



27 ΑΠΡ. 2011

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα 21.04.2011

ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΟΙΛ: 46329
ΣΧΕΤ: 30358

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2105230110, 2105237254
Fax : 2105237254
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. 12918/11-03-11 ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Μ. Μπεκίρη, σχετικά με την έλλειψη ασπιρίνης στα φαρμακεία, 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.

Από το Σεπτέμβριο 2010, οπότε παρουσιάστηκε έξαρση του προβλήματος των ελλείψεων σε ορισμένα φάρμακα, 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 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), αρκετές συναντήσεις με φαρμακευτικές εταιρείες και με εκπροσώπους των Φαρμακαποθηκαρίων, 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, σε υπερβολικό βαθμό, 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 (προσωρινή). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι φαρμακαποθήκες απαγορεύεται να αποθεματοποιούν το προϊόν αυτό και υποχρεώνονται να το διαθέτουν στην εγχώρια αγορά.

2. Ο ΕΟΦ εξέδωσε τον Οκτώβριο 2010 Απόφαση προσωρινής Απαγόρευσης των Εξαγωγών για 4 προϊόντα όπου διαπιστώθηκε μεγάλος αριθμός εξαγομένων παράλληλα ποσοτήτων (αρ. πρωτ. 67298/5-10-2010). Τα προϊόντα αυτά ήσαν το MADOPAR, TEGRETOL, CELLCEPT & SEROQUEL. Με τη λήξη αυτής της προσωρινής απαγόρευσης παραλλήλων εξαγωγών στο τέλος Νοεμβρίου 2010, επανεκτιμήθηκε η κατάσταση και εξεδόθη νέα απαγόρευση μόνον για το προϊόν MADOPAR για έναν επιπλέον μήνα, μέχρι τέλος Δεκεμβρίου 2010.
3. Έγινε νέα αξιολόγηση με τη νέα χρονιά και εξεδόθη από τον ΕΟΦ ευρύτερη Απόφαση προσωρινής Απαγόρευσης των Εξαγωγών, για 28 προϊόντα αυτή τη φορά (11962/15-2-2011). Μετά από νέα αξιολόγηση, εκδόθηκε νέα απόφαση και παραμένουν σήμερα σε Απαγόρευση Παραλλήλων Εξαγωγών 16 προϊόντα (17594/9-3-2011). Οι Αποφάσεις αυτές είναι προσωρινές και λαμβάνονται όταν διαπιστώνεται ότι η νόμιμη παράλληλη εξαγωγή, όταν γίνεται σε υπερβολικό βαθμό, μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο στην επάρκεια σημαντικών και μοναδικών φαρμάκων. Η απαγόρευση αίρεται όταν ο ΕΟΦ, με το σύστημα επιτήρησης που διαθέτει, διαπιστώνει ότι έχει ομαλοποιηθεί σημαντικά η αγορά και αποκατασταθεί η επάρκεια.
4. Στον ΕΟΦ λειτουργεί υπηρεσία που καταγράφει συστηματικά όλα τα παράπονα και καταγγελίες που αφορούν σε ελλείψεις φαρμάκων, από οπουδήποτε και αν προέρχονται (ασθενείς, φαρμακοποιοί, γιατρούς 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.
5. Οι έλεγχοι από τον ΕΟΦ σε όλη την αλυσίδα προμήθειας και διακίνησης των φαρμάκων έχουν εντατικοποιηθεί και επεβλήθησαν κυρώσεις σε εταιρείες που, μετά από τεκμηριωμένη διασταύρωση των στοιχείων, διαπιστώθηκε ότι διέθεταν ανεπαρκείς ποσότητες στην ελληνική αγορά.
6. Θα υπάρχει στο μέλλον δυνατότητα υποβολής παραπόνου από τα Φαρμακεία για έλλειψη φαρμάκου απευθείας στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Προς το παρόν ο ΕΟΦ δέχεται τηλεφώνια παραπόνων στο 2106507200 (Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας, Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων) και συνεργάζεται με τη «Γραμμή Υγείας - 1142» που καταγράφει επίσης τηλεφωνικά παράπονα από πολίτες, φαρμακεία και φαρμακαποθήκες και τα αποστέλλει σε εβδομαδιαία βάση στον ΕΟΦ όπου γίνεται η επεξεργασία, αξιολόγηση και λήψη μέτρων, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.
7. Υπάρχει ενεργός μηχανισμός για περίπτωση λήψης μέτρων κάλυψης των ελλείψεων όπως η ανάθεση έκτακτης εισαγωγής ποσοτήτων, πάντα μετά από αξιολόγηση του θεραπευτικού κενού.

Ο ΕΟΦ, κατά την περίοδο αυτή έχει επιβάλει χρηματικά πρόστιμα σε δύο εταιρείες μέχρι τώρα (ROCHE και BAYER) που διαπιστώθηκε ότι παρέβησαν τη νομοθεσία σχετικά με την υποχρέωσή τους κάλυψης των αναγκών των ασθενών στην Ελλάδα. Παρακολουθούνται συνεχώς και άλλες εταιρείες που διαθέτουν μειωμένες ποσότητες και, τεκμηριωμένα, θα προχωρήσει σε επιβολή νέων κυρώσεων.

Το πρόστιμο για την εταιρεία BAYER αφορούσε στην παράβαση στις ποσότητες της ΑΣΤΙΡΙΝΗΣ που διέθεσε η εταιρεία στην ελληνική αγορά το 2010, σε σχέση με τις ποσότητες του 2009. Μετά από επεξεργασία των στοιχείων για την ΑΣΤΙΡΙΝΗ, διαπιστώθηκε ότι η εταιρεία μείωσε τις ποσότητες του 2010 κατά 55% σε σχέση με εκείνες

του 2009. Στην περίπτωση της ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ δεν χρειαζόταν να ληφθεί το μέτρο της Απαγόρευσης των Παραλλήλων εξαγωγών διότι:

- Υπάρχουν πολλά αντίγραφα φάρμακα της ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ/BAYER στην ελληνική αγορά, οπότε δεν προέκυπτε ανάγκη κάλυψης του θεραπευτικού κενού και
- Οι Παράλληλες Εξαγωγές ήσαν ελάχιστες (μόνον το 12% των συνολικών πωλήσεων για τα 2010).

Βεβαίως, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική και κοινοτική νομοθεσία, οι φαρμακευτικές εταιρείες και οι χονδρέμποροι οφείλουν να καλύπτουν τις ανάγκες. Βάσει αυτών των διατάξεων, επεβλήθη το σχετικό διοικητικό πρόστιμο στην εταιρεία BAYER για τη διάθεση σημαντικά μειωμένων ποσοτήτων ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ/BAYER, οπότε προκλήθηκε έλλειψη και πολλά παράπονα του καταναλωτικού κενού και των ασθενών.

Ο έλεγχος δια της ηλεκτρονικής καταγραφής όλης της διακίνησης των 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.

Επίσης, η τιμολόγηση των Φαρμάκων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που περιλαμβάνεται στον πρόσφατο Νόμο 3918 (ΦΕΚ31Α/2-3-2011) θα εξασφαλίσει πληρέστερο σύστημα τιμολόγησης που θα διασφαλίσει την ισορροπία στην αγορά ώστε να μην διοχετεύονται μεγάλες ποσότητες φαρμάκων εκτός Ελλάδας λόγω μεγάλων διαφορών στις τιμές.

Ο ΕΟΦ, όποτε κρίνεται σκόπιμο, ενημερώνει το καταναλωτικό κοινό σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων, αφού όμως έχει πρώτα λάβει όσα μέτρα είναι δυνατόν να αποτρέψουν το φαινόμενο και να αποκαταστήσουν την επάρκεια. Οι ελλείψεις δημοσιοποιούνται στην περίπτωση που είναι εξ αντικειμένου αδύνατη η κάλυψή τους (πχ. σε κάποια διεθνή έλλειψη λόγω αδυναμίας παραγωγής κλπ) και πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ιατρούς για την υποκατάσταση με άλλα φάρμακα.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Μ. Μπεκίρη

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

