



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

**ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 05.03.2012

Αρ. Πρωτ.: 132665

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

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

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 2189/01-12-11 ερώτηση που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από το Βουλευτή κ. Σ. Κουτμερίδη, σχετικά με την ηλεκτρονική δημοπρασία φαρμάκων, σας γνωρίζουμε τα εξής:

Οι τιμές που επετεύχθησαν κατά την ηλεκτρονική δημοπρασία που πραγματοποιήθηκε στις 14.11.2011 είναι οι τιμές που ισχύουν για τα αντινεοπλασματικά φάρμακα διεθνώς, αλλά και στα κράτη-μέλη της Ε.Ε., όπως Δανία, Σουηδία, Ολλανδία, Νορβηγία.

Οι προδιαγραφές των φαρμάκων καθορίζονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Η φαρμακευτική νομοθεσία ρυθμίζει αναλυτικά όλα τα στοιχεία που υποβάλλονται και αξιολογούνται προκειμένου να χορηγηθεί, τροποποιηθεί, ανανεωθεί και διατηρηθεί εν ισχύ μία άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και περιλαμβάνουν την πορεία του φαρμάκου από την ανάπτυξή του έως την μετεγκριτική παρακολούθησή του. Για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου ελέγχεται τόσο η επάρκεια του αιτούντος και η ικανότητά του να λάβει ή όχι την ιδιότητα του «Κατόχου Κυκλοφορίας» (Κ.Α.Κ.), όσο και τα στοιχεία που καθορίζει η νομοθεσία σχετικά με την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και τη σχέση προσδοκώμενης ωφέλειας-ενδεχόμενου κινδύνου. Ομοίως ελέγχεται και υπόκειται σε αδειοδότηση η παραγωγική διαδικασία. Η νομοθεσία ρητά προβλέπει τόσο την έγκριση «φαρμάκων αναφοράς» όσο και την έγκριση «γενοσήμων», εφόσον συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις για την κάθε περίπτωση. Οι κύριες διαφορές μεταξύ τους εστιάζονται στην απόσβεση δαπανών έρευνας το προϊόντος αναφοράς με τη διασφάλιση 10ετούς αποκλειστικής κυκλοφορίας του (γενόσημο μπορεί να υποβληθεί προς έγκριση μετά πάροδο 8 ετών, δεν δύναται όμως να τεθεί στην αγορά προ της παρόδου 10ετών) και στην εντεύθεν απαλλαγή του αιτούντος την

άδεια - κατάλληλα αποδεδειγμένως- γενοσήμου φαρμάκου από την προσκόμιση των προκλινικών και κλινικών μελετών του προϊόντος αναφοράς.

Συνεπώς οι διαγωνισμοί με τις ηλεκτρονικές δημοπρασίες e-auctions για την προμήθεια των φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία έγιναν με βάση αυτές τις τεχνικές προδιαγραφές.

Το γεγονός που προκαλεί πραγματικά εντύπωση είναι το περιθώριο κέρδους των φαρμακευτικών εταιρειών, το οποίο είχε αυξηθεί υπέρμετρα σε σχέση με το κόστος, λόγω της έλλειψης ανταγωνισμού στο χώρο της προμήθειας των φαρμάκων, γεγονός που είχε φέρει την Ελλάδα, μέχρι πρότινος, πρώτη στη φαρμακευτική δαπάνη στο κατά κεφαλή εισόδημα στην Ευρώπη.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Σ. Κουτμερίδη

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ.Υπουργού
2. Γρ.Υφυπουργού
3. ΕΠΥ
4. ΕΟΦ
5. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

Μ. ΤΙΜΟΣΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



ΠΑΡΑΔΟΤΕΟ ΤΟΥ ΑΝΤΩΝΙΑ

12