



24 ΣΕΠ. 2014

ΕΠΕΙΓΟΝ

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

Αθήνα, 22 / 09 / 2014

Αρ. Πρωτ.: 64334

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 2161428
Fax : 210 5237254
e-mail : tke@yyka.gov.gr

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. 1160/16.7.2014 ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από την Βουλευτή κ. Μαρίνα Χρυσοβελώνη, με θέμα: «Πιέσεις εμπόρων ναρκωτικών ουσιών στην Κυβέρνηση», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Στο πλαίσιο λειτουργίας των θεραπευτικών δομών του ΟΚΑΝΑ και ειδικότερα στο κεφάλαιο 4 με τίτλο: «Αρχές Καλής Κλινικής Πρακτικής», στην ενότητα Δ' με τίτλο: «Θεραπευτικά Εργαλεία» ορίζεται ότι: «Τα θεραπευτικά εργαλεία των Μονάδων Ολοκληρωμένης Θεραπείας της Εξάρτησης είναι τα εξής: 1. Τα φαρμακευτικά σκευάσματα της υποκατάστασης, τα οποία είναι η Μεθαδόνη, η Βουπρενορφίνη (Subutex, Prenorvine, Buprenal) και το συνδυασμένο δισκίο Βουπρενορφίνης/Ναλοξόνης (Suboxone)».

Αναφορικά με τους προμηθευτές των υποκατάστατων ουσιών στον Οργανισμό, την παρούσα χρονική στιγμή, το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) προμηθεύει την υγρή υδροχλωρική μεθαδόνη. Συγκεκριμένα για τη μεθαδόνη, ο ΟΚΑΝΑ έχει καταφέρει να προμηθευτεί αυτή με το $\frac{1}{4}$ του κόστους που την προμηθευόταν πριν 8 χρόνια. Τον τελευταίο χρόνο ο ΟΚΑΝΑ προμηθεύεται τη μεθαδόνη από το ΙΦΕΤ έναντι 15 ευρώ/λίτρο.

Ο ΟΚΑΝΑ, επίσης, προβαίνει στην προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος με δραστικό συστατικό BUPRENORPHINE+NALOXONE με περιεκτικότητα SUBL TAB 2 + 0.5 MG/TAB και 8 + 2 MG/TAB, με τη μορφή υπογλώσσιων δισκίων. Το συγκεκριμένο ιδιοσκεύασμα είναι μοναδικό, γιατί δεν υπάρχουν άλλα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα με τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια περιεκτικότητα και φαρμακοτεχνική μορφή σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. 51237/10-6-2014 βεβαίωση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Το ως άνω προϊόν SUBOXONE έχει εγκριθεί μέσω της Κεντρικής Διαδικασίας, με άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σύμφωνα με την οποία μπορεί να κυκλοφορεί σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2, περ. γ (δδ) του ν. 4013/2011, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει έχει δοθεί από την Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ) σύμφωνη γνώμη για τη διενέργεια διαδικασίας με διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού για τη σύναψη σύμβασης προμήθειας 84.000 συσκευασιών SUBOXONE των 8 MG/TAB και 103.500 συσκευασιών SUBOXONE των 2 MG/TAB συνολικής εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας αξίας 1.350.000,00€, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6,5% για ένα έτος, με δυνατότητα παράτασης, υπό τον όρο της μη επαύξησης του φυσικού και

οικονομικού αντικειμένου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Π.Δ. 60/2007, παρ. 1.β (για λόγους σχετικούς με την προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων) λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσομένων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

Τέλος, αναφορικά με την προμήθεια βουπρενορφίνης, ο ΟΚΑΝΑ, τον Αύγουστο του 2013, μετά δηλ. από την τιμολόγηση και δεύτερου γενόσημου βουπρενορφίνης (της εταιρείας VIOGEN) από τον ΕΟΦ, ενημέρωσε την τότε προμηθεύτρια εταιρεία (RAFARM) ότι, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις βάσει νομοθεσίας για τη διενέργεια διαγωνισμού με την τιμολόγηση και του δεύτερου γενόσημου, είναι υποχρεωμένος και σκοπεύει να προχωρήσει σε ανοιχτό διαγωνισμό, κάνοντας χρήση του άρθρου 3 της μεταξύ ΟΚΑΝΑ και προμηθεύτριας εταιρείας από το 2008 Σύμβασης.

Ωστόσο, είναι σκόπιμη η επισήμανση της κατακόρυφης πτώσης της τιμής του πρώτου γενοσήμου μετά τη χορήγηση άδειας και σε δεύτερο γενόσημο, όταν δηλαδή ξεκίνησαν να διαμορφώνονται οι προϋποθέσεις για τη διενέργεια διαγωνισμού, αντί της μονοπωλιακής προμήθειας. Ειδικότερα, η τιμή της συσκευασίας των 8 mg του πρώτου γενόσημου (RAFARM) τον Ιανουάριο του 2010, πριν τη χορήγηση άδειας από τον ΕΟΦ και σε δεύτερο γενόσημο (VIOGEN), ήταν 11,70 €. Σήμερα, μετά και την τιμολόγηση του δεύτερου γενόσημου από τον ΕΟΦ, η τιμή του πρώτου (RAFARM) έχει μειωθεί στα 5 €.

Προς το παρόν και μέχρις ότου καθορισθούν και συνταχθούν οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια σκευάσματος μονο-βουπρενορφίνης με τη διαδικασία διενέργειας διεθνούς ανοικτού διαγωνισμού, ο Οργανισμός κάνει χρήση της από 2008 σύμβασης με την προμηθεύτρια εταιρεία RAFARM.

Εκτιμούμε ότι, κινώντας τις διαδικασίες διενέργειας ανοιχτού διαγωνισμού για την προμήθεια της βουπρενορφίνης, ο Οργανισμός λειτουργεί με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και την τήρηση της νομιμότητας και κατά συνέπεια, δεν υπάρχει κανένα ενδεχόμενο "πιέσεων" από οποιονδήποτε.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Βουλευτή κ. Μ. Χρυσοβελώνη ✓

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ.Υπουργού
2. Γρ. Υφυπουργού κας Παπακώστα
3. Τμήμα Κοιν. Ελέγχου Νομοθ. Σχεδιασμού & Κωδικοποίησης

Κ. ΠΑΠΑΚΩΣΤΑ

