



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, 8-8-2024

Αρ. Πρωτ.: 34802

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού

Ελέγχου

Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Σε απάντηση της με αρ. **5342/26-6-2024** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο, με θέμα «*Ανύπαρκτο το αναντικατάστατο φάρμακο URSOFALK λόγω παντελούς ελλείψεώς του στην ελληνική αγορά και ανάγκη ένταξής του στη λίστα των απαγορευμένων σκευασμάτων για παράλληλες εξαγωγές του ΕΟΦ και ανάγκη παραγωγής ελληνικού γενοσήμου*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει υποβληθεί αίτηση για έγκριση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου προϊόντος με δραστική ουσία URSODEOXYCHOLIC ACID, στη μορφή κάψουλες 250mg/cap & 500mg/cap, με Αποκεντρωμένη Διαδικασία, η αξιολόγηση έχει ολοκληρωθεί και θα διαβιβασθεί αρμοδίως με τον πίνακα του Ιουλίου για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.

Ο ΕΟΦ, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του και της αποστολής του για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, παρακολουθεί και αξιολογεί διαρκώς την επάρκεια όλων των φαρμακευτικών προϊόντων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

Το φαρμακευτικό προϊόν URSOFALK CAPS 250MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10), με Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας την GALENICA Α.Ε, ενδείκνυται για τη:

- θεραπεία επιλεγμένων περιπτώσεων χολολιθίας (χοληστερινικοί λίθοι μικρής διαμέτρου, ακτινοδιαπερατοί)
- συμπτωματική αντιμετώπιση χολοστατικών συνδρόμων ποικίλης αιτιολογίας, όπως της πρωτοπαθούς χολικής κίρρωσης και της σκληρυντικής χολαγγειίτιδας.

Η επάρκεια του προϊόντος κατά το αναφερόμενο στην ερώτηση του βουλευτή χρονικό διάστημα έως σήμερα είναι ικανοποιητική, όπως προκύπτει από τα στοιχεία πωλήσεων της αρμόδιας υπηρεσίας του ΕΟΦ, όπου συγκεκριμένα οι πωλήσεις του προϊόντος έχουν αυξηθεί κατά 10% σε σύγκριση με τις μέσες μηνιαίες πωλήσεις του 2022 και κατά 27% σε σύγκριση με τις μέσες μηνιαίες πωλήσεις του 2023.

Επιπρόσθετα, για την κάλυψη της ζήτησης, ο ΕΟΦ προέβη στην έκδοση εντολής έρευνας και εισαγωγής όμοιου προϊόντος από το εξωτερικό από το ΙΦΕΤ, το οποίο την παρούσα στιγμή υπάρχει σε ικανοποιητικό απόθεμα για την κάλυψη των θεραπευτικών αναγκών.

Σελίδες απάντησης: 3

Σελίδες συνημμένων:

Σύνολο σελίδων: 3

Ωστόσο, υπάρχει διαθέσιμο εναλλακτικό προϊόν το Ursofalk 250 mg/5 ml, πόσιμο εναιώρημα, στην ίδια περιεκτικότητα με αυτήν των καψακίων και με τις ίδιες ενδείξεις και συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο των προϊόντων της μόνιμης κάλυψης του ΙΦΕΤ.

Αναφορικά με την εξαγωγή του προϊόντος, σύμφωνα με τα στοιχεία ΕΟΦ, δεν έχουν καταγραφεί εξαγωγές από τον Μάρτιο του 2023.

Ωστόσο, ο ΕΟΦ, για την αντιμετώπιση των περιοδικών ελλείψεων του προϊόντος, συμπεριέλαβε το προϊόν URSOFALK CAPS 250MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10) στον κατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης της αρ.πρωτ. 57479/16-05-2024 απόφασης του Προέδρου του ΔΕΣ/ΕΟΦ, όπως αυτή αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του Οργανισμού και είναι σε ισχύ.

Τέλος, πράγματι δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα γενόσημο προϊόν για το εν λόγω φάρμακο, ωστόσο σύμφωνα με το από 01/07/2024 επίσημο Δελτίο Τιμών Γενοσήμων Μαρτίου 2024, όπως αυτό έχει αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, έχει τιμολογηθεί το πρώτο γενόσημο του προϊόντος, με το εμπορικό όνομα URSOGRIX® CAPS 250MG/CAP BTx60 caps και αναμένεται η κυκλοφορία του.

Ο ΕΟΦ παρακολουθεί τη διαθεσιμότητα του προϊόντος και βρίσκεται σε επικοινωνία με την εταιρεία διακίνησης του προϊόντος για την παρακολούθηση των διαθέσιμων αποθεμάτων. Επιπρόσθετα, αναρτά κάθε μήνα στην ιστοσελίδα του τον κατάλογο των προϊόντων που βρίσκονται σε περιορισμένη διαθεσιμότητα, ο οποίος διασυνδέεται με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση της ΗΔΙΚΑ, για την άμεση ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας, για την περιορισμένη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς επίσης και για την ύπαρξη ή μη εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται σε εγρήγορση για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με το φαρμακευτικό προϊόν URSOFALK 250MG/CAP BTx30 (BLIST 3x10) και θα συνεχίσει με υψηλό αίσθημα ευθύνης να επαγρυπνεί και να διασφαλίζει την επάρκεια και την διαθεσιμότητα όχι μόνο του συγκεκριμένου, αλλά και όλων των φαρμακευτικών προϊόντων.

Όπου διαπιστώνονται ευθύνες, ο ΕΟΦ, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Επιπλέον, σας γνωρίζουμε ότι:

- 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 στην 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)», όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Δ3(α) 15626/20-3-2024 (Β' 1801) στα άρθρα 4 (υπόχρεοι προς υποβολή στοιχείων), 5 (κυρώσεις) και 9 (προσδιορισμός των δεδομένων που τυγχάνουν επεξεργασίας στο σύστημα αρχειοθέτησης του Η.Σ.Πα.Δι.Φ.).

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 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.

- Σημειώνεται και 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.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Βελόπουλο

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Αναπλ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ