



**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.: 162454
Σχετ:

ΠΡΟΣ

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 8255/22-12-10 ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Κ. Μουσουρούλη, σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων αλλά και τις οφειλές του ΟΠΑΔ σε φαρμακοποιούς και ως προς τον τομέα αρμοδιότητάς μας, 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.

Όσον αφορά τις οφειλές του ΟΠΑΔ, η χρηματοδότηση του γίνεται από το Υπουργείο Οικονομικών, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό του. Στα πλαίσια διάθεσης των πιστώσεων από το Υπουργείο Οικονομικών, ο Οργανισμός αποπληρώνει τις υποχρεώσεις του προς τους ασφαλισμένους του, προς τους συμβεβλημένους ιατρούς, φαρμακοποιούς και φυσικοθεραπευτές.

Σε ό,τι αφορά το ζήτημα της καθυστέρησης πληρωμής, ο Οργανισμός αναγνωρίζει την υποχρέωσή για έγκαιρη πληρωμή των υποχρεώσεών του προς τους ασφαλισμένους αλλά αυτό δεν εξαρτάται από τον ΟΠΑΔ, αφού, σύμφωνα με τα παραπάνω, είναι απολύτως εξαρτώμενος ως προς τις πληρωμές του από τη διάθεση των πιστώσεων από το Υπουργείο Οικονομικών.

Πέραν τούτου, ειδικά στον ΟΠΑΔ, εφαρμοζόταν ένα σύστημα διπλού ελέγχου (από τις υπηρεσίες του Οργανισμού και του Υπουργείου Οικονομικών), το οποίο είχε σαν αποτέλεσμα την καθυστέρηση της όλης διαδικασίας ακόμη και όταν υπάρχουν διαθέσιμες πιστώσεις.

Με την ψήφιση του νέου νόμου (Ν. 3918/2011) και τη μετάβαση του Οργανισμού στην εποπτεία του Υπουργείου Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης, εκτιμάται ότι θα επέλθει και απλοποίηση της διαδικασίας και επιτάχυνση του χρόνου αποπληρωμής των οφειλών του ΟΠΑΔ.

Περαιτέρω, όσον αφορά τα λοιπά Ασφαλιστικά Ταμεία, αρμόδια να σας απαντήσει είναι η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων του Υπ. Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης, προς την οποία διαβιβάζεται η ανωτέρω ερώτηση.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Κ. Μουσουρούλη
2. Υπ. Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης
Γ.Γ.Κ.Α. (με συν. την με αρ. 8255/22-12-10 ερώτηση)

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝΤΩΝΙΑ