

Α ΛΙΒΙΖΑΤΟΣ  
ΚΙΟΥΣΟΠΟΥΛΟΥ  
& ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ  
ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΒΑΛΑΩΡΙΤΟΥ 12  
ΑΘΗΝΑ 10671  
ΤΗΛ: 210 36 37 353  
FAX: 210 36 34 437  
ΑΜ/Δ Σ.Α. 80128  
Α.Φ.Μ. 998620719  
Δ.Ο.Υ. Δ' ΑΘΗΝΩΝ

Προς το Συμβούλιο της Επικρατείας  
(Τμήμα Δ')

ΑΙΤΗΣΗ

1. του Συλλόγου Ασθενών Ήπατος «Ο ΠΡΟΜΗΘΕΑΣ», που εδρεύει στην Αθήνα Λ. Αλεξάνδρας 213B και εκπροσωπείται νομίμως, από τον Γιώργο Καλάμιτση
2. του Σωματείου Ηπατομεταμοσχευθέντων Ελλάδος με την επωνυμία «ΗΠΑΡχω», που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Βερανζέρου 15, και εκπροσωπείται νομίμως. Την Χριστίνα Θεοδωρίδου.
3. της ██████████ Συνταξιούχος, κατοίκου Θεσσαλονίκης, οδός ██████████
4. της ██████████ άνεργη, κατοίκου Πειραιά, οδός ██████████
5. του █████████κατοίκου Χαϊδαρίου, οδός ██████████
6. του █████████κατοίκου Γλυκών Νερών Αττικής, οδός ██████████
7. του █████████κατοίκου Αττικής, ██████████
8. του █████████κατοίκου Κέρκυρας, ██████████

KATA

1. του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, όπως εκπροσωπείται νομίμως
2. του Υπουργείου Υγείας, όπως εκπροσωπείται νομίμως

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΥΡΩΣΗ

1. της με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ99/152/05.01.2016 απόφασης του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, με την οποία απέρριψε την από 4.1.2016 αίτησή μας για αναθεώρηση των κριτηρίων αποζημίωσης φαρμάκων τα οποία χορηγούνται στους ασθενείς με ηπατίτιδα C,
2. κάθε άλλης συναφούς πράξης ή παράλειψης, προγενέστερης ή μεταγενέστερης.

\*\*\*\*\*



## Ιστορικό

### i. Ο τρόπος χορήγησης των φαρμάκων για την ηπατίτιδα C

**1.** Με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο Πρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (εφ' εξής: «ΕΟΠΥΥ») απέρριψε την από 4.1.2016 αίτηση μας με την οποία ζητήσαμε τον επανακαθορισμό των κριτηρίων χορήγησης των νέων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C. Πρόκειται για ένα σύνολο νέων φαρμάκων, τα οποία έχουν ως βάση τις δραστικές ουσίες «Sofosbuvir», «Simeprevir», «Daclatasvir», [«Ledipasvir/Sofosbuvir», «Dasabuvir/Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir»] και συνιστούν τη νέα θεραπευτική μέθοδο για την αντιμετώπιση και πλήρη ίαση της ηπατίτιδας C. Τα εν λόγω φάρμακα αποτελούν εξέλιξη των παλαιότερων θεραπευτικών σχημάτων τα οποία είχαν ως βάση τις ουσίες «πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη» («peg-IFNa») και την «ριμπαβιρίνη» («ribavirin»).

**2.** Προκειμένου να χορηγηθούν τα ως άνω φάρμακα απαιτείται καταρχήν έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους (η οποία συστήθηκε με την ΥΑ ΔΥ1δ/ΓΠοικ.16883/21.2.2014 και με την με αριθμ. πρωτ. 9236/6.3.2104 απόφασης της Γενικής Διεύθυνσης Σχεδιασμού & Ανάπτυξης Υπηρεσιών υγείας του ΕΟΠΥΥ), η οποία και χορηγεί τα φάρμακα που έχουν προηγουμένως συμπεριληφθεί στον Θετικό Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων όπως προβλέπεται από το άρθρο 12§1α του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6). Σύμφωνα με το άρθρο αυτό:

«Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος».

Τα επίμαχα «νέα» φάρμακα έχουν ενταχθεί στον Θετικό Κατάλογο των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (Υ.Α.Γ5/44129/26.6.2015) δυνάμει της ΥΑ 1267 Β'/26.6.2015 και της με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/οικ.26392/2.7.2015 απόφασης του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ.

**3.** Ήδη δυνάμει της με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ99/2000/20.11.2014 απόφασης του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ καθορίσθηκαν οι ενδείξεις χορήγησης των ανωτέρω «νέων» φαρμάκων για την ηπατίτιδα C. Ως προς το φάρμακο με δραστική ουσία «Sofosbuvir» οι περιπτώσεις ασθενών ήταν οι εξής:

- Ασθενείς με ηπατίτιδα C που βρίσκονται στη λίστα μεταμόσχευσης.
- Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.
- Ασθενείς άλλου γονοτύπου πλην του 1 με μη αντιρροπούμενη κίρρωση.



- Ασθενείς γονοτύπου 1 που υποτροπίασαν εκ νέου μετά την ολοκλήρωση σχημάτων με ιντερφερόνη-ριμπαβιρίνη και αναστολέα πρωτεάσης και με τεκμηριωμένη κίρρωση ήπατος.
- Ασθενείς με τεκμηριωμένη κίρρωση ήπατος ανεξαρτήτως γονοτύπου που δεν μπορούν να πάρουν ιντερφερόνη λόγω αντενδείξεων ή συμπαραμαρτούντων νοσημάτων.

Αντιστοίχως, ως προς το φάρμακο με δραστική ουσία «Simeprevir», περιπτώσεις καθορίσθηκαν ως ακολούθως:

- Ασθενείς με ηπατίτιδα C γονοτύπου 4 με σοβαρή ίνωση, οι οποίοι υποτροπίασαν μετά από διπλή θεραπευτική αγωγή.
- Ασθενείς με ηπατίτιδα C που βρίσκονται σε λίστα μεταμόσχευσης γονοτύπου 1 ή 4.
- Μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο γονοτύπου 1 ή 4.
- Ασθενείς γονοτύπου 1 ή 4 με κίρρωση ήπατος που δεν ανταποκρίθηκαν ή υποτροπίασαν μετά προηγηθείσας διπλής ή τριπλής θεραπευτικής αγωγής και στους οποίους ενδείκνυται αγωγή με Sofosbuvir διάρκειας 24 εβδομάδων.
- Σε ασθενείς γονοτύπου 1 που υποτροπίασαν μετά από τριπλό θεραπευτικό σχήμα (ιντερφερόνη, ριμπαβιρίνη και telaprevir ή Boceprevir) δεν ενδείκνυται η χορήγηση Simeprevir.

Παρά τις υποδείξεις της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος, δηλαδή του αρμόδιου επιστημονικού συλλόγου για ζητήματα ήπατος (βλ. την από 29.7.2014 επιστολή της προς τον ΕΟΠΥΥ), τα κριτήρια χορήγησης των σχετικών φαρμάκων διαμορφώθηκαν περιοριστικά. Έτσι, αν και οι επίμαχες θεραπείες είναι υψηλής αποτελεσματικότητας, ο ΕΟΠΥΥ, επικαλούμενος το κόστος των τελευταίων, αποφάσισε για χορήγησή τους κατ' ουσίαν μόνο στο τελικό στάδιο της νόσου (F4).

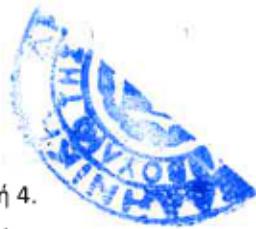
**4. Τα ανωτέρω κριτήρια χορήγησης των νέων φαρμάκων επαναπροσδιορίστηκαν λίγους μήνες αργότερα. Και τούτο, ύστερα από συνεχιζόμενες πιέσεις από τους αρμόδιους επιστημονικούς φορείς και συλλόγους ασθενών. Ειδικότερα, με την με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ99/11/23.1.2015 πράξη του, ο Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ επανακαθόρισε τις περιπτώσεις χορήγησης των νέων θεραπευτικών σχημάτων. Ειδικότερα:**

**α. Για το φάρμακο με τη δραστική ουσία «Sofosbuvir» σε**

- ασθενείς με ηπατίτιδα C που βρίσκονται σε λίστα μεταμόσχευσης.
- μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο.
- ασθενείς άλλου γονοτύπου πλην του 1 με μη αντιρροπούμενη κίρρωση.
- ασθενείς γονοτύπου 1 που υποτροπίασαν εκ νέου μετά την ολοκλήρωση σχημάτων με ιντερφερόνη-ριμπαβιρίνη και αναστολέα πρωτεάσης και με πολύ σοβαρή ίνωση ήπατος (F3-F4).
- ασθενείς με πολύ σοβαρή ίνωση ήπατος (F3-F4) ανεξαρτήτως γονοτύπου που δεν μπορούν να πάρουν ιντερφερόνη λόγω αντενδείξεων ή συμπαραμαρτούντων νοσημάτων.

**β. Για το φάρμακο με δραστική ουσία «Simeprevir» σε**

- ασθενείς με ηπατίτιδα C γονοτύπου 4 με σοβαρή ίνωση, οι οποίοι υποτροπίασαν μετά από διπλή θεραπευτική αγωγή.



- ασθενείς με ηπατίτιδα C που βρίσκονται σε λίστα μεταμόσχευσης γονοτύπου 1 ή 4.
- μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο γονοτύπου 1 ή 4
- ασθενείς γονοτύπου 1 ή 4 με πολύ σοβαρή ίνωση ήπατος (F3-F4) που δεν ανταποκρίθηκαν ή υποτροπίασαν μετά προηγηθείσας διπλής θεραπευτικής αγωγής και στους οποίους ενδείκνυται αγωγή με Sofosbuvir διάρκειας 24 εβδομάδων
- ασθενείς γονοτύπου 1 που υποτροπίασαν μετά από τριπλό θεραπευτικό σχήμα (ιντερφερόνη, ριμπαβιρίνη και telaprevir ή Boceprevir) δεν ενδείκνυται η χορήγηση Simeprevir.

**γ. Για το φάρμακο με δραστική ουσία «Daclatasvir» σε**

- ασθενείς με ηπατίτιδα C γονοτύπου 3 με σοβαρή ίνωση, οι οποίοι υποτροπίασαν μετά από διπλή θεραπευτική αγωγή.
- ασθενείς με ηπατίτιδα C που βρίσκονται σε λίστα μεταμόσχευσης γονοτύπου 1 ή 3 ή 4 -μεταμοσχευμένοι ασθενείς με υποτροπή της ηπατίτιδας C και ηπατική νόσο γονοτύπου 1 ή 3 ή 4.
- ασθενείς γονοτύπου 1 ή 3 ή 4 με πολύ σοβαρή ίνωση ήπατος (F3-F4) που δεν ανταποκρίθηκαν ή υποτροπίασαν μετά προηγηθείσας διπλής ή τριπλής θεραπευτικής αγωγής και στους οποίους ενδείκνυται αγωγή με Sofosbuvir διάρκειας 24 εβδομάδων.

Αν και η εν λόγω απόφαση είχε ορισμένες διαφοροποιήσεις-βελτιώσεις από την προηγούμενη, εντούτοις ήταν και αυτή ιδιαίτερα προβληματική για μια σειρά ασθενών τους οποίους, παρά τα σύγχρονα επιστημονικά κελεύσματα, απέκλειε από την πλέον αποτελεσματική θεραπεία για την ασθένειά τους. Συνεπεία των ανωτέρω αποφάσεων, σειρά από περιπτώσεις ασθενών με ηπατίτιδα δεν κατάφεραν να αποκτήσουν πρόσβαση στα νέα και ιδιαίτερα αποτελεσματικά θεραπευτικά σχήματα. Και τούτο, με ιδιαίτερα επιβαρυντικές επιπτώσεις για την ατομική τους υγεία.

*ii. Τα νέα επιστημονικά δεδομένα*

**5. Ο αποκλεισμός σημαντικών κατηγοριών ασθενών που πάσχουν από ηπατίτιδα από τα νέα ως άνω φάρμακα δεν συμβαδίζει με τα νέα επιστημονικά δεδομένα. Και τούτο, για τους ακόλουθους τουλάχιστον λόγους:**

**α. τα νεότερα θεραπευτικά σχήματα είναι σε θέση να πετύχουν έως και την εκρίζωση του ιού από τους ηπατικούς ασθενείς με ιδιαίτερα υψηλά ποσοστά επιτυχίας.**

**β. Περαιτέρω, σε σχέση με τα «κλασικά» θεραπευτικά σκευάσματα (peg-INFa και ribavirin), τα «νέα» φάρμακα αυτά έχουν λιγότερες ανεπιθύμητες παρενέργειες**

**γ. Τέλος, η χορήγηση των νέων φαρμάκων είναι μακροπρόθεσμα πολύ πιο οικονομική από τη χορήγηση των παλαιών φαρμάκων. Και τούτο, διότι με το να πετυχαίνουν την εξάλειψη της ασθένειας οδηγούν αναπόφευκτα σημαντικό αριθμό ασθενών εκτός του συστήματος υγείας και μειώνουν, με τον τρόπο αυτό, και τους χρήστες ιδιαίτερα ακριβών υπηρεσιών υγείας (π.χ. μεταμοσχεύσεις).**

**6.** Για τους ανωτέρω λόγους, ήδη από τις 11.2.2015 η Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Ήπατος έχει ζητήσει τον επαναπροσδιορισμό των κριτηρίων χορήγησης των νεώτερων φαρμάκων, βασιζόμενη στις «Κατευθυντήριες Οδηγίες Θεραπευτικής Παρέμβασης σε ασθενείς με τον ιό της Ηπατίτιδας C» του ΚΕΕΛΠΝΟ του Νοεμβρίου 2014. Όπως η ίδια σημειώνει, τα νέα επιστημονικά δεδομένα επιβάλλουν την άμεση αναθεώρηση των κριτηρίων, καθώς διαμορφώνονται συνθήκες για «διάθεση θεραπειών υψηλής αποτελεσματικότητας και ασφαλείας, μικρότερης διαρκείας και απλούστερου σχήματος με προφανείς θετικές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών, τη δημόσια υγεία και τη δαπάνη για το σύστημα υγείας»[...]. Για τους λόγους αυτούς, εισηγείται την κατά προτεραιότητα χορήγηση νέων φαρμάκων (χωρίς ιντερφερόνη) σε ασθενείς, στις κάτωθι περιπτώσεις:

1. μη αντιρροπούμενη κίρρωση σταδίου Child B ή C (ανεξάρτητα από το αν ο ασθενής είναι σε λίστα μεταμόσχευση ήπατος).
2. αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που δεν μπορούν να λάβουν σχήματα με ιντερφερόνη.
3. αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που δεν έχουν ανταποκριθεί σε σχήματα με ιντερφερόνη.
4. αντιρροπούμενη κίρρωση [(στάδιο κατά Ishak: 5-6, στάδιο κατά METAVIR: F4, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >12 kPa (Fibroscan)] που είναι πρωτοθεραπευόμενοι.
5. υποτροπή της HCV λοίμωξης μετά από μεταμόσχευση ήπατος ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης.
6. σοβαρή εξωηπατική εκδήλωση της HCV λοίμωξης ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης (συμπτωματική κρυοσφαιριναίμια: νεκρωτική αγγείτιδα, σπειραματονεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο, αισθητικοκινητική αξονική πολυνευροπάθεια).
7. σοβαρή ίνωση [(στάδιο κατά Ishak: 4, στάδιο κατά METAVIR: F3, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >9 kPa (Fibroscan)] και αντένδειξη στη ΙΦΝ και/η προηγούμενη αποτυχία σε σχήματα με ιντερφερόνη.
8. σοβαρή ίνωση [(στάδιο κατά Ishak: 4, στάδιο κατά METAVIR: F3, ηπατική ακαμψία σε ελαστογραφία: >9 kPa (Fibroscan)] πρωτοθεραπευόμενοι χωρίς αντένδειξη για ΙΦΝ
9. HCV και HIV συλλοίμωξη ανεξαρτήτως σταδίου ίνωσης.

**7.** Οι ανωτέρω συστάσεις της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος συμβαδίζουν με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας για τη Μελέτη του Ήπατος (European Association for the Study of the Liver). Η τελευταία, με τις από 2015 Συστάσεις της («EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2015»), όριζε ότι τα νέα θεραπευτικά σχήματα θα πρέπει να αποτελούν την πρώτη θεραπευτική επιλογή για όλους τους ασθενείς με χρόνια HCV λοίμωξη ανεξαρτήτως γονοτύπου. Όπως, μάλιστα, χαρακτηριστικά επισημαίνει η EASL, «από τη χορήγηση του προγενέστερου θεραπευτικού σχήματος με Peg-IFN-a και ribavirin παρατηρούνται απόλυτες αντενδείξεις στις παρακάτω ομάδες ασθενών : ανεξέλεγκτη κατάθλιψη, ψύχωση ή



επιληψία, εγκυμονούσες γυναίκες, αυτοάνοση υδροειδική ασθένεια, μη αντιρροπούμενη ηπατική νόσο». Για το λόγο αυτό, η EASL τόνισε ότι τα νέα θεραπευτικά σχήματα θα πρέπει τουλάχιστον να χορηγούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. σε όλους τους ασθενείς που έχουν λάβει αναποτελεσματικά προηγούμενη θεραπεία,
2. σε ασθενείς που πάσχουν από ίνωση ή κίρρωση ήπατος σταδίου F3-F4.
3. σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση (Child B and C),
4. εφόσον υπάρχει γνωμάτευση HIV και HCV συλλοίμωξης, εφόσον οι ασθενείς βρίσκονται σε στάδιο προγενέστερο ή μεταγενέστερο της μεταμόσχευσης, εφόσον παρατηρείται συμπτωματική αγγείτιδα με την HCV, εφόσον παρατηρείται νεφροπάθεια και non-Hodgkin κυτταρικό λέμφωμα μαζί με την HCV, καθώς και σε ασθενείς με εξοντωτική κόπωση.
5. η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται, ανεξαρτήτως του σταδίου κίρρωσης στο οποίο βρίσκονται οι ασθενείς εφόσον αυξάνεται ο κίνδυνος μετάδοσης του HCV (ενεργοί χρήστες ναρκωτικών, σεξουαλικά ενεργοί ομοφυλόφιλοι, γυναίκες που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν, ασθενείς υπό αιμοκάθαρση και έγκλειστοι)
6. σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με ίνωση ήπατος στάδιο F2 και (περαιτέρω διευκρίνιση)
7. σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με ίνωση ήπατος F0-F1.
8. σε ασθενείς που πάσχουν και από θαλασσαιμία.

**8.** Ομοίως, και η Αμερικανική Εταιρεία για τη μελέτη του ήπατος («American Association for the Study of Liver Diseases») συστήνει την χορήγηση των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων από το στάδιο F2 της θεραπείας, και όχι στο καταληκτικό στάδιο F4 που προκρίνεται σήμερα στην Ελλάδα. Ειδική μνεία υπάρχει και για συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών, για τους οποίους τα νέα θεραπευτικά σχήματα προτείνονται ως τη μόνη επιλογή λόγω των απόλυτων αντενδείξεων που παρουσιάζει το προγενέστερο θεραπευτικό σχήμα ιντερφερόνης/ριμπαβερίνης (βλ. την από 23.11. 2015 Οδηγίες «HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C» [www.hcvguidelines.org](http://www.hcvguidelines.org)).

*iii. Οι αιτούντες*

**9.** Ο πρώτος αιτών, Σύλλογος Ασθενών Ήπατος, αποτελείται από 350 μέλη και από το 2012 δραστηριοποιείται στον χώρο της ασθένειας του ήπατος. Σύμφωνα με τους καταστατικούς σκοπούς του, παρέχει πληροφόρηση, υποστήριξη και υπερασπίζεται τα δικαιώματα των ανθρώπων που ζουν με ιογενείς Ηπατίτιδες B και C ή άλλα νοσήματα του ήπατος. Το δεύτερο αιτούν σωματείο ιδρύθηκε το 2006 και έχει, μεταξύ άλλων, ως σκοπό την προώθηση και διεκδίκηση των δικαιωμάτων των ασθενών που υπεβλήθησαν σε μεταμόσχευση ήπατος.

**10.** Οι υπόλοιποι αιτούντες είναι ασθενείς με Ηπατίτιδα C και, σε αιτήσεις που έχουν υποβάλει προκειμένου να τους χορηγηθούν φάρμακα νέων θεραπευτικών σχημάτων, έχουν λάβει αρνητικές απαντήσεις από την Επιτροπή Έγκρισης Φαρμάκων Υψηλού Κόστους και Φαρμάκων Εξωτερικού. Ειδικότερα:

**α.** Η τρίτη αιτούσα πάσχει από χρόνια ηπατίτιδα C γονότυπου 1β. Στις 17.3.2015 υπέβαλε στην Επιτροπή Φαρμάκων και Υψηλού Κόστους αίτηση συνοδευόμενη από ιατρική γνωμάτευση. Ο θεράπων ιατρός εισηγήθηκε στην Επιτροπή τη χορήγηση στην αιτούσα θεραπείας Sofosbuvir και Simeprevir για 12 εβδομάδες, λόγω καλύτερου *profil* ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και λόγω βεβαρημένου ιστορικού Ca μαστού χειρουργηθέντος, για το οποίο υποβάλλεται σε χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Η Επιτροπή απάντησε αρνητικά στην εν λόγω αίτηση στις 30.3.2015, με μόνη αιτιολογία ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν εντοπίζεται σοβαρή ηπατική ίνωση (*naive* ασθενής). Στις 16.6.2015 η αιτούσα επανήλθε με νέο αίτημα, στο οποίο γνωστοποιούσε στην Επιτροπή ότι η συμβατική θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβερίνη στην οποία υποβλήθηκε, ολοκληρώθηκε χωρίς επιτυχία και, για τον λόγο αυτό, ζήτησε την πρόσβαση στα νέα θεραπευτικά σκευάσματα. Η Επιτροπή εκ νέου (στις 30.6.2015) απέρριψε το αίτημά της, λόγω μη σοβαρής ηπατικής ίνωσης.

**β.** Η τέταρτη αιτούσα ζήτησε, με την από 23.9.2015 αίτησή της, τη χορήγηση των νέων θεραπευτικών σκευασμάτων. Η συμπληρωματική ιατρική γνωμάτευση που υπέβαλε, σημείωνε πως -εκτός από ηπατίτιδα C- η αιτούσα πάσχει και από σχιζοφρενική ψύχωση. Η εν λόγω γνωμάτευση συμπλήρωνε ότι η αιτούσα δεν πρέπει να λάβει τι προγενέστερο θεραπευτικό σχήμα (Peg-IFN-a και ribavirin), διότι σε ασθενείς με ψυχική νόσο παρατηρούνται σοβαρές αντενδείξεις (ψύχωση, ανεξέλεγκτη κατάθλιψη, κλπ.) Και σε αυτή την περίπτωση όμως, η Επιτροπή αποφάνθηκε αρνητικά απατώντας –με πανομοιότυπο τρόπο– ότι τα νέα σκευάσματα χορηγούνται σε ασθενείς τελικού σταδίου (F4) της νόσου.

**γ.** Ο πέμπτος αιτών πάσχει από χρόνια ηπατίτιδα C (γονότυπου 1β) και κίρρωση του ήπατος. Ο αιτών ζήτησε από την αρμόδια Επιτροπή έγκριση των νέων φαρμακευτικών σχημάτων, όμως η τελευταία με την από 9.3.2015 απαντητική επιστολή της, αρνήθηκε το ως άνω αίτημα με την αιτιολογία ότι δεν έχουν δοκιμασθεί άλλα θεραπευτικά σχήματα. Ο αιτών επανήλθε με δεύτερο αίτημα του στην Επιτροπή. Το πόρισμα της και αυτή τη φορά, με την από 11.6.2015 απάντησή της, ήταν αρνητικό. Η χορήγηση των νέων φαρμάκων δεν μπορούσε να εγκριθεί διότι είναι *naive* ασθενής και για το λόγο αυτό συνίσταται να του χορηγηθεί θεραπευτικό σχήμα πρώτης γραμμής. Χαρακτηριστικά επισημάνθηκε ότι: [...]εφόσον παρατηρηθεί δυσανεξία ή δεν επιτευχθεί «RVR» το αίτημα θα επανεξεταστεί. Πράγματι, εν συνεχείᾳ, ο αιτών έλαβε αγωγή με πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη και ριμπαβερίνη, η οποία ήδη από τον πρώτο μήνα θεραπείας, παρουσίασε στον ασθενή σημαντική



πτώση του αιματοκρίτη (23%), καθώς και λοίμωξη των γεννητικών οργάνων για την αντιμετώπιση της οποίας υπεβλήθη σε διάνοιξη του οσχέου. Κατόπιν της προηγηθείσης ιατρικής γνωμάτευσης, και των αντενδείξεων που παρουσίασε το κλασσικό θεραπευτικό σχήμα, ο αιτών δεν έχει λάβει καμία απάντηση από την Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους.

**δ.** Ο έκτος αιτών υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση νέου φαρμακευτικού σκευασματος, καθ' ό μέτρο η θεραπεία με ιντερφερόνη ήταν ανεπιτυχής. Παρόλα αυτά, με την από 21.9.2015 απάντησή της, η αρμόδια Επιτροπή του ΕΟΠΥΥ αρνήθηκε τη χορήγηση του αιτούμενου φαρμάκου, διότι δεν επρόκειτο για ασθενή με κίρρωση ήπατος.

**ε.** Ο έβδομος αιτών πάσχει από σαρκωείδωση, για την οποία η σχετική γνωμάτευση σύστηνε «ανεπιφύλακτα» τη θεραπεία χωρίς ιντερφερόνη. Και τούτο, λόγω του κινδύνου έξαρσης της ασθένειας αυτής. Εντούτοις, η σχετική αίτηση του εν λόγω ασθενή απορρίφθηκε στις 11.2.2016 από την αρμόδια Επιτροπή του ΕΟΠΥΥ, με την κοινότυπη απάντηση ότι δεν πληροί τα κριτήρια για την χορήγηση των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

**στ.** Τέλος, ο όγδοος αιτών πάσχει από χρόνια ηπατίτιδα C (γονότυπου 3α). Ζήτησε την χορήγηση νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, λόγω των πρόσθετων ασθενειών από τις οποίες πάσχει (χρόνια ιριδοκυκλίτιδα και χρόνια υαλίτιδα). Προς τούτο, κατέθεσε ιατρική γνωμάτευση, η οποία επικαλείτο ρητά τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες. Παρόλα αυτά, με την από 21.9.2015 απάντησή της, η Επιτροπή Φαρμάκων απέρριψε την αίτησή του, με την αιτιολογία ότι ο συγκεκριμένος ασθενής δεν έπασχε από κίρρωση ήπατος.

*iv. Η προσβαλλόμενη*

**11.** Με την από 4.1.2016 αίτησή προς τον ΕΟΠΥΥ και το Υπουργείο Υγείας, οι αιτούντες ζήτησαν την τροποποίηση της με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4/Γ99/1/23.1.2015 απόφασης του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ και τον επανακαθορισμό-διεύρυνση των κριτηρίων βάσει των οποίων οι Επιτροπές Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους χορηγούν σε ασθενείς με ηπατίτιδα C τα νέα φαρμακευτικά σκευασμάτα. Και τούτο, σε συμμόρφωση των ανωτέρω κατευθυντήριων επιστημονικών οδηγιών. Με την προσβαλλόμενη, ο Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ δεν ικανοποίησε το εν λόγω αίτημα. Και τούτο, αν και αναγνώρισε την ανάγκη επαναξιολόγησης της χορήγησης των νέων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C, τουλάχιστον όσον αφορά τους ασθενείς με απόλυτη ή σχετική αντένδειξη στα «παλιά» θεραπευτικά σχήματα.

**12.** Έχοντας άμεσο και ενεστώς έννομο συμφέρον, οι αιτούντες ζητούν την ακύρωση της προσβαλλόμενης για τους ακόλουθους λόγους και για όσους επιφυλάσσονται να προσθέσουν εν καιρώ:

#### Λόγοι ακύρωσης

##### **A'**

**13.** Η προσβαλλόμενη είναι, εν πρώτοις ακυρωτέα, διότι εξεδόθη κατά παράβαση του νόμου και της συνταγματικής υποχρέωσης του Κράτους να μεριμνά για την υγεία των πολιτών (άρθρο 21§3 Συντ). Ειδικότερα:

**14.** Το δικαίωμα στην υγεία συνίσταται στην υποχρέωση του Κράτους να εξασφαλίσει κατάλληλες υγειονομικές δομές και να παρέχει ικανοποιητικές υπηρεσίες υγείας στο σύνολο των πολιτών. Όπως ορίζει και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, αντικείμενο του δικαιώματος στην υγεία δεν είναι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας, αλλά η πληρέστερη δυνατή σωματική και ψυχική ευεξία του ανθρώπου, κατάσταση που προϋποθέτει την παροχή υπηρεσιών υγείας από το Κράτος που δε θα εξαντλούνται μόνο στην περίθαλψη αλλά θα περιλαμβάνουν και την πρόληψη και επανένταξη, καθώς και την προαγωγή θετικής συμπεριφοράς υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, νοείται και η υποχρέωση του Κράτους για την παροχή της καλύτερης δυνατής φαρμακευτικής αγωγής στους χρήστες των υπηρεσιών υγείας. Όπως, άλλωστε έχει κρίνει και το Δικαστήριο Σας, το άρθρο 21§3 του Συντάγματος «ιδρύει ευθεία εκ του Συντάγματος υποχρέωση του Κράτους για τη λήψη θετικών μέτρων προς προστασία της υγείας των πολιτών, στους οποίους δίνει το δικαίωμα να απαιτήσουν από την Πολιτεία την πραγμάτωση της αντίστοιχης υποχρέωσής της» (ΣτΕΟλ 400/1986).

**15.** Από την άλλη πλευρά, σκοπός του ΕΟΠΥΥ είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας στους εν ασφαλισμένους σε αυτόν, με σκοπό την προστασία, προαγωγή και βελτίωση της υγείας τους (άρθρο 18§1 ν. 3918/2011, άρθρο 1 ΥΑ Φ. 90380/5838/738/10.4.2012). Στο πλαίσιο αυτό, η κατά νόμον φαρμακευτική περίθαλψη που οφείλει να παρέχει ο ΕΟΠΥΥ περιλαμβάνει «τα αναγκαία φάρμακα για την αποκατάσταση της υγείας των ασθενών» (άρθρο 1 ΥΑ Φ. 90380/5838/738/10.4.2012), ύστερα από τον καθορισμό των διαδικασιών παροχής φαρμάκων και την επιστημονική διαπίστωση της ανάγκης θεραπείας με τα συγκεκριμένα κάθε φορά φάρμακα (άρθρο 25 ν. 3918/2011).

**16.** Με την προσβαλλόμενη, η Πολιτεία αρνήθηκε να επανακαθορίσει τα κριτήρια προσφυγής στα νέα φαρμακευτικά σκευάσματα για τους ηπατικούς ασθενείς. Και τούτο, αν και αφενός μεν η εν λόγω ανάγκη έχει διαπιστωθεί επιστημονικά από όλους τους φορείς αφετέρου δε η ίδια η Πολιτεία, με την προσβαλλόμενη,



αναγνώρισε την ανάγκη επαναξιολόγησης της χορήγησης των νέων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C, τουλάχιστον όσον αφορά τους ασθενείς με απόλυτη ή σχετική αντένδειξη στα «παλιά» θεραπευτικά σχήματα. Με τον τρόπο αυτό, η Πολιτεία παραβιάζει το δικαίωμα στην υγεία των πολιτών, αφού αν ίσχυαν τα διευρυμένα κριτήρια που θέτουν οι ανωτέρω ευρωπαϊκές ιατρικές συστάσεις, σειρά ασθενών (μεταξύ και των οποίων οι αιτούντες) θα είχαν πρόσβαση στα πλέον κατάλληλα για την υγεία τους φάρμακα. Και τούτο, χωρίς καμία απολύτως αιτιολογία και χωρίς να επικαλείται κανέναν απολύτως λόγο δημοσίου συμφέροντος.

**17.** Όσο για το επιχείρημα της δήθεν υπέρογκης οικονομικής επιβάρυνσης του ΕΟΠΥΥ είναι εσφαλμένο αφού, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω η χορήγηση των νέων φαρμάκων είναι μακροπρόθεσμα πολύ πιο οικονομική από τη χορήγηση των παλαιών φαρμάκων. Και τούτο, διότι με το να πετυχαίνουν την εξάλειψη της ασθένειας οδηγούν αναπόφευκτα σημαντικό αριθμό ασθενών εκτός του συστήματος υγείας και μειώνουν, με τον τρόπο αυτό, και τους χρήστες ιδιαίτερα ακριβών υπηρεσιών υγείας (π.χ. μεταμοσχεύσεις). Ως εκ τούτου, η προσβαλλόμενη είναι παράνομη και πρέπει να ακυρωθεί.

#### B'

**18.** Σε κάθε περίπτωση η προσβαλλόμενη είναι παράνομη και ακυρωτέα, διότι είναι ως αναιτιολόγητη, άλλως είναι πλημμελώς αιτιολογημένη.

**19.** Ειδικότερα, ο Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ οφείλει να ασκήσει την αρμοδιότητά του ως προς τον καθορισμό των κριτηρίων βάσει των οποίων οι Επιτροπές Φαρμάκων χορηγούν σε ασθενείς με ηπατίτιδα C τα νέα φαρμακευτικά σκευάσματα, βάσει των κατευθυντήριων επιστημονικών οδηγιών, όπως αυτές εξειδικεύονται από την Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Ήπατος και το ΚΕΕΛΠΝΟ. Στο πλαίσιο των ως άνω αρμοδιοτήτων του, ο Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ δικαιούται είτε να επανακαθορίσει και να διευρύνει τα κριτήρια χορήγησης των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων, όπως συστήνουν όλες ανεξαιρέτως οι αρμόδιες επιστημονικές ενώσεις (Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Ήπατος, ΚΕΕΛΠΝΟ, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Ευρωπαϊκή Εταιρεία για τη Μελέτη του Ήπατος), είτε να αρνηθεί, εκθέτοντας τους λόγους για τους οποίους έκρινε ότι δεν έπρεπε να γίνει δεκτή η επιστημονική γνώμη της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος και των λοιπών αρμόδιων επιστημονικών ενώσεων (ΣτΕ 2688/2009).

**20.** Με την προσβαλλόμενη, ο Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ -αν και αναγνώρισε την ανάγκη επαναξιολόγησης της χορήγησης των νέων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C, τουλάχιστον όσον αφορά τους ασθενείς με απόλυτη ή σχετική αντένδειξη στα «παλιά» θεραπευτικά σχήματα- εντούτοις αρνήθηκε να συμμορφωθεί με τις

κατευθυντήριες οδηγίες για την χορήγηση νέων φαρμάκων, παραπέμποντας κατά τρόπο γενικό και αόριστο την εν λόγω απόφαση στο απώτερο μέλλον. Και τούτο, χωρίς καν να αιτιολογήσει περαιτέρω την απόφασή του αυτή. Ως εκ τούτου, η προσβαλλόμενη είναι παράνομη και ακυρωτέα.

**ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**  
και για όσους οι αιτούντες επιφυλάσσονται να προσθέσουν εν καιρώ  
**ZHTOYN**

Να γίνει δεκτή η παρούσα και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη.

Να επιβληθεί στο αντίδικο η δικαστική τους δαπάνη.

Αντίκλητό της διορίζει τον Δικηγόρο Αθηνών, Ευάγγελο Μάλλιο (ΔΣΑ 22288), οδός Βαλαωρίτου 12.

Αθήνα, 23 Μαρτίου 2016

Ο πληρεξούσιος Δικηγόρος,

  
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Κ. ΜΑΛΛΙΟΣ  
Δ.Π. ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ  
ΒΑΛΑΩΡΙΤΟΥ 12 - 106 71 ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ. 210-3389890 ΦΑΧ. 210-3634437

Καταθέθηκε το πράττοντο με αριθμό καταθέσεως  
983 στις 24.3.2006.  
Αντίγραφο-Αθήνα, 24.3.2006.

Ο Προϊστάμενος του  
Γραφείου Καταθέσεων



Ε Ε Ω Ρ Ι Ο Η Κ Ε  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΣΥΝΔΟΜΗ ΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ  
24.3.2006  
Ο Προϊστάμενος του  
Γραφείου Καταθέσεων



