



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 376/31.05.20172.

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 αντιϊικών) για την ηπατίτιδα C.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΗΗΡC ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΓΙΑ 14 ΜΗΝΕΣ												
	Ασθενείς naïve μη κίρρωτικοί		Ασθενείς naïve κίρρωτικοί		Ασθενείς επαναθεραπευόμενοι μη κίρρωτικοί		Ασθενείς επαναθεραπευόμενοι κίρρωτικοί		Ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση		Ασθενείς με GFR <30	
	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια	Φάρμακο	Διάρκεια
Γονότυπος 1α	Harvoni	8 εβδ							Harvoni	12 εβδ		
									Epclusa	12 εβδ		
	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000IU/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000IU/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000IU/ml)	12 εβδ	Zepatier (αν HCV RNA ορού <800.000IU/ml)	12 εβδ			Zepatier	12 εβδ
	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ			Exviera/Viekirax	12 εβδ
Γονότυπος 1β	Harvoni	8 εβδ							Harvoni	12 εβδ		
									Epclusa	12 εβδ		
	Exviera/Viekirax	8 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ	Exviera/Viekirax	12 εβδ			Exviera/Viekirax	12 εβδ
	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ			Zepatier	12 εβδ
Γονότυπος 2	Epclusa	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ		
	Sovaldi +RBV	12 εβδ	Sovaldi +RBV	12 εβδ	Sovaldi +RBV	12 εβδ	Sovaldi +RBV	12 εβδ				
Γονότυπος 3	Epclusa	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ	Epclusa+RBV	12 εβδ	Epclusa+RBV	12 εβδ	Epclusa	12 εβδ		
Γονότυπος 4	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ	Viekirax	12 εβδ			Viekirax	12 εβδ
	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ	Zepatier	12 εβδ			Zepatier	12 εβδ
									Harvoni	12 εβδ		
									Epclusa	12 εβδ		
ΜΕ Η ΧΩΡΙΣ ΡΙΒΑΒΙΡΙΝ 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

-Εξαίρεση 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