



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ, ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ
ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 29 / 8 / 2018

Αρ. Πρωτ.:Γ.Π 47207

- Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
- Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
- Τηλέφωνο : **213.216.1433,**
213.216.1429,
213.216.1426
- Fax : **213. 216. 1931**
- E-mail : **tke@moh.gov.gr**

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 1151/18-6-2018 αναφορά** που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο με θέμα: «Υποβολή αιτήματος του πρώην γραμματέα Διαφάνειας για διερεύνηση σκανδάλων και κερδοσκοπίας στον χώρο των φαρμάκων», σας πληροφορούμε τα εξής :

Με την απόφαση που ελήφθη στην 91^η/12.10.2016 συνεδρίασης της ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας συγκροτήθηκε εννεαμελής επιτροπή ειδικών επιστημόνων με αντικείμενο την ένταξη ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Με την απόφαση που ελήφθη στην 93^η/ 21.10.2016 συνεδρίασης της ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας αποφασίστηκε η έγκριση του υπ' αριθμ. πρωτ. Ε.Π.Υ. 5192/20.10.2016 πορίσματος της επιτροπής ραδιοφαρμάκων και η ανάρτηση στο Παρατηρητήριο Τιμών όλων των κάτωθι ραδιοφαρμάκων, εφόσον έχουν λάβει σχετικό κωδικό (barcode) από τον Ε.Ο.Φ.:

<u>ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ,</u> <u>ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΘΕΡΜΑ-SPECT:</u> • 201-Tl Chloride • 67-Ga-Citrate • 123-I-lobenguan • 131-I-Sodium iodide • 123-I-loflupane • 131-I-Iodobezylguanidine • Γεννήτριες Mo-Tc99m	<u>ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ</u> <u>ΚΟΣΤΟΥΣ,</u> <u>ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΘΕΡΜΑ-</u> <u>PET:</u> • 18-F-FDG • 18F-Fluoro3-Deoxy-Thymidine • 18F-Fluorocholine • Sodium Fluoride (18F-NaF)
<u>ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ,</u> <u>ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΨΥΧΡΑ:</u> • Tetrakis (2-methoxy-isobutyl-isonitrile) Copper (I) tetrafluoroborate • Stannous Chloride: Cysteine Hydrochloride Monohydrate: Copper(1) tetra (2-Methoxy-2Methyl-propyl-1-isonitrile)- Tetrafluoroborate	<u>ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ ΥΨΗΛΟΥ</u> <u>ΚΟΣΤΟΥΣ,</u> <u>ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ</u> <u>ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ:</u> • 153-Sm-Samarium Lexidronam • 223-Ra-Radium Pentasodium (QUADRAMET) dichloride

Αριθμός Σελίδων απάντησης:3

Αριθμός Συνημμένων Σελίδων:0

Συνολικός Αριθμός: 3

• Tetrakis (2-Methoxy-isobutyl-isonitrile) Copper (I) Tetrafluoroborate • Cysteine Hydrochloride Monohydrate: Stannous (II) Chloride Anhydrous: Tetrakis (2-Methoxy-Isobutyl-Isonitrile) Copper (I) Tetrafluoroborate • Tetrofosmin • Besilesomab • Sulesomab • Ibritumomab Tiuxetan • Regadenoson • Hynic-[D-PHEL1, OCTREOTIDE]TFA • Examethazime	(XOFIGO) • 89-Sr-Strontium chloride (METASTRON) • 90-Y-Yttrium • 131-I-Sodium iodide
--	---

Με την ίδια απόφαση αποφασίστηκε τα ραδιοφάρμακα που αναρτώνται στο Παρατηρητήριο Τιμών θα πρέπει, σε εκτέλεση του ανωτέρω πορίσματος, αφενός να έχουν λάβει σχετικό κωδικό (barcode) από τον Ε.Ο.Φ., αφετέρου δε, να εισάγονται παράλληλως στον πίνακα τύπου excel που επεξεργάστηκε η επιτροπή ραδιοφαρμάκων. Τέλος, προτείνεται στο Υπουργείο Υγείας, η διαπραγμάτευση των τιμών του υψηλού κόστους ραδιοφαρμάκων.

Η ανωτέρω απόφαση και ο πίνακας excel διαβιβάστηκε στον Υπουργό Υγείας, στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας, στις Διοικήσεις των Υ.ΠΕ. και σε όλους τους φορείς εποπτείας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας με το υπ' αριθμ. 5226/24.10.2016 έγγραφο του τμήματος Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας προκειμένου να λάβουν γνώση και να ενεργήσουν, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, σύμφωνα με το νόμο και τα οριζόμενα στην απόφαση. Με το ίδιο έγγραφο καλούνταν οι φορείς εποπτείας της Ε.Π.Υ. να υποβάλουν αιτήματα για ανάρτηση τιμών των ειδών των ραδιοφαρμάκων που περιλαμβάνονταν στον πίνακα excel.

Την 1^η Νοεμβρίου 2016 εκδόθηκε η υπ' αριθμ. 533/1.11.2016 ανακοίνωση αναφορικά με την ολοκλήρωση της ανάρτησης στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. , της κατηγορίας 63 «ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ», συνολικώς 145 κωδικών ραδιοφαρμάκων. Στην ίδια ανακοίνωση αναφέρεται ότι εκκρεμεί ο καθορισμός τιμής τους βάσει αιτημάτων των φορέων εποπτείας της Ε.Π.Υ.

Με την απόφαση που ελήφθη στην 100^η/19.12.2016 απόφαση της ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας αποφασίστηκε η ανάθεση νέων αρμοδιοτήτων στην επιτροπή ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων. Οι νέες αρμοδιότητες συνίστανται στη διαρκή επικαιροποίηση των ειδών των ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων που αναρτώνται στο Παρατηρητήριο Τιμών, στο διαρκή έλεγχο, εντοπισμό και επιδιόρθωση τυχόν σφαλμάτων που έχουν εμφιλοχωρήσει ή πρόκειται να εμφιλοχωρήσουν κατά την ανάρτηση ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων στο Παρατηρητήριο Τιμών και σε κάθε άλλο ζήτημα ήθελε προκύψει αναφορικά με την ανάρτηση ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων στο Παρατηρητήριο Τιμών. Με την ίδια απόφαση, αποφασίστηκε η επαύξηση της επιτροπής ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων κατά ένα άτομο.

Το τμήμα Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας της Ε.Π.Υ. απέστειλε το υπ' αριθμ. 194/18.1.2017 στις διοικήσεις των Υ.ΠΕ. και τους φορείς εποπτείας προκειμένου να τους υπενθυμίσει τα όσα διαλαμβάνονται στο υπ' αριθμ. 5226/12.10.2016 έγγραφο, σύμφωνα με το οποίο έπρεπε να υποβάλουν αιτήματα για ανάρτηση τιμών των ειδών των ραδιοφαρμάκων.

Με τα υπ' αριθμ. 684/20.2.2017, 995/8.3.2017 και 1863/8.5.2017 έγγραφα του τμήματος Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας της Ε.Π.Υ. διαβιβάστηκαν στον Πρόεδρο της επιτροπής ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων, αιτήματα νέων υλικών που είχαν υποβάλει οι διάφοροι φορείς προκειμένου να εξεταστούν από αυτή.

Η επιτροπή ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων κατέθεσε το υπ' αριθμ. 2223/25.5.2017 πρακτικό σύμφωνα με το οποίο «...Η επιτροπή προτείνει στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας την κατάργηση της κατηγορίας από το Παρατηρητήριο Τιμών «63 Ραδιοφάρμακα», και των συναφών σε αυτήν κατηγοριών «53.14.09 Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα», «53.14.10 Θεραπευτικά Ραδιοφάρμακα», «48 Πυρηνική Ιατρική», και τη δημιουργία νέας κατηγορίας, στην οποία θα εμπεριέχονται ραδιοφάρμακα αλλά και τα συναφή είδη της Πυρηνικής Ιατρικής σε μια νέα κατηγορία με διακλαδώσεις, όπου χρειάζονται...»

Το τμήμα Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας κατέθεσε στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας την υπ' αριθμ. 2535/19.6.2017 εισήγηση στην οποία εισηγούνταν την αποδοχή του υπ' αριθμ. 2223/25.5.2017 πρακτικού της επιτροπής ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων.

Με την απόφαση που ελήφθη στην 14^η και από 19-7-2018 συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας αποφασίστηκε η μελέτη του έργου της επιτροπής ραδιοφαρμάκων και ραδιοϊσοτόπων και η αξιολόγηση της θεσμικής σύνθεσης της εν λόγω επιτροπής.

Επιπλέον, σημειώνουμε ότι σε κάθε περίπτωση, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 12 της Αριθ. Γ5(α) /οικ.90552 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 3890/02-12-2016) με τις διατάξεις τιμολόγησης, «Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), ο ΚΑΚ (κάτοχος άδειας κυκλοφορίας), δύναται να αιτηθεί καθορισμό της τιμής τους για τον οποίο απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης.»

Επισημαίνεται ότι, υπογράφηκε από τον Πρόεδρο της Βουλής, κ. Ν. Βούτση, η προβλεπόμενη από τον Κανονισμό απόφαση για τη συγκρότηση Εξεταστικής Επιτροπής για τη διερεύνηση των σκανδάλων στο χώρο της Υγείας, κατά τα έτη 1997-2014.

Η εν λόγω Εξεταστική Επιτροπή, της οποίας μέλος είναι ο ερωτών Βουλευτής, διερευνά, μεταξύ άλλων, και τα θέματα που τίγονται στην εν λόγω Αναφορά.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Βουλευτή κ. Ν. Νικολόπουλο

ΕΞΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Τμήμα Νομοθ. Πρ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.

Ο ΑΝΑΠΛ. ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ