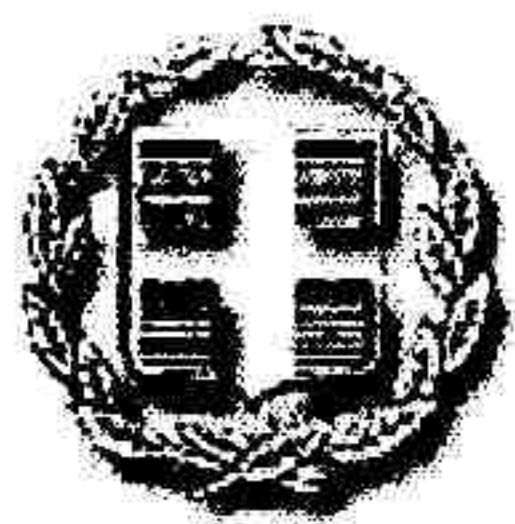




10 ΙΟΥΝ. 2011

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

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 8/6/2011

Αρ. Πρωτ.: οικ. 64931
Σχετ: 41044

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. 14487/06-04-11 ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τη Βουλευτή κ. Ε. Καϊλή, σχετικά με την έλλειψη και τις εξαγωγές 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 ήδη από πολλών ετών εγκαθιδρύσει 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. Ο ΕΟΦ με τις υπηρεσίες του διενεργεί συστηματικό έλεγχο σε Φαρμακεία, Φαρμακαποθήκες και σε Εταιρείες - Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας.

Στην 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.

Σημειώνουμε ότι οι «παράλληλες εξαγωγές» αποτελούν νόμιμη δραστηριότητα εντός της ΕΕ, σύμφωνα με σχετική κοινοτική διάταξη, όπου μία Φαρμακαποθήκη μπορεί να εισάγει ή να εξάγει από και προς φαρμακαποθήκη άλλης κοινοτικής χώρας ποσότητες φαρμάκων που κυκλοφορούν νόμιμα και στις δύο χώρες. Η εισάγουσα φαρμακαποθήκη αιτείται και λαμβάνει σχετική άδεια από την αντίστοιχη κρατική αρχή για κάθε προϊόν που εισάγει. Συχνά γίνεται και ανασυσκευασία ώστε το προϊόν να κυκλοφορεί με την απαιτούμενη στη χώρα κυκλοφορίας επισήμανση. Το θέμα των Παράλληλων Εισαγωγών έχει αποτελέσει αντικείμενο πολυετών διενέξεων μεταξύ Φαρμακευτικών Εταιρειών/Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας και Φαρμακαποθηκάρων και έχουν εκδοθεί πολλές σχετικές αποφάσεις των Ευρωπαϊκών Δικαστηρίων.

Οι διάφορες τιμές των Φαρμάκων μεταξύ κρατών-μελών αποτελούν ισχυρό κίνητρο κέρδους και η ενδοκοινοτική διακίνηση είναι μία εκτεταμένη δραστηριότητα από αρκετές ελληνικές φαρμακαποθήκες. Είναι προφανές ότι το φαινόμενο εντείνεται όταν οι διαφορές τιμών μεταξύ κρατών-μελών διευρύνονται. Οι Παράλληλες εξαγωγές ενοχοποιούνται συχνά

✓

ως υπεύθυνες για την πρόκληση σημαντικών ελλείψεων. Ανάλογα φαινόμενα παρατηρούνται και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, ακόμη και σε Αγγλία που αποτελούσε παραδοσιακό αποδέκτη φαρμάκων ενδοκοινοτικού εμπορίου από φθηνότερες κοινοτικές χώρες (συνήθως Ελλάδα, Ισπανία, Πορτογαλία). Με την πτώση της τιμής της λίρας ως προς το ευρώ, η ροή ανεστράφη και τα φάρμακα εξήχθησαν σε μεγάλες ποσότητες από την Αγγλία προς άλλες χώρες, με αποτέλεσμα να ξεσπάσουν και εκεί σημαντικές ελλείψεις φαρμάκων.

Στην περίοδο από το Σεπτέμβριο 2010 μέχρι και σήμερα, παρατηρήθηκαν αρκετές ελλείψεις που είχαν κυρίως το χαρακτήρα μείωσης των διαθεσίμων ποσοτήτων στην Ελληνική Αγορά και όχι της πλήρους απουσίας τους, ιδιαίτερα μετά από την έκδοση των Δελτίων Τιμών του Μαΐου και του Σεπτεμβρίου 2010, οπότε δημιουργήθηκε ισχυρό κίνητρο διενέργειας παράλληλων εξαγωγών από Φαρμακαποθήκες.

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, τέσσερις ευρείες συσκέψεις στον ΕΟΦ με όλους τους Φορείς της εφοδιαστικής αλυσίδας (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Φαρμακαποθήκες Συνεταιριστικές και Ιδιωτικές και Φαρμακεία), ελήφθησαν μέτρα, στα πλαίσια των νομίμων αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ προκειμένου να υπάρχει επάρκεια φαρμάκων για τον ασθενή στην ελληνική επικράτεια. Ειδικότερα:

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 προσωρινή απαγόρευση μόνο για το προϊόν MADOPAR για έναν επιπλέον μήνα, μέχρι τέλος Δεκεμβρίου 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. Η παρακολούθηση των ελλείψεων συνεχίστηκε μεθοδικά από τις υπηρεσίες του ΕΟΦ και από τις 15/02/2011 προστέθηκε και η συνεργασία της «Γραμμής Υγείας - 1142» που καταγράφει αναφορές ελλείψεων από το κοινό, από Φαρμακεία και από Φαρμακαποθήκες και παραδίδει σχετικές Εκθέσεις στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση, σε εβδομαδιαία βάση. Παρά τις συνεχείς παρεμβάσεις του ΕΟΦ για συνεννόηση με τους εμπλεκόμενους στο σύστημα διάθεσης των φαρμάκων, τα παράπονα και οι αναφορές για ελλείψεις, κυρίως από Φαρμακευτικούς Συλλόγους, Φαρμακεία και πολίτες, συνεχίστηκαν κατά τον Ιανουάριο και το Φεβρουάριο.

Οι υπηρεσίες του ΕΟΦ προέβησαν σε ανάλυση όλων των δεδομένων των πωλήσεων και των παράλληλων εξαγωγών του 2010 και του 2009 για περίπου 60 προϊόντα με χαρακτηριστικά μοναδικότητας ή/και ιδιαίτερης σπουδαιότητας, διενήργησαν ελέγχους σε Φαρμακαποθήκες και Εταιρείες και έγιναν οι σχετικές εισηγήσεις.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ εξέδωσε στις 15/02/2011 νέα απόφαση προσωρινής απαγόρευσης των εξαγωγών για 28 προϊόντα αυτή τη φορά. Τα προϊόντα αυτά κατέγραφαν σημαντική αύξηση στις Παράλληλες εξαγωγές και σχετικά σταθερές διαθέσεις από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας, οπότε η αιτία των ελλείψεων αποδίδεται ευθέως στις παράλληλες εξαγωγές. Σημειώνεται ότι σε αρκετά από αυτά τα προϊόντα το ποσοστό παράλληλων εξαγωγών ανήρχετο από 50-80% των πωλήσεων.

Στις 09/03/2011 εξεδόθη μερική άρση της απαγόρευσης για 12 από αυτά τα προϊόντα για τα οποία διαπιστώθηκε ότι είχε ομαλοποιηθεί η διάθεση, παρέμειναν δε σε ισχύ οι απαγορεύσεις για 16 φάρμακα. Στις 31/03/2011 εξεδόθη απόφαση νέας μερικής άρσης για 11 από τα προϊόντα, καθόσον τα στοιχεία παρακολούθησης των αναφορών ελλείψεων είχαν

ελαττωθεί σημαντικά. Παραμένουν σήμερα μόνον 5 φάρμακα σε προσωρινή απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών. Τα αποτελέσματα των πρόσφατων ελέγχων απέδειξαν ότι ορισμένες Φαρμακαποθήκες παρέβησαν την απόφαση προσωρινής απαγόρευσης των εξαγωγών και το ΔΣ του ΕΟΦ αναμένεται να προτείνει την επιβολή προστίμων, όπως προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία. Διαπιστώθηκε ότι εξαγωγές διενήργησαν και ορισμένα Φαρμακεία, παρόλο που απαγορεύεται, εφόσον απαιτείται η Άδεια Χονδρικής Πώλησης (που μόνον οι Φαρμακαποθήκες διαθέτουν).

Σύμφωνα με τα τελευταία στοιχεία, διαπιστώνονται τάσεις ομαλοποίησης της αγοράς και οι αναφορές για σημαντικές ελλείψεις έχουν ελαττωθεί σημαντικά εντός του Απριλίου, γεγονός που αποδεικνύει την ορθότητα και αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων του ΕΟΦ στο τελευταίο οκτάμηνο.

Συνολικά, για τα 28 φάρμακα για τα οποία εκδόθηκε η αρχική απαγόρευση, υπήρχαν σημαντικές ελλείψεις και μάλιστα τα στοιχεία πωλήσεων και παράλληλων εξαγωγών απεδείκνυαν σαφώς ότι ο λόγος της έλλειψης ήταν κυρίως οι εξαιρετικά αυξημένες παράλληλες εξαγωγές καθόσον οι διαθέσιμες από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ποσότητες ήταν επαρκείς για την ελληνική αγορά. Σημειώνεται ότι αρκετά από αυτά τα προϊόντα είναι εισαγόμενα και όχι παρασκευαζόμενα στην Ελλάδα. Η ενδεχόμενη κάλυψη των θεραπευτικών κενών που προέκυψαν θα απαιτούσε την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων σε σημαντικά υψηλότερες τιμές με αντίστοιχη επιβάρυνση του ασφαλιστικού συστήματος.

Ο μόνος τρόπος για να εξασφαλιστεί η επάρκεια σε αυτά τα σημαντικά φάρμακα, όταν σημαντικά ποσοστά εξήγοντο παράλληλως, ήταν η ταυτόχρονη έκτακτη εισαγωγή από το ΙΦΕΤ σε πολλαπλάσιες τιμές. Δηλαδή, ο Έλληνας ασθενής και το ασφαλιστικό μας σύστημα θα έπρεπε να καταβάλλει από 50-200% περισσότερα για να προμηθευτεί το ίδιο προϊόν με νέα εισαγωγή, εφόσον αυτό εξήγετο αθρόα.

Ο ΕΟΦ, ως αρμόδια αρχή, έχει δικαίωμα, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας (Ν. 1316/83) να λάβει «κάθε αναγκαίο μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας», και κατ'επέκταση και της επάρκειας. Κατά συνέπεια, το ΔΣ του ΕΟΦ είναι το αρμόδιο όργανο για τη λήψη αυτής της απόφασης.

Ο ΕΟΦ δεν παρεμβαίνει στις Παράλληλες Εξαγωγές που αποτελούν απόλυτα νόμιμη δραστηριότητα των Φαρμακαποθηκών υπό κανονικές συνθήκες και όταν δεν δημιουργούνται ελλείψεις. Όταν όμως, αυτές ενοχοποιούνται τεκμηριωμένα για σοβαρές ελλείψεις και οι Φαρμακαποθήκες που ασκούν αυτή τη δραστηριότητα δεν τηρούν την υποχρέωσή τους για κάλυψη της επάρκειας, τότε, σύμφωνα και με την ευρωπαϊκή νομολογία, η Αρμόδια Αρχή, δηλαδή ο ΕΟΦ, μπορεί να λάβει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας της δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΦ και το ΥΥΚΑ αντιλαμβάνονται πόσο σημαντικές είναι οι εξαγωγές για την εθνική οικονομία, όμως στη συγκεκριμένη περίπτωση, η κάλυψη της επάρκειας θα οδηγούσε σε πολύ μεγαλύτερο κόστος λόγω της ανάγκης έκτακτης εισαγωγής μεγάλων ποσοτήτων των φαρμάκων που οδεύουν σε άλλα κράτη-μέλη της ΕΕ. Προς τούτο, όλες οι απαγορεύσεις έχουν προσωρινό χαρακτήρα και αίρονται αμέσως μόλις διαπιστώνεται η αποκατάσταση της επάρκειας σε κάθε προϊόν.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

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

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

