



**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.: 36085
(Σχ. 37245)

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Αναφορών

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αναφορές Βουλευτών

Απαντώντας στην με **αρ. 2130/3-7-2024 και 2150/3-7-2024 αναφορές**, που κατατέθηκαν στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Β. Κόκκαλη και Π. Πούλου σχετικά με την αναπροσαρμογή των τιμών στα φάρμακα, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο για την τιμολόγηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης {(ν. 4638/2019 άρθρο 22 (Α'142), Υ.Α. Δ3α οικ. 82331/2019 (Β'4274))}, στο οποίο ενσωματώνεται η οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων κατά τις αναθεωρήσεις τιμών.

Ωστόσο σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις, που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να υποβάλλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων, προκειμένου να τιμολογηθούν με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας. Επίσης, σε εξαιρετικές περιπτώσεις ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών, εάν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να την δικαιολογούν. Η σχετική αίτησή του πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιολογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα (90) ημερών.

Κατ' εφαρμογή του προαναφερόμενου θεσμικού πλαισίου, ο Ε.Ο.Φ. σε ανακοίνωσή του αναφέρει: «Στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας και της κάλυψης των θεραπευτικών αναγκών των ασθενών, κύριο μέλημα της Πολιτείας αποτελεί η διασφάλιση κάθε δυνατής θεραπευτικής αγωγής και η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε αυτές.

Οι ελλείψεις και οι αποσύρσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων αφενός ταλαιπωρούν τους ασθενείς, αφετέρου επιβαρύνουν τον κρατικό μηχανισμό που θα πρέπει να καταφεύγει σε χρονοβόρες και κοστοβόρες διαδικασίες για να καλύπτει τις ανάγκες των πολιτών υπό συνθήκες πίεσης χρόνου.

Σε αυτές τις κρίσιμες καταστάσεις εξεύρεσης λύσεων ζωτικής σημασίας, ο ασθενής οδηγείται σε καθυστέρηση λήψης της αγωγής του αφού είτε αναζητείται το φαρμακευτικό σκεύασμα μέσω ΙΦΕΤ ώστε να εισαχθεί στη χώρα μας και σε πολύ υψηλότερη τιμή, είτε ο ασθενής οδηγείται σε εναλλακτική θεραπεία που είναι διαθέσιμη στην αγορά με υψηλότερο κόστος από τη φαρμακευτική αγωγή που θα λάμβανε κανονικά.

Η Πολιτεία αποφάσισε, λόγω των πολυετών καθηλώσεων των τιμών και των υποχρεωτικών επιστροφών (clawback) των φαρμακευτικών εταιρειών (που αποτελούν τη βασική αιτία των ελλείψεων και των αποσύρσεων από την αγορά), να προχωρήσει στην εξέταση των αιτημάτων αναπροσαρμογής τιμών φαρμακευτικών σκευασμάτων με συγκεκριμένα κριτήρια.

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα για τα οποία κατατέθηκαν αιτήματα αναπροσαρμογής τιμής, εξετάστηκαν με τα ίδια κριτήρια, λαμβάνοντας αυστηρά υπόψη τη μοναδικότητά τους, την τιμή τους, τα στοιχεία διακίνησής τους και τα επίπεδα τιμών τους στις υπόλοιπες χώρες της ευρωζώνης.

Η μέγιστη αύξηση καθορίζεται από τη τιμολογιακή πολιτική της χώρας βάση του μέσου όρου των 2 χαμηλότερων τιμών των χωρών της ευρωζώνης.

Οι αναπροσαρμογές τιμών αποσκοπούν στην κάλυψη της ανάγκης διατήρησης στην αγορά φαρμακευτικών σκευασμάτων τα οποία έχουν πολυετή κυκλοφορία και έχουν αποδεδειγμένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, διασφαλίζοντας έτσι την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στις φαρμακευτικές τους αγωγές, εξοικονομώντας ταυτόχρονα χρήματα από τη φαρμακευτική δαπάνη, τα οποία θα μπορέσουν να διατεθούν σε νέες καινοτόμες θεραπείες.

Εν κατακλείδι, οι συγκεκριμένες αναπροσαρμογές τιμών έχουν πρώτον ως στόχο την διασφάλιση της δημόσιας υγείας μέσω της αποφυγής φαρμακευτικών ελλείψεων και δεύτερον την εξοικονόμηση των οικονομικών πόρων μέσω αποφυγής φθηνότερων προϊόντων και αντικατάστασής τους από νέα ακριβότερα.

Ο Ε.Ο.Φ. σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, είναι σε συνεχή εγρήγορση προκειμένου να εξασφαλίσει στους Έλληνες ασθενείς, ασφαλείς και αποτελεσματικές φαρμακευτικές αγωγές».

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές: Β. Κόκκαλη, Π. Πούλου

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

Γρ. Υπουργού

Γρ. Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ