



**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.: 34835

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Σε απάντηση της με αρ. **5428/27-6-2024** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Μ. Συντυχάκη, Γ. Μαρίνο, Θ. Παφίλη, Ν. Αμπατιέλο, Γ. Δελή, Ν. Έξαρχο, Γ. Λαμπρούλη, Β. Μεταξά, Ν. Καραθανασόπουλο, Μ. Κομνηνάκα και Ν. Παπαναστάση, με θέμα «*Να λυθεί εδώ και τώρα το πρόβλημα της έλλειψης του ογκολογικού φαρμάκου, με δραστική ουσία την τεμοζολομίδα (temozolomide)*», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (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 επιδεικνύοντας ιδιαίτερη ευαισθησία στις ανάγκες των καρκινοπαθών ασθενών.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα με δραστική ουσία τεμοζολαμίδα ενδείκνυνται για την θεραπεία:

- ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα, συγχρησιμοποιούμενα με ακτινοθεραπεία (RT) και στη συνέχεια ως μονοθεραπεία.
- παιδιών από την ηλικία των τριών ετών, εφήβων και ενηλίκων ασθενών με κακόηθες γλοίωμα, όπως το πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα, που εμφανίζει υποτροπή ή εξέλιξη μετά από καθιερωμένη θεραπεία.

Ο ΕΟΦ, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στους ασθενείς, έχει προβεί από την πρώτη στιγμή της γνωστοποίησης της περιορισμένης διαθεσιμότητας των προϊόντων με δραστική τεμοζολαμίδα, στην έκδοση εντολής έρευνας και εισαγωγής του εν λόγω προϊόντος από το ΙΦΕΤ, τη θυγατρική εταιρεία του ΕΟΦ, στον οποίο ανατίθεται η εισαγωγή και διάθεση φαρμάκων μοναδικών και αναντικατάστατων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Ο ΕΟΦ έχει επίσης εγκρίνει την κατ' εξαίρεση έκτακτη εισαγωγή του προϊόντος ΤΕΜΟΖΟΛΟΜΙΔΕ/ACCORD με ξενόγλωσση συσκευασία.

Ο ΕΟΦ παρακολουθεί τη διαθεσιμότητα του προϊόντος και βρίσκεται σε επικοινωνία με τις εταιρείες διακίνησης των προϊόντων 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 και με αυτόν τον τρόπο έχει ενημερώσει εγκαίρως τους ενδιαφερόμενους για την περιορισμένη διαθεσιμότητα των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται σε εγρήγορση για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με τα φαρμακευτικά προϊόντα τεμοζολαμίδης και θα συνεχίσει με υψηλό αίσθημα ευθύνης να επαγρυπνεί και να διασφαλίζει την επάρκεια και την διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Όπου διαπιστώνονται ευθύνες, ο ΕΟΦ, στα πλαίσια 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.

- 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.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Μ. Συντυχάκη, Γ. Μαρίνο, Θ. Παφίλη, Ν.
Αμπατιέλο, Γ. Δελή, Ν. Έξαρχο, Γ. Λαμπρούλη,
Β. Μεταξά, Ν. Καραθανασόπουλο,
Μ. Κομνηνάκα, Ν. Παπαναστάση

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού
Γρ. Αναπλ. Υπουργού
Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ