



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ
ΘΕΜΑΤΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 104 33 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161426
2132161433
2132161428
2132161429
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 29 - 3 - 2024

Αρ. Πρωτ.: 9615

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορά Βουλευτή

Απαντώντας στην με **αρ. 1184/14-2-2024 αναφορά**, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Οδ. Κωνσταντινόπουλο, με θέμα «Έλλειψη φαρμάκων ψυχιατρικών ασθενών», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Με την παρ. 3 του άρθρου 14 του ν. 5057/2023 (Α' 164), συστάθηκε Ηλεκτρονικό Σύστημα Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων (Η.Σ.Πα.Δι.Φ.), το οποίο διαχειρίζεται η εταιρεία με την επωνυμία Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Ανώνυμη Εταιρεία (ΗΔΙΚΑ ΑΕ), με σκοπό την παρακολούθηση σε σχεδόν πραγματικό χρόνο (near real time) της διακίνησης φαρμάκων στην εγχώρια αγορά από τους εμπλεκόμενους φορείς, φυσικά ή νομικά πρόσωπα που συμβάλλουν λόγω της θέσης τους στη διακίνηση φαρμάκων, με σκοπό την ακριβή καταγραφή της διακίνησης και κατανάλωσης φαρμάκων εντός της Ελληνικής Επικράτειας, προκειμένου να διευκολύνεται:

α. η χάραξη Εθνικής Στρατηγικής στον τομέα του φαρμάκου,

β. ο προγραμματισμός και η υλοποίηση πολιτικών δημόσιας υγείας

γ. η διασφάλιση διαφάνειας και έγκαιρης πρόβλεψης στην αντιμετώπιση του φαινομένου της έλλειψης φαρμάκων (ανθρώπινης χρήσης), σύμφωνα με τις επιταγές της υπ' αριθμ. 2015/1595 (ΕΕ Οδηγίας).

δ. η άμεση πληροφόρηση των πολιτών.

Επιπρόσθετα, και κατ' εφαρμογή του άρθρου 32 παρ. 3 ίδιου νόμου, εκδόθηκε η υπό στοιχεία Δ3(α)63708/1-12-2023 (Β' 6803) Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Καθορισμός της διαδικασίας και των υποχρεών προς υποβολή στοιχείων, του περιεχομένου των στοιχείων, των κυρώσεων για την περίπτωση της μη συμμόρφωσής τους, καθώς και των τεχνικών και οργανωτικών λεπτομερειών για τη λειτουργία του Η.Σ.Πα.Δι.Φ., κατ' εφαρμογή του άρθρου 14 του ν. 5057/2023 (Α' 164).

Ήδη, από τις αρχές του έτους ξεκίνησε η παραγωγική λειτουργία του Ηλεκτρονικού Συστήματος Παρακολούθησης Διακίνησης Φαρμάκων (ΗΣΠΑΔιΦ). Μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας, θα γίνεται παρακολούθηση, από το Υπουργείο Υγείας, του αποθέματος και της διακίνησης επιλεγμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων σε σχεδόν πραγματικό χρόνο, **με στόχο την ενίσχυση της διαφάνειας και την αντιμετώπιση των ελλείψεων.**

Η πλατφόρμα θα επιτρέπει τον υπολογισμό του αποθέματος σε όλα τα σημεία της εφοδιαστικής αλυσίδας συμπεριλαμβανομένων και των ιδιωτικών

Σελίδες απάντησης: 3

Σελίδες συνημμένων:

Σύνολο σελίδων: 3

φαρμακείων. Με την πλήρη λειτουργία του, **το σύστημα θα παρέχει στο Υπουργείο Υγείας ένα εργαλείο για τη δυνατότητα διαχείρισης του αποθέματος για την αντιμετώπιση των ελλείψεων**, κατόπιν ανάλυσης πραγματικών δεδομένων από το Υπουργείο Υγείας και την ειδική επιτροπή που έχει συσταθεί για την παρακολούθηση των φαρμακευτικών ελλείψεων.

Παράλληλα, ο ΕΟΦ ελέγχει και αξιολογεί πωλήσεις, αποθέματα εταιρειών, κυκλοφορία ισοδύναμων προϊόντων ή προϊόντων που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, παράλληλες εξαγωγές φαρμάκων και προβαίνει στα κατάλληλα μέτρα, όπως η επιβολή κυρώσεων, η προσωρινή απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών και της ενδοκοινοτικής διακίνησης, κάλυψη της αγοράς με έκτακτες εισαγωγές μέσω ΙΦΕΤ για αναντικατάστατα φάρμακα που δηλώνουν διακοπή κυκλοφορίας ή μακροχρόνια έλλειψη, προκειμένου να μη λείπουν από την αγορά δραστικές ουσίες στην κατάλληλη μορφή και περιεκτικότητα και να μη δημιουργείται θεραπευτικό κενό. Ο ΕΟΦ αναρτά στην ιστοσελίδα του τα προϊόντα που είναι σε έλλειψη, με ταυτόχρονη αναγραφή εναλλακτικού σκευάσματος, με σκοπό την ενημέρωση, επαγρύπνηση και ευαισθητοποίηση όλων των εμπλεκόμενων. Επίσης έχει αναπτύξει διαδικτυακή εφαρμογή, που αποτελεί τη συνέχεια σε μια σειρά από πολύτιμα εργαλεία (ταινία γνησιότητας, πωλήσεις, εξαγωγές, κλπ) που ήδη χρησιμοποιούνται, με πρωταρχικό στόχο τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης των ελλείψεων δραστικών ουσιών από την αγορά στην κατάλληλη μορφή και περιεκτικότητα.

Τέλος, είναι πλέον γνωστό ότι το φαινόμενο των ελλείψεων δεν είναι εφήμερο, γιατί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων εξαρτάται από τους ίδιους παράγοντες που επηρεάζουν άλλα καταναλωτικά αγαθά, όπως είναι οι φυσικές καταστροφές, οι αποτυχίες σε πολύπλοκα συστήματα παραγωγής, η διαθεσιμότητα των πρώτων υλών, οι τιμές, η γενικότερη οικονομική πολιτική, κ.α.

Ειδικότερα, σύμφωνα με ενημέρωση του ΕΟΦ, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1) Αναφορικά με τα σκευάσματα Λιθίου:

Τα σκευάσματα λιθίου ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της μανίας και για την προφύλαξη από υποτροπές της διπολικής και μονοπολικής συναισθηματικής διαταραχής (μανιακά ή/και καταθλιπτικά επεισόδια).

Στην Ελλάδα μέχρι τον Ιούνιο του 2023 κυκλοφορούσαν δύο σκευάσματα με δραστική ουσία λιθίου, το LITHIOFOR και το MILITHIN.

Μετά την απόσυρση του προϊόντος LITHIOFOR, παρέμεινε στην ελληνική αγορά ένα σκεύασμα λιθίου, το φαρμακευτικό προϊόν MILITHIN. Αν και το μοναδικό διαθέσιμο σκεύασμα λιθίου, παρουσίασε και αυτό διαστήματα περιορισμένης διαθεσιμότητας, λόγω προβλημάτων στην παραγωγική διαδικασία. Το προϊόν αύξησε τις μηνιαίες πωλήσεις για την κάλυψη της συνολικής αγοράς τους μήνες Σεπτέμβριο και Οκτώβριο του 2023. Το MILITHIN γνωστοποίησε επίσης περιορισμένη διαθεσιμότητα από 13/11/2023 έως 30/01/2024, λόγω αυξημένης ζήτησης.

Ο ΕΟΦ:

A) προέβη σε έκδοση εντολής έρευνας προς το ΙΦΕΤ για αναζήτηση του LITHIOFOR στο εξωτερικό και έχει ήδη δοθεί εντολή εισαγωγής του προϊόντος.

B) προέβη σε έκδοση εντολής έρευνας και σε εντολή εισαγωγής του προϊόντος MILITHIN προς το ΙΦΕΤ. Οι εισαγόμενες ποσότητες θα ενισχύσουν τον ήδη υπάρχοντα εφοδιασμό της αγοράς με την εν λόγω δραστική με την κυκλοφορία του προϊόντος από την εταιρεία.

Ο ΕΟΦ θα παρακολουθεί στενά την κυκλοφορία των σκευασμάτων λιθίου και θα προβαίνει σε όλες τις απαραίτητες μέσα στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του ενέργειες για τον εφοδιασμό της αγοράς.

2) Αναφορικά με το σκεύασμα Φλουβοξαμίνης, Dumyrox:

Το Dumyrox γνωστοποίησε στον ΕΟΦ αρκετά διαστήματα περιορισμένης διαθεσιμότητας από τον Αύγουστο του 2023 μέχρι τις 08/01/2024. Στη παρούσα περίοδο ο εφοδιασμός της αγοράς με το εν λόγω προϊόν έχει αποκατασταθεί. Αυτό πέρα από τα στοιχεία πωλήσεων προκύπτει και από το γεγονός ότι δεν έχουν υποβληθεί παράπονα για ελλείψεις με κανένα από τα διαθέσιμα μέσα επικοινωνίας με τον ΕΟΦ, ήτοι μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΟΦ, μέσω μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, μέσω τηλεφώνου και μέσω της Επιτροπής Ελλείψεων.

Το εν λόγω προϊόν αν και μοναδικό ως προς τη δραστική, δεν είναι μοναδικό στην φαρμακολογική κατηγορία των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης, όπου με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού θα μπορούσαν να δοθούν κατευθύνσεις για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Επιπρόσθετα από τον ΕΟΦ παρέχεται η δυνατότητα με αιτιολογημένη γνωμάτευση του θεράποντος ιατρού η εξατομικευμένη για τον ασθενή εισαγωγή και διακίνηση του σκευάσματος από το εξωτερικό μέσω του ΙΦΕΤ.

3) Αναφορικά με τα σκευάσματα Ατομοξετίνης ή Μεθυλφαινιδάτης

Αναφορικά με το Strattera το μοναδικό σκεύασμα με δραστική ατομοξετίνη, η φαρμακευτική εταιρεία ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε., γνωστοποίησε στον ΕΟΦ διακοπή κυκλοφορίας όλων των περιεκτικότητων του σκευάσματος λόγω ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας.

Ο ΕΟΦ προέβη σε έκδοση εντολής έρευνας προς το ΙΦΕΤ για αναζήτηση του προϊόντος στο εξωτερικό. Τα αποτελέσματα έρευνας δεν ήταν θετικά, διότι το προϊόν σύμφωνα με την ενημέρωση του ΙΦΕΤ, βρέθηκε μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK), όπου το προϊόν βρίσκεται σε καθεστώς περιορισμού εξαγωγών.

Έχει δοθεί εντολή στο ΙΦΕΤ συνέχισης της έρευνας αγοράς στην Ευρώπη σε συγκεκριμένους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας γενοσήμων αμοτοξετίνης.

Το σκεύασμα Concerta της δραστικής methylphenidate γνωστοποίησε περιορισμένη διαθεσιμότητα στον ΕΟΦ, από 05/02/2024 έως 28/03/2024 μόνο στην περιεκτικότητα των 18mg. Το προϊόν εμφανίζει σταθερές πωλήσεις σε σύγκριση με τα προηγούμενα έτη. Η περιεκτικότητα των 36mg δεν έχει γνωστοποιήσει περιορισμένη διαθεσιμότητα.

Το σκεύασμα της περιεκτικότητας 36mg, σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ, μας έχει αυξημένες πωλήσεις του 2023 σε σύγκριση με το 2022 κατά 23%.

4) Αναφορικά με τα σκευάσματα ναλτρεξόνης και δισουλφιράμης

Τα σκευάσματα ναλτρεξόνης εντάσσονται στην μόνιμη κάλυψη του ΙΦΕΤ, δηλαδή εκδίδεται ετήσια εντολή εισαγωγής από τον ΕΟΦ προς το ΙΦΕΤ. Στην παρούσα χρονική περίοδο υπάρχει επάρκεια στο προϊόν.

Τα σκευάσματα δισουλφιράμης επίσης εντάσσονται στην μόνιμη κάλυψη του ΙΦΕΤ και στην παρούσα χρονική περίοδο υπάρχει επάρκεια στο προϊόν.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Οδ. Κωνσταντινόπουλο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ