

Σχέδιο Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις θα εγκριθεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και θα δεσμεύει τις αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του Υπουργείου Υγείας για την εφαρμογή του.

Το φάρμακο ORKAMBI (ivacaftor+lumacaftor) αδειοδοτήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) στις 19.11.2015 για την ορφανή ένδειξη: «για τη θεραπεία ασθενών με κυστική ίνωση (ΚΙ) ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι είναι ομόζυγοι για τη μετάλλαξη F508del στο γονίδιο CFTR».

Επί του παρόντος δεν ανήκει στα τιμολογημένα προϊόντα και δεν είναι ενταγμένο στη Θετική Λίστα αποζημιωμένων φαρμάκων.

Οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτό μέσω ατομικής παραγγελίας (μικρόδεμα) μέσω ΙΦΕΤ με τον κάτωθι μηχανισμό:

Με βάση τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ν. 4223/2013 (ΦΕΚ 287/Α' /31.12.2013) αρ. 54 «Για την αναγκαιότητα θεραπείας με φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, καθώς και με φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων γνωματεύουν επιτροπές αποτελούμενες από γιατρούς ειδικότητας σχετικής με τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται το σκεύασμα, φαρμακοποιούς και ειδικούς επιστήμονες στην οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ή τα οικονομικά της υγείας του Φορέα ή ιατρούς του Ε.Σ.Υ. ή των στρατιωτικών νοσοκομείων, με αναπληρωματικά μέλη, η διάρκεια των οποίων θα είναι διετής. Πρόεδρος της κάθε επιτροπής ορίζεται ένα από τα τακτικά μέλη και γραμματέας ένας υπάλληλος του Φορέα. Οι Επιτροπές συγκροτούνται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, σε αριθμό που κρίνεται απαραίτητος για την εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων, με τις οποίες ορίζονται η συγκρότηση, οι αρμοδιότητές τους, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια. Τα ανωτέρω φάρμακα παρέχονται μόνο από τα φαρμακεία του Οργανισμού ή των κρατικών νοσοκομείων.»

Με βάση τα ανωτέρω η Επιτροπή Φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού Κόστους Αθήνα θα εξετάζει τα αιτήματα ασθενών για θεραπεία με το φάρμακο ORKAMBI ανά ασθενή (ήδη υπάρχει εγκριτική απόφαση για 1 ασθενή). Σε συνέχεια τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ θα προβούν σε σχετική παραγγελία από το ΙΦΕΤ. Σας πληροφορούμε ότι, από επικοινωνία με το ΙΦΕΤ το εκτιμώμενο μηνιαίο κόστος ανά ασθενή θα είναι περίπου 15.000€/μήνα και το ετήσιο κόστος 180.000€, η δε εκτιμώμενη επίδραση στον προϋπολογισμό του Οργανισμού για τα 100 άτομα που αποτελούν τον πληθυσμό στόχο για τη συγκεκριμένη θεραπεία θα έχει επίδραση 18.000.000/έτος. Επισημαίνεται ότι, στα φάρμακα εξωτερικού δεν εφαρμόζεται rebate.

Επίσης, επί του παρόντος το φάρμακο ORKAMBI δεν φαίνεται να αποζημιώνεται από άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο Σύλλογος για την κυστική ίνωση, με το με αρ. πρωτ. 437/13-10-2015 υπόμνημά του προς τον Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ, υπέβαλλε τις προτάσεις του, σχετικά με τις τροποποιήσεις οι οποίες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον νέο Ενιαίο Κανονισμό Παροχών, τον οποίο επεξεργάζεται ο Οργανισμός.

Μετά την εξέταση των αιτημάτων, ενσωματώθηκαν στον νέο σχέδιο του Κανονισμού τα κάτωθι σημεία:

- Στην παρ. στ' του άρθρου 14, αναφέρεται:

«Σε πάσχοντες από κυστική ίνωση αποζημιώνονται έως 10 συνεδρίες το μήνα ετησίως».

- Στην παρ. γ' του άρθρου 15 αναφέρεται:

«Αναγνωρίζεται η αποζημίωση δαπάνης για την αγορά νεφελοποιητή ειδικού τύπου για την Κυστική Ίνωση, αξίας έως 1000 ευρώ. Αποζημιώνεται αντικατάσταση του νεφελοποιητή κάθε τρία χρόνια, και αντικατάσταση των αναλωσίμων του (σωλήνες, δοχεία φαρμάκου, ηλεκτρονική γεννήτρια/κεφαλή αερολύματος, φίλτρα) μέχρι του ποσού των 160€ ανά εξάμηνο.

Σημειώνεται ότι, η μέχρι σήμερα αποδιδόμενη δαπάνη ανέρχεται στα 250 € για νεφελοποιητή χωρίς να προβλέπονται αναλώσιμα».

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Μπαργιώτα

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

Π. ΠΟΛΑΚΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

