



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 13.04.2011

Αρ. Πρωτ.: οικ. 42903
Σχετ: 4886/11, 4901/11

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερωτήσεις Βουλευτών

Απαντώντας στις με αρ. 7650/10-12-10, 8884/11-01-11 και 9057/13-01-11 ερωτήσεις που κατατέθηκαν στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Σ. Αναστασιάδη, Κ. Τσιάρα και Κ. Γείτονα, σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων, σας γνωρίζουμε τα εξής:

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.

Μετά από εξαντλητική διερεύνηση του θέματος των ελλείψεων, αξιολόγηση των στοιχείων που διατηρεί στις Βάσεις Δεδομένων για τις Πωλήσεις και τις Παράλληλες Εξαγωγές, εκτεταμένους ελέγχους που διενήργησε σε Φαρμακευτικές Εταιρείες, σε Φαρμακαποθήκες και σε Φαρμακεία, τρεις ευρείες συσκέψεις στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Φαρμακαποθήκες Συνεταιριστικές και Ιδιωτικές και Φαρμακεία), ελήφθησαν τα ακόλουθα μέτρα, στα πλαίσια των νομίμων αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ 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 ή άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ εξέδωσε τον Οκτώβριο 2010 Απόφαση Προσωρινής Απαγόρευσης των εξαγωγών για 4 προϊόντα στα οποία διαπιστώθηκε μεγάλος αριθμός εξαγομένων ποσοτήτων. 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. Εξεδόθη σχετικό Δελτίο Τύπου στις 05-10-2010.

Επιβλήθηκαν χρηματικά πρόστιμα σε δύο εταιρίες (ROCHE & 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. 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 εταιρείες 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 εξάγουν όταν αρθεί η απαγόρευση.

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

Ο έλεγχος δια της ηλεκτρονικής καταγραφής όλης της διακίνησης φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών τους, οπωσδήποτε θα αποδίδει καλύτερα την κατάσταση των ελλείψεων και της επάρκειας σε καθημερινή βάση και θα οδηγεί τον ΕΟΦ στη λήψη ταχύτερα των απαιτούμενων μέτρων σε κάθε περίπτωση. Προγραμματίζεται να ξεκινήσει το δυνατόν συντομότερα, μόλις ολοκληρωθεί η τεχνική υποστήριξή της.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Σ. Αναστασιάδη, Κ. Τσιάρα και Κ. Γείτονα

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ.Υπουργού
2. Γρ.Υφυπουργού
3. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

