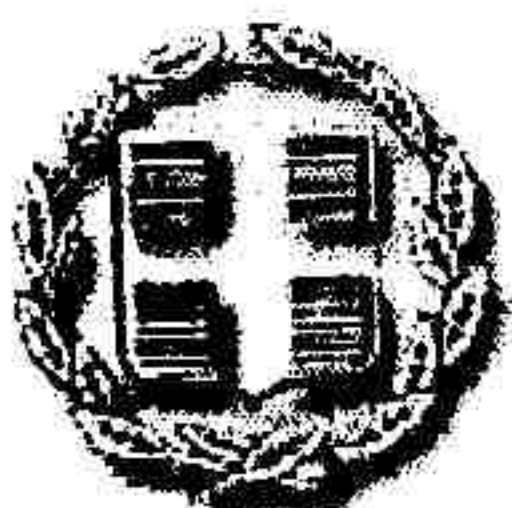




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

27 ΣΕΠ. 2013

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 25/9/13

Αρ. Πρωτ.: 81635

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
✓ Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 883/26-8-2013 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από τους Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά και Γ. Αβραμίδη, σχετικά με την προώθηση της ενχώριας παραγωγής φαρμάκου, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. Η συνταγογράφηση των φαρμάκων γίνεται με βάση τη δραστική ουσία αυτών (άρθρο 21, παρ. 5β του Ν. 4052/12, ΦΕΚ 41^Α).
2. Ως γενόσημο νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, με το φάρμακο αναφοράς και για το οποίο η βιοισοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας (άρθρο 1, παρ. 7 της αρ. 57408/14-6-13 Υπουργικής Απόφασης, ΦΕΚ 1446/Β). Ο υπολογισμός της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των γενοσήμων, αναφέρεται στην αρ. ΔΥΓ3(α)/οικ.82961/5-9-2013 Υπουργική Απόφαση.
3. Το rebates (επιστροφή) θεσμοθετήθηκε με το άρθρο 22 του Ν. 4052/12 και καθορίστηκε με ΚΥΑ η διαδικασία και ο τρόπος απόδοσης του ποσού επιστροφής, περ. α, παρ. 1 του άρθρου 22 του ως άνω Νόμου.
4. Το claw back (μηχανισμός αυτόματων επιστροφών) θεσμοθετήθηκε με το άρθρο 11 του ανωτέρω Νόμου, όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4093/12, ΦΕΚ 222/Α και καθορίστηκε με την Υπουργική Απόφαση με αρ. ΔΥΓ(3)α/οικ. ΓΥ 150/1-3-2012, ΦΕΚ 681/12/Β, κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής του άρθρου αυτού, καθώς και ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), βάσει ορισμένων παραμέτρων και της Υπουργικής Απόφασης με αρ. 110034/15-11-12, ΦΕΚ 3035/12/Β.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτές κ.κ. Γ. Δημαρά, Γ. Αβραμίδη

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού
3. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.
4. Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ



Σελίδες απάντησης: 1
Σελίδες συνημμένων: 0
Σύνολο σελίδων: 1

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ