

27 SEP 2017



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 25/ 9 / 2017

Αρ. Πρωτ.: 51097

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 210 5237254
e-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ } ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. 6788/30-6-2017 ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από την Βουλευτή κ. Κατερίνα Μάρκου, με θέμα: «Διασφάλιση της πρόσβασης ασθενών με σπάνιες παθήσεις στα αναγκαία «ορφανά» φάρμακα», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Με βάση την πρόσφατη κείμενη νομοθεσία Νόμος 4472/2017 (ΦΕΚ 74/Α' /19.05.2017), άρθρο 87, παρ. 1 εξαιρούνται από την εφαρμογή της πρόσθετης έκπτωσης 25% της νέας δραστικής, για τα 2 πρώτα έτη της κυκλοφορίας τους, τα ορφανά φάρμακα.

Στο άρθρο 89, παρ. 1 αναφέρεται ότι, με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου δύναται να εξαιρούνται από τα κριτήρια του αριθμού των χωρών φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά ή φάρμακα για την κάλυψη της μεσογειακής αναιμίας, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα και λαμβάνουν θετική αξιολόγηση σύμφωνα με τα κριτήρια της περίπτωσης 2 του δευτέρου εδαφίου της παρούσας.

Επίσης, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις τιμολόγησης Ορφανα φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.

Η αγορά των ορφανών φαρμάκων παρουσιάζει επιταχυνόμενη ανάπτυξη. Οι παγκόσμιες πωλήσεις των ορφανών φαρμάκων το 2015 έφτασαν τα 100δισ δολάρια αλλά αναμένεται να διπλασιαστούν ως το 2022 και να αποτελούν τον 1/5 του τζίρου των συνταγογραφούμενων φαρμάκων εκείνη την περίοδο. Το μέσο ετήσιο κόστος των ορφανών φαρμάκων είναι περίπου 5 φορές υψηλότερο από τα άλλα φάρμακα (πηγή: ICER. Assessing the Effectiveness and Value of Drugs for Rare Conditions. May 2017).

Στην Ελλάδα, με βάση στοιχεία του ΕΟΠΥΥ για ορφανά φάρμακα ενταγμένα στη Θετική Λίστα, η ετήσια δαπάνη για τα εξωνοσοκομειακά φάρμακα εμφανίζει αυξητική τάση για τα έτη: 2014, 2015, 2016 και είναι 67,5 εκ. €, 84,7 εκ. € και 112,8 εκ. €, αντίστοιχα.

✓
Σελίδες απάντησης: 2
Σελίδες συνημμένων: -
Σύνολο σελίδων: 2

Τέλος, σε ευρωπαϊκό επίπεδο υπάρχουν κίνητρα και οφέλη για τα ορφανά φάρμακα τα οποία περιλαμβάνουν αποκλειστικότητα στην αγορά, βοήθεια στην ανάπτυξη του πρωτοκόλλου, μειωμένα παράβολα κατάθεσης και επιπλέον κίνητρα για μικρού-μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις.

(πηγή: Agency EM. Orphan designation.2017

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp&mid=WC0b01ac0580b18a41).

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Μάρκου

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού

2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Α. ΞΑΝΘΟΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

