την Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους ΕΟΠΥΥ. Σε αυτήν την περίπτωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα φάρμακα που δεν είναι πρώτης γραμμής.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΠΥΥ

ΣΩΤΗΡΙΟΣ ΜΠΕΡΣΙΜΗΣ

Επ. Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς