



22 ΜΑΡ. 2011

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 18.03.2011

Αρ. Πρωτ.: 123587

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2105230110, 2105237254
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 4298/1-10-2010 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Κ. Γείτονα, με θέμα «Ελλείψεις στην αγορά φαρμάκων εξαιτίας των εξαγωγών», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Ο ΕΟΦ έχει την αρμοδιότητα να μεριμνά για την επάρκεια των φαρμάκων, ήδη από την ίδρυσή του, βάσει του Ν. 1316/1983. Προς τούτο έχει κατασκευάσει ήδη από πολλών ετών και διαθέτει επικαιροποιημένες Βάσεις Δεδομένων, σχετικά με τις πωλήσεις φαρμάκων από τις εταιρείες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας, καθώς και με τις παράλληλες εξαγωγές που διενεργούν οι Φαρμακαποθήκες. Ο ΕΟΦ έχει επίσης τη δυνατότητα να εγκρίνει την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων, ακόμη και χωρίς άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, προκειμένου να καλύπτει τα κενά στη δημόσια υγεία, εφόσον πραγματικά δημιουργείται θεραπευτικό κενό. Την αρμοδιότητα αυτή ασκεί επιτυχώς από το 1983 και διαθέτει την τεχνογνωσία, την επιστημονική γνώση και την εμπειρία αντιμετώπισης των ελλείψεων.

Στη συγκεκριμένη περίοδο από το Σεπτέμβριο του 2010, οπότε παρουσιάστηκε έξαρση του προβλήματος των ελλείψεων, ο ΕΟΦ ενεργοποίησε όλους τους μηχανισμούς ελέγχου, πρόληψης και καταστολής που διαθέτει, για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της επάρκειας.

Διενεργήθηκε και συνεχίζει να διενεργείται εξαντλητική διερεύνηση του θέματος των ελλείψεων, αξιολόγηση των στοιχείων που διατηρούνται στις Βάσεις Δεδομένων για τις Πωλήσεις και τις Παράλληλες Εξαγωγές, γίνονται εκτεταμένοι έλεγχοι σε Φαρμακευτικές Εταιρείες, σε Φαρμακαποθήκες και σε Φαρμακεία. Όπως ενημερωνόμαστε έχουν γίνει δύο ευρείες συσκέψεις στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Φαρμακαποθήκες Συνεταιριστικές και Ιδιωτικές και Φαρμακεία). Τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε ο ΕΟΦ είναι ότι οι ελλείψεις που εμφανίζονται, με την έννοια του περιορισμού των εισερχομένων ποσοτήτων σε ορισμένα προϊόντα και όχι της πλήρους έλλειψης, οφείλονται σε δύο κυρίως λόγους:

- Σε εισαγωγή και διάθεση μειωμένων ποσοτήτων από ορισμένες εταιρίες-κατόχους αδειών κυκλοφορίας, κατά παράβαση των εθνικών και κοινοτικών διατάξεων που απαιτούν την κάλυψη της επάρκειας από αυτούς.
- Σε παράλληλες εξαγωγές σε σημαντικά επίπεδα σε ορισμένα επίσης προϊόντα.

JN

Όσον αφορά στις εξαγωγές από φαρμακεία, τούτο αποτελεί παράνομη δραστηριότητα. Μόνον οι κάτοχοι χονδρικής πώλησης (φαρμακέμποροι) μπορούν νομίμως να ασκήσουν τη δραστηριότητα των παράλληλων εξαγωγών, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, τηρώντας και πάλι την υποχρέωση της κάλυψης της επάρκειας στην περιοχή της ευθύνης τους.

Ο ΕΟΦ είχε εντοπίσει το 2009 την παράνομη δραστηριότητα εξαγωγών από 30 φαρμακεία, στα οποία επεβλήθησαν πρόστιμα και η υπόθεση διαβιβάστηκε στη δικαιοσύνη και στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο για τις δικές του αρμοδιότητες στην επιβολή πειθαρχικών κυρώσεων.

Οι έλεγχοι, ο εντοπισμός, η τεκμηρίωση των παραβάσεων, καθώς και η επιβολή των ποινών συνεχίζονται πάντοτε.

Όσον αφορά στο πρόβλημα των ελλείψεων φαρμάκων αυτής της περιόδου, ελήφθησαν τα ακόλουθα μέτρα, προκειμένου να υπάρχει επάρκεια φαρμάκων για τον ασθενή στην ελληνική επικράτεια:

1. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι διενεργείται παράλληλη ή άλλη εξαγωγή κρίσιμου φαρμάκου με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία, ο ΕΟΦ, μετά από σχετική διερεύνηση και διασταύρωση στοιχείων και ελέγχων, προβαίνει σε έκδοση απόφασης απαγόρευσης των εξαγωγών του συγκεκριμένου προϊόντος για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι φαρμακαποθήκες απαγορεύεται να αποθεματοποιούν το προϊόν αυτό και υποχρεώνονται να το διαθέτουν στην εγχώρια αγορά.
2. Θα καθιερωθεί σύντομα η υποβολή στον ΕΟΦ, από τους Κατόχους Άδειας Χονδρικής Πώλησης, Μηνιαίου Δελτίου Πωλήσεων σε Φαρμακεία, άλλες Φαρμακαποθήκες, Νοσοκομεία και σε εξαγωγές. Σημειώνεται ότι μέχρι τώρα υποβάλλονται στον ΕΟΦ μόνο τα στοιχεία των παράλληλων εξαγωγών από τις Φαρμακαποθήκες.
3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτουν στον ΕΟΦ τα Μηνιαία Δελτία Πωλήσεων με αναλυτική αναφορά σε κάθε Νοσοκομείο, Φαρμακαποθήκη και Φαρμακείο-πελάτη τους. Μέχρι τώρα κατατίθενται σε μηνιαία βάση και ομαδοποιημένα σε Νοσοκομεία, Φαρμακαποθήκες και Φαρμακεία.
4. Μελετάται πρόταση αύξησης των σχετικών προστίμων σε περίπτωση παράβασης της νομοθεσίας στο πλαίσιο της γενικής αναθεώρησης αυτών.
5. Οι έλεγχοι σε όλη την αλυσίδα προμήθειας και διακίνησης των Φαρμάκων έχουν εντατικοποιηθεί και έχουν επιβληθεί κυρώσεις σε εταιρείες που μετά από τεκμηριωμένη διασταύρωση των στοιχείων, διαπιστώθηκε ότι διέθεταν ανεπαρκείς ποσότητες στην ελληνική αγορά, ιδιαίτερα δε φαρμάκων που είναι μοναδικά και αναντικατάστατα.
6. Στον ΕΟΦ λειτουργεί υπηρεσία που καταγράφει συστηματικά όλα τα παράπονα και καταγγελίες που αφορούν ελλείψεις φαρμάκων, από οπουδήποτε και αν προέρχονται (ασθενείς, φαρμακοποιούς, ιατρούς, κλπ). Τα παράπονα διερευνώνται, αξιολογούνται και γίνονται ταχείες παρεμβάσεις για την κάλυψη σημαντικών θεραπευτικών κενών, κυρίως με την υπόδειξη αντικατάστασης ή υποκατάστασης, εφόσον τούτο είναι δυνατόν.
7. Θα υπάρχει στο μέλλον δυνατότητα υποβολής παραπόνου για έλλειψη φαρμάκου απευθείας στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ.
8. Υπάρχει ενεργός μηχανισμός για περίπτωση λήψης μέτρων κάλυψης των ελλείψεων όπως η έκτακτη εισαγωγή από το ΙΦΕΤ.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ εξέδωσε τον Οκτώβριο 2010 Απόφαση Προσωρινής Απαγόρευσης των Εξαγωγών για 4 προϊόντα όπου διαπιστώθηκε μεγάλος αριθμός εξαγομένων ποσοτήτων (αρ.πρωτ. 67298/5-10-2010). Τα προϊόντα αυτά ήταν το MADOPAR, TEGRETOL, CELLCEPT & SEROQUEL. Με τη λήξη αυτής της προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών, επανεκτιμήθηκε η κατάσταση και εξεδόθη νέα απαγόρευση μόνο για το προϊόν MADOPAR για έναν επιπλέον μήνα, μέχρι το τέλος Δεκεμβρίου. Επίσης εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου στις 05-10-2010.

Επιβλήθηκαν χρηματικά πρόστιμα σε δύο εταιρίες (ROCHE (δύο φορές) & BAYER) που διαπιστώθηκε ότι παρέβησαν τη νομοθεσία σχετικά με την υποχρέωσή τους κάλυψης των αναγκών των ασθενών στην Ελλάδα. Παρακολουθούνται συνεχώς και άλλες εταιρίες που διαθέτουν μειωμένες ποσότητες και τεκμηριωμένα θα προχωρήσει σε επιβολή νέων κυρώσεων.

Ο ΕΟΦ με τις υπηρεσίες του διενεργεί συστηματικό έλεγχο σε Φαρμακεία, Φαρμακαποθήκες και σε Εταιρίες - Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Στις 20-01-2011 έγινε νέα ευρεία σύσκεψη στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς και εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ ανακοίνωσε νέα, επιπλέον μέτρα, για την αποκατάσταση της επάρκειας, που περιλαμβάνουν:

1. Την προσωρινή Απαγόρευση Παράλληλων Εξαγωγών από τις Φαρμακαποθήκες για μεγάλο αριθμό προϊόντων που διαπιστωμένα εκρέουν στο εξωτερικό.
2. Την αυστηρή παρακολούθηση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας αυτών των προϊόντων, ώστε να καλύπτουν πλήρως όλες τις ανάγκες και να μην παρατηρούνται ελλείψεις.

Εφόσον δεν θα γίνονται εξαγωγές αυτών, η τήρηση της επάρκειας εναπόκειται στις εταιρίες ΚΑΚ. Η τεκμηρίωση ελλείψεων σε αυτά τα προϊόντα θα επισύρει την επιβολή αυστηρών κυρώσεων στους ΚΑΚ και στους Φαρμακεμπόρους. Οι υπηρεσίες του ΕΟΦ θα ελέγχουν συνεχώς την αγορά και τις Φαρμακαποθήκες, προκειμένου να μην κάνουν αποθεματοποίηση για να εξαγουν όταν αρθεί η απαγόρευση.

Με τα ανωτέρω μέτρα, εκτιμάται ότι θα γίνει δυνατή η διασφάλιση της επάρκειας στην αγορά.

Όσον αφορά στο θέμα του αναφερόμενου εμπορίου με Ταινίες Γνησιότητας, ο ΕΟΦ, με τη συνεργασία των ελεγκτικών υπηρεσιών των Ταμείων, των Νομαρχιών και τώρα των Περιφερειών, ασκεί ελέγχους και επιβάλλει κυρώσεις σε κάθε περίπτωση που διαπιστώνεται σχετική παράβαση στη διακίνηση των Ταινιών Γνησιότητας.

Εκτιμάται ότι η εισαγωγή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης θα περιστείλει ακόμη περισσότερο το φαινόμενο.

Συνημμένα:

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Κ. Γείτονα

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργού

3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

