

ΘΕΣΕΙΣ

Ημερίδα ΣφΕΕ - ΕΦΡΙΑ 05/06/08

«Ποιότητας»

**Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν
Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια**

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ

ΣφΕΕ

HELLENIC
ASSOCIATION OF
PHARMACEUTICAL
COMPANIES

#70

ΙΟΥΛΙΟΣ 2008

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3, 152 32 Χαλάνδρι
Τηλ.: +30210 6891 101, Fax: +30210 6891 060
Internet: www.sfee.gr, e-mail: sfee@sfee.gr

www.sfee.gr

Ημερίδα ΣfEE - EFPIA

«Ποιότητας»

Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν
Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια

003

Editorial - Μια ελληνική επιτυχία που δείχνει το δρόμο για το μέλλον

005

Δελτίο Τύπου - Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα εγγυώνται Ποιότητα, Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια Συμφωνία παγώματος τιμών φαρμάκων για ένα χρόνο μεταξύ του Υπουργείου Ανάπτυξης και των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων

007

Δελτίο Τύπου - Η Ελλάδα πρωτοπόρος στην Ευρώπη στη διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων Κύριο μέλημα του ΣfEE η παροχή στον πολίτη γνήσιου φαρμάκου αρίστης ποιότητας

010

Προσφώνηση του κ. Διονυσίου Σπ. Φιλώτη: Ημερίδα ΣfEE - EFPIA "Ποιότητας" Μόνο τα επώνυμα φάρμακα διασφαλίζουν Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια

014

Εναρκτήρια ομιλία του κ. Χρήστου Φώλια, Υπουργού Ανάπτυξης

018

Ομιλία της κας Georgette Lalis
Μελλοντικές πρωτοβουλίες της Ε.Ε. για τα φαρμακευτικά προϊόντα

024

Αφιέρωμα στην κα Georgette Lalis: Μια Ελληνίδα διαπρέπει στις Βρυξέλλες

026

Ομιλία του κ. Πασχάλη Αποστολίδη:
Άμεση πρόσβαση - Έρευνα - Κλινικές Μελέτες

030

Ομιλία του κ. Γεωργίου Βλάχου, Υφυπουργού Ανάπτυξης

034

Ομιλία του Καθηγητού Ιωάννη Παπαδημητρίου, Προέδρου της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας Αρχές Δεοντολογίας στις Κλινικές Δοκιμές

040

Ομιλία της Καθηγήτριας Αθηνάς Λινού, Αντιπροέδρου ΕΟΦ

044

Προσφώνηση του κ. Τάκη Ζερβακάκη, Αντιπροέδρου ΣfEE: Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων έναντι παραποιήσεων (counterfeit) - Έλεγχος αγοράς

048

Ομιλία του κ. Θεόδωρου Αμπατζόγλου, Υποδιοικητή ΙΚΑ
Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων έναντι παραποιήσεων - Έλεγχος αγοράς

050

Ομιλία κας Δήμητρας Παταργιά,
Διευθύντριας Ελέγχου, Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων ΕΟΦ

054

Ομιλία του Καθηγητού Ιωάννη Κυριόπουλου,
Αναπληρωτού Κοσμήτορα Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας

058

Ολοκλήρωση της εκδηλώσεως με ομιλία του κ. Βασίλη Κοντοζαμάνη, Προέδρου ΕΟΦ

062

Αναδημοσίευση από το "Κέρδος" - Ούτε ένα ευρώ σε πλαστά φάρμακα! "Η διακίνηση πλαστών φαρμάκων στην αγορά, ισοδυναμεί με διακίνηση ναρκωτικών και γι αυτό οι ποινές και οι έλεγχοι θα πρέπει να είναι παραδειγματικοί"

064

SCRIP - World Pharmaceutical News, 25 Ιουνίου 2008
Πλαστά φάρμακα, μια αυξανόμενη μάστιγα

Μια ελληνική επιτυχία που δείχνει το δρόμο για το μέλλον



Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣφΕΕ
Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος
PHARMASERVE LILLY

Είμαστε όλοι ιδιαίτερα υπερήφανοι για την ημερίδα του ΣφΕΕ και της EFPIA στο Ζάππειο με τίτλο «Ποιότης: Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν Ποιότητα, Αποτελεσματικότητα, Ασφάλεια». Είμαι και είμαστε ιδιαίτερα υπερήφανοι όχι μόνο για την οργανωτική επιτυχία και το αδιαμφισβήτητο υψηλότατο επίπεδο όλων των ομιλιών και των παρεμβάσεων, αλλά επιπλέον για το γεγονός ότι αναδείξαμε εκ νέου με σαφήνεια, πληρότητα και επιστημονική επάρκεια την κυρίαρχη σημασία της ποιότητας των φαρμάκων.

Η άμεση πρόσβαση σε φάρμακα εγγυημένης ποιότητας και αποτελεσματικότητας είναι ο θεμέλιος λίθος για την θωράκιση της δημοσίας υγείας και κατ' επέκταση για μια κοινωνία με υψηλούς δείκτες σταθερότητας, ασφάλειας και ευημερίας. Είναι αλήθεια αναμφισβήτητη και αποδεδειγμένη καθημερινά και επί δεκαετίες ότι οι μέγιστες εγγυήσεις ποιότητας και αποτελεσματικότητας προσφέρονται μόνον από τα επώνυμα φάρμακα. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις δεν έχουμε μόνον το συμφέρον, αλλά κυρίως το κύρος, την βούληση και βεβαίως το καθήκον ώστε να μεριμνούμε και να επαγρυπνούμε για την εκμηδένιση κάθε πιθανότητας να φτάσει στον πολίτη φάρμακο που διακινδυνεύσει την πορεία της θεραπείας, την ίδια την υγεία του.

Όπως περίτρανα διαπιστώνεται από την EFPIA, η Ελλάδα χάρη στις προβλέψεις για την ταινία γνησιότητας και το διπλό barcode σε όλες τις συσκευασίες, είναι πρωτοπόρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση στη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων και στη θωράκιση των πολιτών απέναντι στα πλαστά φάρμακα, τα οποία αποτελούν έναν όλο και σοβαρότερο κίνδυνο για πολλές χώρες. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι στην Ελλάδα η ύπαρξη ταινίας γνησιότητας και διπλού barcode στις συσκευασίες απαγορεύει εκ των πραγμάτων την ανασυσκευασία των φαρμάκων, η οποία έχει θεωρηθεί ότι αποτελεί μια «ανοικτή θύρα» για την κυκλοφορία πλαστών φαρμάκων. Γι' αυτό η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει προτείνει την απαγόρευση της ανασυσκευασίας, πρόταση την οποία έχει σαφώς υποστηρίξει ο ΣφΕΕ, παρότι η Ελλάδα είναι εκ των πραγμάτων και λόγω της ταινίας γνησιότητας και του διπλού barcode προστατευμένη από απόπειρες ανασυσκευασίας.



Σε όλα τα παραπάνω έρχεται να προστεθεί η καθοριστική πρόβλεψη για την επώνυμη συνταγογράφηση με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού, που αποτελεί αναπόσπαστο χαρακτηριστικό του ελληνικού συστήματος.

Το ελληνικό σύστημα κατοχύρωσης της ποιότητας των φαρμάκων είναι ένα από τα αρτιότερα σε διεθνές επίπεδο. Δεν πρόκειται παρά για μια «ελληνική επιτυχία» που οφείλουμε να διατηρήσουμε και να διαφυλάξουμε ως κόρη οφθαλμού. Πρόκειται για μια «ελληνική επιτυχία» σημαντική, όσο και διδακτική. Διότι μπορεί και θα πρέπει να αποτελέσει παράδειγμα για την προσπάθειά μας να πετύχουμε μια αντίστοιχη «ελληνική επιτυχία» και στον τομέα της μηχανοργάνωσης και της άρτιας διαχείρισεως του συστήματος υγείας. Η μηχανοργάνωση του συστήματος θα οδηγήσει στην καταπολέμηση της σπατάλης και θα εξαλείψει την προκλητή ή κατευθυνόμενη συνταγογράφηση καθώς και άλλες ενδογενείς δυσλειτουργίες του συστήματος. Πρέπει να κατακτήσουμε αυτό το νέο επίπεδο, πρέπει να καταγράψουμε μια αντίστοιχη «ελληνική επιτυχία» στη διαχείριση του συστήματος διότι μόνο τότε θα έχουμε πετύχει το «άριστον» για το οποίο είμαστε ικανοί και το οποίο μας αξίζει.

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
Πρόεδρος ΣφΕΕ

Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα εγγυώνται Ποιότητα, Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια

Συμφωνία παγώματος τιμών φαρμάκων
για ένα χρόνο μεταξύ του Υπουργείου Ανάπτυξης
και των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων

Μόνο τα επώνυμα φάρμακα εγγυώνται ποιότητα, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Αυτό είναι το κύριο μήνυμα της Ημερίδας που διοργάνωσαν από κοινού ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣfEE) και η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (EFPIA).

Στην ημερίδα συμμετείχαν μεταξύ άλλων ως ομιλητές ο κος Χρήστος Φώλιας, Υπουργός Ανάπτυξης, ο κ. Γεώργιος Βλάχος, Υφυπουργός Ανάπτυξης, η κα Georgette Lalis, Γενική Διευθύντρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για θέματα Βιομηχανίας και Εσωτερικού Εμπορίου, ο κ. Βασίλης Κοντοζαμάνης, Πρόεδρος του ΕΟΦ, ο κ. Θ. Αμπατζόγλου, Υποδιοικητής του ΙΚΑ και άλλες επιφανείς προσωπικότητες του κλάδου.

Σε ό,τι αφορά την ποιότητα των φαρμάκων ο κος Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης, Πρόεδρος του ΣfEE τόνισε χαρακτηριστικά: «Ο κυριότερος και ισχυρότερος πυλώνας που διασφαλίζει την ποιότητα των φαρμάκων στην Ελλάδα είναι η επώνυμη συνταγογράφηση με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Η συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία διασφαλίζει τον ασθενή, αλλά και τον ίδιο τον ιατρό καθώς είναι σαφές ότι μόνο το ΕΠΩΝΥΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ είναι η πλέον ασφαλής επιλογή και προσφέρει τις μέγιστες εγγυήσεις ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Ένας δεύτερος ισχυρός πυλώνας είναι η ταινία γνησιότητας και το διπλό barcode που υπάρχουν στις συσκευασίες των φαρμάκων. Σε αυτά πρέπει να προστεθεί και η δεδομένη υποστήριξη του ΣfEE και της EFPIA στις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την απαγόρευση της ανασυσκευασίας των φαρμάκων ως ασπίδα προστασίας έναντι των πλαστών».

Συμφωνία παγώματος τιμών φαρμάκων για ένα χρόνο μεταξύ του Υπουργείου Ανάπτυξης και των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων. Πρόκειται για μια τολμηρή πρωτοβουλία του ΣfEE που καταδεικνύει και επικυρώνει την υπευθυνότητα και την κοινωνική ευαισθησία του Συνδέσμου. «Προέχει η κοινωνική μας ευαισθησία», υπογράμμισε ο κος Φιλιώτης.



Επιπλέον, ο κος Φιλώτης ανέφερε χαρακτηριστικά: «Όπως γνωρίζετε, τα φάρμακα στην Ελλάδα υπόκεινται σε αγορανομικές διατάξεις που καθορίζουν την τιμή τους βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 27 (το 2+1). Επισημαίνεται ότι το σύστημα αυτό καθηλώνει τις τιμές σε πολύ χαμηλά επίπεδα και μάλιστα είχαμε προτείνει να ισχύσει σύστημα με βάση τις 5 χαμηλότερες χώρες. Ωστόσο πρόκειται για ένα σύστημα διαφανές, αντικειμενικό και δίκαιο. Θα πρέπει ακόμη να τονιστεί ότι η άνοδος όλων των πρώτων υλών καθώς και το διεθνές και ευρωπαϊκό κύμα ανατιμήσεων, σπρώχνει τις τιμές και των φαρμάκων συνεχώς προς το πάνω. Παρόλα αυτά με υψηλό αίσθημα κοινωνικής ευθύνης αποφασίσαμε να συμβάλλουμε στην προσπάθεια και να ανταποκριθούμε στο γενικότερο κάλεσμα της κυβέρνησης για συγκράτηση των τιμών στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε συμφωνία με το Υπουργείο Ανάπτυξης προχώρησαν στο πάγωμα των τιμών των φαρμάκων για ένα χρόνο».

Ακολούθως, στην ιδιαιτέρως σημαντική ομιλία του ο κ. Χρήστος Φώλιας, Υπουργός Ανάπτυξης τόνισε: «Διασφαλίζουμε και προωθούμε την άμεση πρόσβαση όλων των ασφαλισμένων σε υψηλής ποιότητας φάρμακα και προχωρούμε σε όλες τις πρωτοβουλίες για να διατηρήσουμε παλιά και καταξιωμένα φάρμακα στην αγορά. Συγχαίρουμε το ΣfEE για την απόφασή του να στηρίξει την προσπάθεια του Υπουργείου Ανάπτυξης και της Κυβέρνησης για συγκράτηση των τιμών».

Η κα Georgette Lalis, Γενική Διευθύντρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για θέματα Βιομηχανίας και Εσωτερικού Εμπορίου, στο πλαίσιο της ομιλίας της μεταξύ άλλων αναφέρθηκε στις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ενίσχυση της νομοθεσίας προκειμένου να προστατεύεται η δημόσια υγεία από τις συνέπειες εγκληματικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του παγκοσμιοποιημένου εμπορίου πλαστών φαρμάκων και να αποτρέπεται η είσοδος τους στην αλυσίδα διανομής σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στη συνέχεια ο κ. Γεώργιος Βλάχος, Υφυπουργός Ανάπτυξης δήλωσε: «Η ελληνική φαρμακευτική αγορά έχει πολλά θετικά στοιχεία που οφείλει να τα διατηρήσει. Στην προσπάθεια που καταβάλλει η φαρμακοβιομηχανία για ακόμη μεγαλύτερη βελτίωση των συνθηκών που επικρατούν στην ελληνική αγορά φαρμάκων, η πολιτεία θα παραμείνει αρωγός». Ο Υφυπουργός συνεχάρη τον ΣfEE για την απόφασή του να προχωρήσει στο πάγωμα των τιμών των φαρμάκων.

Επιπλέον ο κ. Θεόδωρος Αμπατζόγλου, Υποδιοικητής του ΙΚΑ ανέφερε ότι: «Ήδη βρίσκεται στο τελικό στάδιο ο διαγωνισμός ηλεκτρονικής επεξεργασίας των περίπου 25 εκατομμυρίων συνταγών που αφορούν τους ασφαλισμένους και θα ολοκληρωθεί μέσα στο καλοκαίρι.»

Η ημερίδα ολοκληρώθηκε με την ομιλία του κ. Βασίλη Κοντοζαμάνη, Προέδρου του ΕΟΦ ο οποίος δήλωσε χαρακτηριστικά: «Στόχος μας είναι όχι η βελτίωση ενός γραφειοκρατικού μηχανισμού έκδοσης αδειών κυκλοφορίας αλλά η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στα φάρμακα.»

Η Ελλάδα πρωτοπόρος στην Ευρώπη στη διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων

Κύριο μέλημα του ΣφΕΕ η παροχή στον πολίτη γνήσιου φαρμάκου αρίστης ποιότητας

Ο ΣφΕΕ χαιρετίζει την πρόσφατη πρόταση της EFPIA για την καταπολέμηση των πλαστών φαρμάκων με την καθιέρωση της ταινίας γνησιότητας στα φάρμακα σε όλες τις χώρες της ΕΕ-27 στο πλαίσιο ενός ενιαίου πανευρωπαϊκού συστήματος. Η πρόταση αυτή δημοσιοποιήθηκε κατά τη Γενική Συνέλευση της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων (EFPIA) στο Παρίσι την προηγούμενη εβδομάδα.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι η Ελλάδα συγκαταλέγεται μεταξύ των ολίγων Κρατών-Μελών στα οποία η **ταινία γνησιότητας** περιλαμβάνει μοναδικό σειριακό αριθμό σε κάθε συσκευασία φαρμάκου ο οποίος χορηγείται από τον ΕΟΦ. Κατά συνέπεια, η χώρα μας βρίσκεται σε αυτόν τον τομέα ένα μεγάλο βήμα μπροστά.

Αξίζουν ως εκ τούτου συγχαρητήρια στον Πρόεδρο και στους επιτελείς του ΕΟΦ καθώς και στο επιστημονικό προσωπικό και στους υπαλλήλους που εφαρμόζουν αυτό το πρωτοποριακό σύστημα, το οποίο αποτελεί σήμερα πρότυπο για την υπόλοιπη Ευρώπη. Η EFPIA ζητεί να εφαρμοσθεί ανάλογο σύστημα δισδιάστατου γραμμικού κώδικα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, στο οποίο ο μοναδικός σειριακός αριθμός τυπώνεται από τον παρασκευαστή επί της συσκευασίας του φαρμάκου μαζί με τον αριθμό παρτίδος και την ημερομηνία λήξεως.

Σταθερή θέση και πεποίθηση του ΣφΕΕ είναι ότι η καταπολέμηση των πλαστών φαρμάκων και η διασφάλιση της άμεσης πρόσβασης των πολιτών σε υψηλής ποιότητας φάρμακα αποτελεί αδήριτη αναγκαιότητα, ειδικά όταν, όπως αναφέρθηκε στο συνέδριο της EFPIA στο Παρίσι, **το 10% των φαρμάκων που κυκλοφορούν παγκοσμίως είναι πλαστά.**

Όπως έχουμε κατ' επανάληψη αναφέρει και όπως τόνισε εκ νέου ο Πρόεδρος του ΣφΕΕ κ. Διονύσιος Σπ. Φιλώτης στην Ημερίδα ΣφΕΕ - EFPIA στις 5 Ιουνίου στο Ζάππειο που είχε ως θέμα την «Ποιότητα των φαρμάκων», η Ελλάδα είναι πρωτοπόρος σε ολόκληρη την Ευρώπη στη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων.

Είναι γεγονός ότι υστερούμε σημαντικά σε ό,τι αφορά την μηχανοργάνωση του συστήματος υγείας και των ασφαλιστικών ταμείων σε σχέση με την υπόλοιπη Ευρώπη. Εξαιτίας της ελλείψεως μηχανοργανώσεως δεν μπορούμε να ελέγξουμε την σπατάλη και οδηγούμαστε σε μεγάλη απώλεια πόρων. Είναι σίγουρο ότι στον τομέα της μηχανοργάνωσης θα πρέπει να υιοθετήσουμε αυτά που ισχύουν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ωστόσο, στον **τομέα της διασφάλισης της ποιότητας είναι οι άλλες ευρωπαϊκές χώρες εκείνες που - όπως**



έδειξε η ανακοίνωση της EFPIA - πρέπει να υιοθετήσουν αυτά που ισχύουν στην Ελλάδα.

Το ελληνικό σύστημα διακρίνεται από ορισμένα χαρακτηριστικά που το καθιστούν ως ένα από τα πιο ισχυρά και αποτελεσματικά διεθνώς σε ό,τι αφορά την καταπολέμηση των πλαστών φαρμάκων. Η διασφάλιση της άμεσης πρόσβασης των ασφαλισμένων σε φάρμακα υψηλής ποιότητας οφείλεται:

1. Στην επώνυμη συνταγογράφηση με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
2. Στην εφαρμογή του συστήματος της ταινίας γνησιότητας και του διπλού barcode από τον ΕΟΦ με τον μοναδικό σειριακό αριθμό επί κάθε συσκευασίας.

Βεβαίως, παρότι η Ελλάδα βρίσκεται πιο μπροστά από τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες στο σκέλος της διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων, δεν πρέπει να εφησυχάζουμε, αλλά αντίθετα οφείλουμε να επαγρυπνούμε. Γι' αυτό πρέπει να μελετήσουμε και να προωθήσουμε και ορισμένα άλλα σημαντικά θέματα. Τα θέματα αυτά είναι τα εξής:

1. Η **παράδοση των ταινιών γνησιότητας** είναι ένα πολύ σοβαρό και ευαίσθητο θέμα καθώς αυτή ακριβώς η παράδοση των ταινιών από τον ΕΟΦ πιστοποιεί την γνησιότητα. Πιστεύουμε λοιπόν πως σε ό,τι αφορά τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων θα πρέπει να διασφαλιστεί η παράδοση των ταινιών με **νομοθετική ρύθμιση** έτσι ώστε να αποκλειστεί πλήρως κάθε ενδεχόμενο επικόλλησης ταινιών γνησιότητας σε φάρμακα αμφιβόλου ποιότητας.
2. Θα πρέπει επίσης να επαναληφθεί ότι ο ΣfEE, όπως και η EFPIA υποστηρίζουμε τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την **απαγόρευση της ανασυσκευασίας των φαρμάκων**. Υποστηρίζουμε ότι πρέπει να προστατευθεί το απαραβίαστο της εξωτερικής συσκευασίας των φαρμάκων τα οποία πρέπει να ανοίγονται είτε από το νοσοκομείο, είτε από τον ασθενή και τον ιατρό. Με την απαγόρευση της ανασυσκευασίας το κάθε επώνυμο φάρμακο θα φτάνει από το εργοστάσιο στον ασθενή διατηρώντας στο ακέραιο το 100% των εγγυήσεων ποιότητας και αποτελεσματικότητας που κάθε επώνυμο φάρμακο διαθέτει.

Το σημαντικό είναι να έχουμε επίγνωση ότι η χώρα μας πρωτοπορεί και διασφαλίζει καλύτερα από κάθε άλλη την απόλυτη ποιότητα όλων των φαρμάκων. Τα συστήματα που εφαρμόζουμε στη χώρα μας αποτελούν παράδειγμα για άλλες χώρες. Για να διατηρήσουμε αυτή την ηγετική θέση θα πρέπει να συνεχίσουμε να μελετούμε και να υιοθετούμε τις πρόσθετες προβλέψεις εκείνες που κρίνονται ως οι πλέον ενδεδειγμένες.



Ο Πρόεδρος του ΣΤΕΕ κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης, ο Υπουργός Ανάπτυξης κ. Χρήστος Φώλιας και ο Εκπρόσωπος του Προέδρου της Βουλής, Πρόεδρος της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής κ. Παναγιώτης Μελάς



Η ημερίδα σημείωσε μεγάλη επιτυχία η οποία παρατηρήθηκε από τη μεγάλη προσέλευση



Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣφΕΕ

Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος
PHARMASERVE LILLY

Προσφώνηση του κ. Διονυσίου Σπ. Φιλιώτη

Ημερίδα ΣφΕΕ - ΕΦΡΙΑ

«Ποιότητας»

Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια

Κυρίες και κύριοι,

Θα ήθελα να σας καλωσορίσω σήμερα στην Ημερίδα του ΣφΕΕ και της ΕΦΡΙΑ η οποία έχει ως θέμα την «Ποιότητα» - την ποιότητα που μόνο τα επώνυμα φάρμακα διασφαλίζουν, όπως και την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.

Θα ήθελα να καλωσορίσω και να ευχαριστήσω όλους τους εξέχοντες εκπροσώπους του πολιτικού, του επιστημονικού και του επιχειρηματικού κόσμου, που τιμούν σήμερα με την παρουσία τους την Ημερίδα μας.

Θα ήθελα ιδιαιτέρως να ευχαριστήσω τον υπουργό Ανάπτυξης κ. Χρήστο Φώλια, ο οποίος σε λίγα λεπτά θα κάνει την εναρκτήρια ομιλία της Ημερίδας. Ο κ. Φώλιας, επιτυχημένος επιχειρηματίας ο ίδιος, ακολουθεί μια πολιτική διαδρομή που χαρακτηρίζεται από γνώση, τόλμη και αποφασιστικότητα δηλαδή από αρετές που είναι σημαντικές και απαραίτητες για την πρόοδο και την παραγωγή έργου, σήμερα, αλλά και σε κάθε εποχή. Θα ήθελα να καλωσορίσω την κα. Ζωρζέτ Λάλης, Γενική Διευθύντρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων. Επίσης θα ήθελα να καλωσορίσω και τον Καθηγητή κ. Ιωάννη Παπαδημητρίου, Πρόεδρο Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας.

Κυρίες και κύριοι,

Η σημερινή ημερίδα είναι αφιερωμένη στην Ποιότητα των φαρμάκων. Επιλέξαμε να αναδείξουμε αυτή τη πτυχή της φαρμακευτικής αγοράς διότι και στη Ελλάδα όπως και σε παγκόσμιο επίπεδο ο προβληματισμός αυτός απασχολεί όλο και περισσότερο τους πολιτικούς, τους πολίτες και τον κλάδο μας. Άλλωστε, η ποιότητα των φαρμάκων συνδέεται άρρηκτα με την προαγωγή της δημόσιας υγείας που αποτελεί και την πρωταρχική και θεμελιώδη μέριμνα του ΣφΕΕ.



Ο Υπουργός Ανάπτυξης, κ. Χρήστος Φώλιας και ο Πρόεδρος του ΣφεΕΕ, κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης



Ο Υφυπουργός Ανάπτυξης, κ. Γεώργιος Βλάχος, ο Πρόεδρος του ΣφεΕΕ, κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης και ο Πρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Βασίλης Κοντοζαμάνης



Είναι γεγονός ότι η κυκλοφορία πλαστών φαρμάκων αυξάνεται κάθε χρόνο και αγγίζει επίπεδα ανησυχητικά. Συχνά ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κρούει τον κώδωνα του κινδύνου. Η παγκοσμιοποίηση του εμπορίου και της τεχνολογίας σε συνδυασμό με την υστέρηση που εμφανίζουν οι θεσμοθετημένοι μηχανισμοί ελέγχου σε πολλά κράτη έχουν αυξήσει τις «ανοιχτές θύρες» απ' όπου ανεξέλεγκτα διακινούνται και εισέρχονται όλο και μεγαλύτερες ποσότητες πλαστών φαρμάκων στην αλυσίδα διανομής ακόμα και των προηγμένων χωρών.

Εκείνο που κατηγορηματικά θα ήθελα να τονίσω είναι ότι στην Ελλάδα δεν αντιμετωπίζουμε τέτοιο πρόβλημα διότι το «ελληνικό σύστημα διανομής» διαθέτει τις πιο ισχυρές ασφαλιστικές δικλείδες. Είναι ένα από τα καλύτερα συστήματα στον κόσμο σε ό,τι αφορά την προστασία των πολιτών απέναντι σε οποιαδήποτε απόπειρα κυκλοφορίας πλαστών φαρμάκων.

- Ο κυριότερος και ισχυρότερος πυλώνας που διασφαλίζει την ποιότητα των φαρμάκων στην Ελλάδα είναι η επώνυμη συνταγογράφηση με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Η συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία διασφαλίζει τον ασθενή, αλλά και τον ίδιο τον ιατρό καθώς είναι σαφές ότι μόνο το ΕΠΩΝΥΜΟ ΦΑΡΜΑΚΟ είναι η πλέον ασφαλής επιλογή και προσφέρει τις μέγιστες εγγυήσεις ποιότητας και αποτελεσματικότητας. Έχουμε υποστηρίξει, και είναι γεγονός, ότι όπου και όποτε αντικαταστάθηκε το σύστημα επώνυμης συνταγογράφησης με σύστημα συνταγογράφησης με τη χημική ονομασία εμφανίστηκαν μεγάλα προβλήματα στην ποιότητα καθώς εισβάλλουν και κατακλύζουν τις αγορές πλαστά φάρμακα. Ως εκ τούτου η επώνυμη συνταγογράφηση αποτελεί την κορυφαία ασφαλιστική δικλείδα ποιότητας. Συνηγορεί ως προς αυτό και το γεγονός ότι οι παρασκευαστές επωνύμων φαρμάκων έχουμε εγκαταστήσει σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που αποτελείται από ένα δίκτυο ικανών και αποτελεσματικών επιστημόνων και εμπειρογνομόνων.
- Ένας δεύτερος ισχυρός πυλώνας είναι η εφαρμογή του συστήματος της ταινίας γνησιότητας και του διπλού barcode από τον ΕΟΦ. Θα ήθελα να επισημάνω ότι το σύστημα της ταινίας γνησιότητας φάνηκε αρχικώς ως ένα γραφειοκρατικό και αναχρονιστικό σύστημα, αλλά αποδείχθηκε αποτελεσματικό και πλέον αυξάνεται ο αριθμός των χωρών που το εξετάζουν και το υιοθετούν. Βεβαίως, η παράδοση των ταινιών γνησιότητας είναι ένα πολύ σοβαρό και ευαίσθητο θέμα καθώς αυτή ακριβώς η παράδοση των ταινιών από τον ΕΟΦ πιστοποιεί την γνησιότητα. Πιστεύουμε λοιπόν πως σε ό,τι αφορά τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων θα πρέπει να διασφαλιστεί η παράδοση των ταινιών με νομοθετική ρύθμιση έτσι ώστε να αποκλειστεί πλήρως κάθε ενδεχόμενο παράδοσης ταινιών γνησιότητας σε φάρμακα αμφιβόλου ποιότητας. Σε αυτό θα πρέπει να προστεθεί και η δεδομένη υποστήριξη του ΣφΕΕ και της ΕΦΡΙΑ στις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την απαγόρευση της ανασυσκευασίας των φαρμάκων.

Υποστηρίζουμε ότι πρέπει να προστατευθεί το απαραβίαστο της εξωτερικής συσκευασίας των φαρμάκων, τα οποία πρέπει να ανοίγονται είτε από το νοσοκομείο, είτε από τον ασθενή και τον ιατρό, δηλαδή από τον τελικό χρήστη. Είναι γεγονός ότι με την απαγόρευση της ανασυσκευασίας, το κάθε επώνυμο φάρμακο θα φτάνει από το εργοστάσιο στον ασθενή, διατηρώντας στο ακέραιο το 100% των εγγυήσεων ποιότητας και αποτελεσματικότητας που κάθε επώνυμο φάρμακο διαθέτει.

Κυρίες και κύριοι,

Ο ΣfEE στηρίζει την άμεση πρόσβαση όλων των ασφαλισμένων σε όλα τα επώνυμα φάρμακα, στο πλαίσιο ενός καλά οργανωμένου δικτύου διανομής και ενός τεχνολογικά αναβαθμισμένου συστήματος υγείας, πάντοτε με την πιστή εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας. Αυτό είναι το όραμά μας για την προαγωγή της δημοσίας υγείας, το οποίο προβάλλουμε και το οποίο με τις ενέργειές μας και σε συνεργασία με το κράτος υλοποιούμε κάθε μέρα όλο και περισσότερο με πίστη και μεθοδική προσπάθεια.

Η Ελλάδα βρίσκεται στην πρώτη γραμμή ανάμεσα στις πλέον προηγμένες χώρες στον τομέα των φαρμάκων. Πιστεύουμε ότι το ελληνικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων μπορεί και πρέπει να παραμείνει ισχυρό. Τα ισχύοντα χαρακτηριστικά του ελληνικού συστήματος πρέπει να διατηρηθούν και να ενισχυθούν. Εφόσον το κάνουμε αυτό - και εφόσον διορθώσουμε παράλληλα και το θέμα της ελλείψεως μηχανοργάνωσης και ηλεκτρονικού ελέγχου, που αποτελεί το μέγα πρόβλημα του συστήματος υγείας - τότε διασφαλίζουμε τη λειτουργία και τη βιωσιμότητα ενός σύγχρονου συστήματος που δεν θα έχει να φοβηθεί απολύτως καμιά από τις προκλήσεις που επιφυλάσσει ο χρόνος.

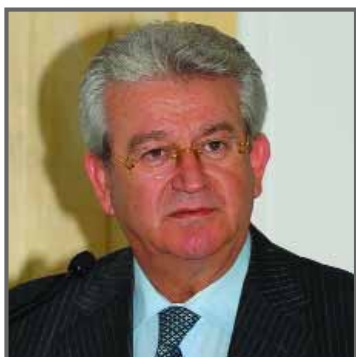
Θέλω να κλείσω με μια σκέψη: Η διαχείριση όλων των δημοσίων αγαθών - όπως είναι και το φάρμακο - πρέπει να γίνεται με τρόπο που διασφαλίζει ποιότητα, διαφάνεια και οικονομία. Αυτό υπαγορεύει η υποχρέωση μας απέναντι στους πολίτες, αυτό κρίνει εντέλει αν αποδεχόμαστε η υπονομεύουμε τον σύγχρονο πολιτισμό που θέλουμε να οικοδομήσουμε.

Και επειδή οι ευχές έχουν αξία όταν συνοδεύονται από συγκεκριμένες και εφαρμόσιμες πρακτικές, θα ήθελα να αναφερθώ στο εξής:

Όπως γνωρίζετε, τα φάρμακα στην Ελλάδα υπόκεινται σε αγορανομικές διατάξεις που καθορίζουν τη τιμή τους βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης των 27 (το 2+1). Επισημαίνεται ότι το σύστημα αυτό καθλώνει τις τιμές σε πολύ χαμηλά επίπεδα και μάλιστα είχαμε προτείνει να ισχύσει σύστημα με βάση τις 5 χαμηλότερες χώρες. Ωστόσο πρόκειται για ένα σύστημα διαφανές, αντικειμενικό και δίκαιο. Θα πρέπει ακόμη να τονιστεί ότι η άνοδος όλων των πρώτων υλών καθώς και το διεθνές και ευρωπαϊκό κύμα ανατιμήσεων, σπρώχνει τις τιμές και των φαρμάκων συνεχώς προς το πάνω. Παρόλα αυτά με υψηλό αίσθημα κοινωνικής ευθύνης αποφασίσαμε να συμβάλλουμε στην προσπάθεια και να ανταποκριθούμε στο γενικότερο κάλεσμα της κυβέρνησης για συγκράτηση των τιμών στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε συμφωνία με το Υπουργείο Ανάπτυξης προχώρησαν στο πάγωμα των τιμών των φαρμάκων για ένα χρόνο.

Σας ευχαριστώ

Κύριε Υπουργέ σας παρακαλώ να λάβετε το λόγο.



Χρήστος Φώλιας
Υπουργός Ανάπτυξης

Εναρκτήρια ομιλία του κ. Χρήστου Φώλια, Υπουργού Ανάπτυξης

Ο Υπουργός Ανάπτυξης κ. Χρήστος Φώλιας κήρυξε την έναρξη των εργασιών της ημερίδας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος με θέμα: «Τα επώνυμα φάρμακα διασφαλίζουν ποιότητα-αποτελεσματικότητα-ασφάλεια», όπου ανέφερε:

«Η υγεία αποτελεί δημόσιο αγαθό. Η θωράκισή της, δομικό στοιχείο του πολιτισμού μιας χώρας. Οι δαπάνες για την υγεία συνιστούν επένδυση κυρίαρχης σημασίας. Η απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, η βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος, η ολοκληρωμένη φαρμακευτική περίθαλψη, αποτελούν τις βασικές παραμέτρους ενός σύνθετου και άκρως απαιτητικού τομέα. Η προαγωγή και θωράκιση της δημόσιας υγείας, η διασφάλιση της καλής ποιότητας και της συνεχούς διαθεσιμότητας των φαρμάκων, αποτελούν χρέος της Πολιτείας.

Είναι δεδομένο ότι η καθολική πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη υψηλού επιπέδου αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα, το οποίο αναγνωρίζει η Ευρωπαϊκή Ένωση, αποδίδοντάς του ιδιαίτερη σημασία. Η ανάγκη να αναπτυχθεί ένα πνεύμα μέριμνας για την ασφάλεια των ασθενών σε όλες τις βαθμίδες του συστήματος υγείας είναι προφανής. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναλάβει πρωτοβουλίες και δράσεις που στοχεύουν στην ενίσχυση και το συντονισμό των εθνικών πολιτικών, στην εγγύηση προϊόντων, υπηρεσιών καθώς και μιας διαχείρισης υψηλού επιπέδου στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και θεραπευτικής αγωγής. Η φαρμακευτική πολιτική αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα μιας ολοκληρωμένης πολιτικής στο χώρο της υγείας.

Από την πρώτη στιγμή της νέας διακυβέρνησης, ακολουθήσαμε μια ολοκληρωμένη, συγκροτημένη και συνεπή πολιτική για το φάρμακο. Επιδιώξαμε την εξυγίανση και τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής αγοράς. Θέλουμε ο πολίτης να έχει πρόσβαση στην πιο σύγχρονη φαρμακοθεραπεία με το μικρότερο δυνατό κόστος.

Επιδιώκουμε συγχρόνως την ενίσχυση της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας, την οποία επιθυμούμε να είναι όχι μόνο βιώσιμη, αλλά και ανταγωνιστική σε διεθνές επίπεδο. Θέλουμε την προσέλκυση νέων επενδύσεων και τη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας, με τη θεσμοθέτηση κανόνων ανταγωνισμού, μεταξύ των εισαγομένων και των εγχωρίως παραγομένων φαρμάκων. Επιδιώκουμε τη δημιουργία κλίματος αμοιβαίας εμπιστοσύνης με τους φορείς της αγοράς. Για το σκοπό αυτό θεσμοθετήσαμε ενιαίους, διάφανους και σαφείς κανόνες χωρίς εξαιρέσεις και διακρίσεις. Προχωρήσαμε στην πλήρη συμμόρφωση της πολιτικής μας, τόσο με τις κοινοτικές οδηγίες, όσο και με τη σχετική απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Πριν λίγα χρόνια είχαμε μια αγορά εξαρτημένη από τις εισαγωγές.

- Κάθετη μείωση των παραγομένων φαρμάκων στην Ελλάδα, με προφανή συνέπεια την απώλεια θέσεων εργασίας στην εγχώρια φαρμακοβιομηχανία.
- Επιπλέον, το πολυετές πάγωμα της τιμής δοκιμασμένων και αποτελεσματικών φαρμάκων είχε σαν αποτέλεσμα να αποσύρονται πολλά από αυτά και ή να κυκλοφορούν με άλλο όνομα ή να εισάγονται με τιμές πολλαπλάσιες.

Προχωρήσαμε σε θεσμικές παρεμβάσεις, προωθώντας νέα τιμολογιακή πολιτική. Με νομοθετική ρύθμιση για την τροποποίηση του τρόπου τιμολόγησης των φαρμάκων, επιτύχαμε να θεσμοθετηθούν ενιαίοι κανόνες διάφανοι για όλους χωρίς εξαιρέσεις και διακρίσεις, συγχρόνως όμως να είμαστε συμβατοί με τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας. Για το σκοπό αυτό εκδόθηκε η σχετική Αγορανομική Διάταξη, ώστε να εφαρμοσθεί ο νόμος.

Σύμφωνα με το νέο θεσμικό πλαίσιο, οι τιμές στα φάρμακα διαμορφώνονται με βάση το μέσο όρο των τριών φθηνότερων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης των «25». Μειώνονται οι τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων, όταν λήγει η πατέντα τους, ενώ η τιμή των ουσιαδώς όμοιων φαρμάκων (generics) καθορίζεται στο 80% της αρχικής τιμής του πρωτοτύπου, όπως άλλωστε ισχύει μέχρι σήμερα. Τα εγχωρίως παραγόμενα πρωτότυπα φάρμακα θα παίρνουν την ίδια τιμή και με τις ίδιες διαδικασίες με τα αντίστοιχα εισαγόμενα πρωτότυπα φάρμακα. Υποστηρίζουμε ταυτόχρονα τις προσπάθειες για την παραγωγή ουσιαδώς ομοίων φαρμάκων τα οποία προφανώς θα συνοδεύονται από την απαραίτητη πιστοποίηση βιοϊσοδυναμίας.



Επιθυμούμε να σταματήσει το απαράδεκτο φαινόμενο, η αγορά φαρμάκου να είναι εξαρτώμενη από εισαγόμενα φάρμακα σε ποσοστό 80%. Αξίζει να σημειώσω ότι 10 χρόνια πριν τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα κάλυπταν το 60% των αναγκών της αγοράς.

Με τη νέα ρύθμιση ωφελούνται οι ασθενείς, τα ασφαλιστικά ταμεία και επομένως το κοινωνικό σύνολο. Καθιερώσαμε την εκ των υστέρων παροχή έκπτωσης 4% από τις φαρμακευτικές εταιρίες στα ασφαλιστικά ταμεία. Αλλάξαμε το δυσμενές για τα παραγόμενα στην Ελλάδα φάρμακα, καθεστώς τιμολόγησης, θεσπίζοντας ίσους όρους ανταγωνισμού για τα εγχώρια και τα εισαγόμενα προϊόντα.

Είναι δεδομένο ότι η τιμολογιακή πολιτική αποτελεί βασική συνιστώσα της ολοκληρωμένης πολιτικής για το φάρμακο. Για το σκοπό αυτό διαμορφώσαμε μια διαφανή, αναπτυξιακή, απλή και δίκαιη πολιτική τιμών. Οδηγούμεθα έτσι σε μεσοσταθμική μείωση των τιμών. Θα ήθελα επιπλέον να επισημάνω ότι η απόφαση για αναπροσαρμογή της τιμής σε περιορισμένο αριθμό φαρμάκων, των οποίων η συνέχιση της κυκλοφορίας είναι απαραίτητη και των οποίων η τιμή είχε μείνει καθηλωμένη επί πολλά χρόνια, ήταν απαραίτητη. Αντιμετωπίστηκε έτσι το φαινόμενο να σταματάει η κυκλοφορία αυτών των φαρμάκων και να αντικαθίστανται από παρόμοια ή εισαγόμενα με πολύ υψηλότερη τιμή. Με μια σωστή τιμολογιακή πολιτική στόχος μας είναι να διασφαλίσουμε τη διατήρηση στην αγορά των δοκιμασμένων, καταξιωμένων και αποτελεσματικών φαρμάκων.

Είμαστε απόλυτα εναρμονισμένοι με την πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βασικοί στόχοι της οποίας είναι η εγγύηση της πρόσβασης σε φάρμακα σε προσιτές τιμές, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και η βελτίωση τόσο της ποιότητας όσο και της διάδοσης των πληροφοριών στους πολίτες, ώστε αυτοί να είναι σε θέση να αποφασίζουν για τη σχετική θεραπευτική αγωγή τους, έχοντας πλήρη επίγνωση των επιλογών τους.

Είναι δεδομένο ότι η ποιότητα των ιατρικών προϊόντων, τα πρότυπα ασφαλείας και επιδόσεων στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας καθώς και η βασική κατάρτιση των εργαζομένων στο χώρο της υγείας αποτελούν τομείς δραστηριότητας που έχουν καθοριστική σημασία για τη βελτίωση της ποιότητας και την αποφυγή αρνητικών συνεπειών στους ασθενείς. Είμαστε αποφασισμένοι - και το αποδεικνύουμε καθημερινά - να διασφαλίσουμε ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, ανταγωνιστικότητας και καινοτομίας στον τομέα του φαρμάκου και της δημόσιας υγείας.

Η παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους σημαντικότερους υποκλάδους της χημικής βιομηχανίας. Στη χώρα μας η Φαρμακοβιομηχανία αποτελεί περίπου το 1/3 της Χημικής. Για τον υπολογισμό αυτό λαμβάνεται υπόψη, τόσο ο αριθμός των καταστημάτων και το σύνολο των απασχολούμενων, όσο και η ακαθάριστη και προστιθέμενη αξία παραγωγής, πωλήσεων και επενδύσεων.

Στη σύγχρονη παγκοσμιοποιημένη διεθνή συγκυρία, η έμφαση στην καινοτομία αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την αύξηση της ανταγωνιστικότητας. Η κυβέρνηση ενθαρρύνει την έρευνα και την καινοτομία, στηρίζει τις επενδύσεις στην τεχνολογία.

Η αξία της έρευνας, της ανάπτυξης και της άμεσης πρόσβασης σε ένα καινοτόμο φαρμακευτικό προϊόν, είναι αναμφισβήτητη. Αρκεί βέβαια η καινοτομία να ανταποκρίνεται πάντα σε κριτήρια ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας στην καθημερινή θεραπευτική πράξη. Να μην είναι μόνο σχήμα λόγου, αλλά να προσφέρει πράγματι θεραπευτικά οφέλη σε σχέση με υπάρχουσες θεραπείες και να μην επιταχύνει μόνο την υποκατάσταση παλαιότερων φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα, με μοναδικό αποτέλεσμα την επιβάρυνση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Θέλουμε η φαρμακοβιομηχανία της πατρίδας μας να ανακάμψει. Θέλουμε οι θέσεις εργασίας που χάθηκαν να δημιουργηθούν ξανά. Η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία μπορεί να είναι βιώσιμη και ανταγωνιστική, κοινωνικά και περιβαλλοντικά ευαίσθητη και υπεύθυνη.

Η πολιτεία είναι αποφασισμένη να εξασφαλίσει την καλή ποιότητα και τη συνεχή διαθεσιμότητα του φαρμάκου. Να διασφαλίσει την ανάπτυξη του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας. Συγχρόνως με τη διαρκή ενίσχυση των μηχανισμών ελέγχου, επαγρύπνησης και επιτήρησης της αγοράς, μελετάμε δεδομένα και στατιστικά στοιχεία ώστε να εκτιμώνται οι πραγματικές ανάγκες, επομένως να σχεδιάζονται και να παρέχονται αποτελεσματικά και αποδοτικά οι αναγκαίες υπηρεσίες.

Η απρόσκοπτη πρόσβαση του Έλληνα πολίτη σε κάθε διαθέσιμο φάρμακο είναι αρχή αδιαπραγμάτευτη. Για αυτό και θα είμαστε αρωγοί κάθε προσπάθειας που έχει στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής του κοινωνικού συνόλου, ιδιαίτερα δε των πασχόντων συνανθρώπων μας.

Εύχομαι κάθε επιτυχία στις εργασίες της ημερίδας της οποίας την έναρξη έχω την τιμή να κηρύσσω και αναμένω με ενδιαφέρον τα συμπεράσματά της».



Ο Πρόεδρος του ΣφΕΕ, κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης συνομιλεί με τον Υπουργό Ανάπτυξης, κ. Χρήστο Φώλια



Georgette Lalis

Διευθύντρια,

Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και
Βιομηχανίας, Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ομιλία της κας Georgette Lalis

Μελλοντικές πρωτοβουλίες της Ε.Ε. για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Κύριε Υπουργέ,

Κύριε Φιλιώτη,

Κυρίες και κύριοι,

Χαίρομαι ιδιαίτερα που βρίσκομαι εδώ σήμερα. Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κύριο Φιλιώτη για την πρόσκλησή του και να συγχαρώ τους διοργανωτές του συνεδρίου για την εξαιρετική οργάνωση.

Τα θέματα που θα εξετάσουμε σήμερα είναι πολύ σημαντικά και βρίσκονται στο επίκεντρο των εργασιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Με την ευκαιρία αυτή, θα ήθελα να σας παρουσιάσω το πρόγραμμα και τις δραστηριότητες της Επιτροπής για το 2008 στα θέματα που αφορούν τα φάρμακα.

Σήμερα λειτουργούμε σε ένα διαρκώς πιο περίπλοκο παγκόσμιο σκηνικό και, παρά τα πολλά επιτεύγματά μας, πρέπει να προσαρμοστούμε στα νέα δεδομένα. Η Ευρώπη πρέπει να διατηρήσει σφριγηλό τον φαρμακευτικό τομέα ως ουσιώδη προϋπόθεση για την εξασφάλιση αποτελεσματικής προστασίας της δημόσιας υγείας και της ευημερίας των πολιτών. Ωστόσο, καθώς οι αγορές ανοίγουν και τα σύνορα καταργούνται πρέπει να εξασφαλίσουμε ότι όλοι, βιομηχανίες και πολίτες της ΕΕ, είναι σε θέση να αξιοποιούν πλήρως τις δυνατότητες που παρέχει η παγκοσμιοποίηση.

Από την άποψη της βιομηχανίας κάποτε η Ευρώπη ήταν η πρώτη στον τομέα των φαρμάκων, κατόπιν η σκυτάλη πήγε στην Αμερική και τώρα μετακινείται στην Ασία. Ο ανταγωνισμός για πόρους και αγορές έχει γίνει πιο έντονος. Η καινοτομία, οι δεξιότητες και το κατάλληλο επιχειρησιακό περιβάλλον δεν ήταν ποτέ τόσο σημαντικά όσο είναι σήμερα. Πρέπει επομένως, με βάση τις αποφάσεις της Λισαβόνας, να προωθήσουμε όσο το δυνατό πιο αποτελεσματικά την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

Η κοινοτική δράση στον φαρμακευτικό τομέα είχε από την αρχή διπλό στόχο: όχι μόνο να υποστηρίξει τον ανταγωνισμό και την ανταγωνιστικότητα αλλά κυρίως να προστατεύσει τη δημόσια υγεία και να διαμορφώσει ένα πλαίσιο που να τονώνει την καινοτομία. Η εμπιστοσύνη στον φαρμακευτικό τομέα στην Ευρώπη αποτελεί σημαντική κατάκτηση, που οφείλεται στο γεγονός ότι έχει εξασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά. Και αυτήν την εμπιστοσύνη δεν θέλουμε να την κλονίσουμε. Η προστασία της δημόσιας υγείας εξακολουθεί να αποτελεί καίρια προτεραιότητα για την Επιτροπή.

Με αυτό το πνεύμα, η Επιτροπή κατέθεσε τον Μάρτιο νομοθετική πρόταση με σκοπό την απλούστευση του κανονισμού για τις -'τροποποιήσεις φαρμάκων'. Οι τροποποιήσεις φαρμάκων περιλαμβάνουν όλες τις αλλαγές που πραγματοποιούνται μετά τη διάθεση των φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ. Αυτή η πρωτοβουλία είναι ιδιαίτερα σημαντική, γιατί σήμερα οι τροποποιήσεις συνεπάγονται μεγάλο οικονομικό και διοικητικό βάρος, τόσο για τη βιομηχανία όσο και για τις αρμόδιες κανονιστικές αρχές. Από την άλλη, σε κάθε περίπτωση πρέπει να εξασφαλίζεται ότι τα φάρμακα εξακολουθούν να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Ο στόχος της αναθεώρησης του κανονισμού για τις τροποποιήσεις φαρμάκων είναι να καταστεί το όλο σύστημα πιο σαφές, ασφαλές και ευέλικτο. Ο τελικός στόχος τον οποίο επιδιώκουμε είναι όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα να υπόκεινται στα ίδια εναρμονισμένα κριτήρια για την αξιολόγηση, την έγκριση και τη διοικητική διεκπεραίωση των τροποποιήσεων στην ΕΕ, είτε εγκρίνονται σε εθνικό είτε σε κοινοτικό επίπεδο.

Φέτος το φθινόπωρο, η Επιτροπή θα υποβάλει μία δέσμη μέτρων την οποίαν ονομάζουμε 'Φαρμακευτικό Πακέτο'. Η δέσμη αυτή θα αποτελείται από μια βασική πολιτική Ανακοίνωση σχετικά με το μέλλον των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη και από 3 νομοθετικές προτάσεις.

Στόχος της πρώτης πρότασης είναι η ενίσχυση της νομοθεσίας μας ώστε να προστατεύεται πιο αποτελεσματικά η δημόσια υγεία από τις συνέπειες εγκληματικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του παγκοσμιοποιημένου εμπορίου, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος παραποιημένων φαρμάκων στην αλυσίδα διανομής και, κατά συνέπεια, στα σπίτια μας. Μόνο το 2006, οι κατασχέσεις παραποιημένων φαρμάκων στα σύνορα της ΕΕ αυξήθηκαν κατά 380% σε σχέση με το 2005. Μάλιστα, αρκετές σοβαρές περιπτώσεις αναφέρθηκαν και από τα κράτη μέλη. Αυτό αποτελεί πολύ σοβαρή απειλή για την υγεία των πολιτών της ΕΕ και υπονομεύει το έργο της βιομηχανίας.

Η γενική αρχή από την οποία διαπνέεται η πρόταση είναι να καταστούν αυστηρότερες οι απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή, την εισαγωγή και τη διανομή φαρμάκων με σκοπό να βελτιωθούν η διαφάνεια και η ακεραιότητα της αλυσίδας διανομής και η ακεραιότητα των συσκευασιών των φαρμάκων.

Καταρχήν εξετάζουμε το ενδεχόμενο να αποσαφηνίσουμε ότι όλοι οι παράγοντες, οι «παραδοσιακοί» χονδρέμποροι, αλλά και οι μεσάζοντες και οι έμποροι, θα υπόκεινται σε **ειδικές προδιαγραφές διανομής**. Ως εκ τούτου, η συμμόρφωση με αυτές τις προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνεται σε μια κοινοτική βάση δεδομένων. Επιπλέον, εξετάζουμε την περίπτωση να ληφθούν ορισμένα μέτρα για να εξασφαλίζεται με αυστηρότερο τρόπο η **ανιχνευσιμότητα σε ολόκληρη την αλυσίδα διανομής**. Εξετάζουμε το ενδεχόμενο να καταστεί υποχρεωτικό το λεγόμενο «γενεαλογικό πιστοποιητικό», ώστε να τεκμηριώνονται η ιδιοκτησία και οι συναλλαγές κάθε παρτίδας. Αυτά τα μέτρα θα μπορούσαν να συμπληρωθούν με την απαίτηση να σφραγίζονται οι συσκευασίες και να **απαγορεύεται η ανασυσκευασία, ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα του προϊόντος**.



Δεύτερον, δεδομένων των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με παραπονημένες δραστικές ουσίες που δεν πληρούν τα πρότυπα, θα προτείνουμε ένα σύστημα κοινοποίησης για τους παρασκευαστές καθώς επίσης και για τους διανομείς, τους μεσάζοντες και τους εμπόρους δραστικών ουσιών, κάτι που αποτελεί καινούργιο στοιχείο. Επιπροσθέτως, σκοπεύουμε να κάνουμε αυστηρότερους τους ελέγχους τόσο στα συστήματα αυτορρύθμισης του κλάδου όσο και στον τρόπο με τον οποίον οι εθνικές αρχές επιθεωρούν τους χώρους παρασκευής σε τρίτες χώρες.

Τρίτον, δεδομένων των ενδείξεων που λάβαμε ότι οι αποθήκες υπό τελωνειακό έλεγχο χρησιμοποιούνται παράνομα από εμπόρους παραπονημένων φαρμάκων, εξετάζουμε το ενδεχόμενο να καταστήσουμε αυστηρότερες τις απαιτήσεις για τα προϊόντα που εισάγονται με σκοπό την επανεξαγωγή τους. Αυτό θα περιλαμβάνει την απαίτηση να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για την εισαγωγή φαρμάκων οι οποίες θα εφαρμόζονται όταν τα προϊόντα δεν διατίθενται στην κοινοτική αγορά. Στην πρότασή μας θα εντάξουμε τις αρχές που θεσπίστηκαν πρόσφατα και δημοσιεύτηκαν από τη Διεθνή Ειδική Ομάδα για την Καταπολέμηση της Παραποίησης Φαρμάκων (International Medicinal Products Anti Counterfeiting Task Force) της ΠΟΥ, στην οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει σημαντική στήριξη.

Η δεύτερη νομοθετική πρόταση θα αφορά την **ενίσχυση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης** της ΕΕ, ώστε να βελτιωθεί η ασφάλεια των ασθενών.

Το ισχύον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ είναι περίπλοκο και δημιουργεί τον κίνδυνο αλληλοεπικάλυψης ενεργειών και σύγχυσης των αρμοδιοτήτων. Η έλλειψη εναρμόνισης όσον αφορά τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης μεταξύ των κρατών μελών επηρεάζει τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια ανεξάρτητη μελέτη, μια δημόσια διαβούλευση και μια ανάλυση που διενεργήθηκαν από τις υπηρεσίες της Επιτροπής επιβεβαίωσαν την ανάγκη εκσυγχρονισμού του ισχύοντος συστήματος της ΕΕ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Η φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί καίρια λειτουργία της δημόσιας υγείας και πρέπει να καταβληθούν σημαντικές προσπάθειες για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητά της. Πρέπει κυρίως τα Κράτη Μέλη, και αυτό αφορά και την Ελλάδα, να διαθέσουν το προσωπικό που χρειάζεται για να λειτουργήσει αποτελεσματικά το σύστημα.

Τέλος, οριστικοποιούμε μια νομοθετική πρόταση που θα αποβλέπει στην εναρμόνιση μελλοντικών πρακτικών της ΕΕ όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών.

Η πρόταση δεν σκοπεύει να μεταβάλει ούτε την ισχύουσα απαγόρευση της διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο ευρύ κοινό, ούτε τη δυνατότητα διαφήμισης των φαρμάκων που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Έχει σκοπό να επιτρέψει στους ευρωπαίους πολίτες να παίρνουν τις σωστές αποφάσεις σχετικά με την υγεία τους.

Θέλουμε να αναγνωριστεί στους ασθενείς το δικαίωμα να έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας, αντικειμενική και αξιόπιστη ενημέρωση στη γλώσσα τους. Για να επιτευχθεί αυτό πρέπει να καθοριστούν με σαφήνεια τα όρια μεταξύ της ενημέρωσης και της διαφήμισης

καθώς και τα κατάλληλα μέτρα υλοποίησης και ελέγχων για την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Η δέσμη αυτή θα περιλαμβάνει επίσης μία Ανακοίνωση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με το μέλλον της ενιαίας κοινοτικής αγοράς στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων. Η Ανακοίνωση θα είναι μια ευκαιρία να παρουσιαστούν οι μελλοντικές προκλήσεις, να δοθεί ένα όραμα για το μέλλον του τομέα. Θα προταθούν στόχοι για τα επόμενα έτη ώστε να συνεχιστεί η οικοδόμηση πραγματικής και βιώσιμης ενιαίας αγοράς, η οποία θα λειτουργεί προς όφελος τόσο των ασθενών όσο και των φαρμακευτικών βιομηχανιών.

Όπως ίσως γνωρίζετε, το 2008 το Forum για τα φάρμακα θα συνεδριάσει για τελευταία φορά. Το Forum δημιουργήθηκε το 2005 για να αντιμετωπιστούν ορισμένα από τα πιο πιεστικά ζητήματα που ευθύνονται για τη σχετική κάμψη της ανταγωνιστικότητας του φαρμακευτικού τομέα της ΕΕ.

Το Forum καλύπτει τρία ευαίσθητα και σημαντικά ζητήματα: την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τις διάφορες ασθένειες, την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και, τέλος, την κοστολόγηση και την πληρωμή των φαρμάκων από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ο στόχος ήταν να βρεθεί ένας τρόπος ο οποίος θα εξασφαλίζει την πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα σε προσιτές τιμές, θα δημιουργεί ένα προβλέψιμο περιβάλλον για τις επιχειρήσεις με οικονομικά οφέλη για όσες καινοτομούν και θα εξασφαλίζει στα Κράτη Μέλη έναν έλεγχο στους δημόσιους προϋπολογισμούς για την φαρμακευτική περίθαλψη. Το όλο πείραμα ήταν αρκετά δύσκολο, παρόλ' αυτά νομίζω ότι καταφέραμε να συμφωνήσουμε σε συστάσεις οι οποίες να έχουν κάποια ουσία. Καταφέραμε κυρίως να δημιουργήσουμε διάφορα δίκτυα εθνικών υπηρεσιών και ένα σταθερό διάλογο μεταξύ αυτών και των ασφαλιστικών ταμείων, των διαφόρων κλάδων της βιομηχανίας και των ασθενών.





Προτού ολοκληρώσω την ομιλία μου, θα πρέπει να πω λίγα λόγια για τις διεθνείς πτυχές των εργασιών μας. Καθώς οι επιχειρήσεις λειτουργούν όλο και περισσότερο σε διεθνή βάση και οι διεθνείς αγορές διευρύνονται, δεν μπορούμε να αγνοήσουμε τη σημασία που έχει η συνεργασία μας με τους διεθνείς εταίρους μας.

Σε αυτό το πλαίσιο, οι Ηνωμένες Πολιτείες είναι και θα εξακολουθήσουν να είναι ο προνομιούχος εταίρος μας. Οι Ηνωμένες Πολιτείες και η Ευρώπη αντιμετωπίζουν τις ίδιες ή τουλάχιστον πολύ συγγενείς προκλήσεις. Η οικονομική συνεργασία μας και η ικανότητά μας να ενεργούμε από κοινού έχουν καίρια σημασία στην παγκόσμια κλίμακα, εάν θέλουμε να αντιμετωπίσουμε επιτυχώς την πρόκληση που συνιστά η διατήρηση της ανταγωνιστικής θέσης μας σε μια διεθνή αγορά. Από τη δεκαετία του '90 έχουμε ήδη σημειώσει μεγάλη πρόοδο όσον αφορά τη μείωση των κανονιστικών εμποδίων που δυσχεραίνουν τις εμπορικές συναλλαγές και τις επενδύσεις. Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει περιθώριο βελτίωσης.

Ωστόσο, δεν αρκεί να ενταθούν οι σχέσεις με τις ΗΠΑ. Πρέπει επίσης να συνεχίσουμε να επιδιώκουμε τον πολυμερή διάλογο με την Ιαπωνία, τον Καναδά και την Ελβετία καθώς και τον διμερή διάλογο με άλλους σημαντικούς εμπορικούς εταίρους στον φαρμακευτικό τομέα, ιδίως με την Ρωσία, την Ινδία και την Κίνα.

Έχουμε επιτύχει πολλά ως Ευρώπη στο θέμα των φαρμάκων. Έχουμε κυρίως την διεθνή αναγνώριση για την στιβαρότητα του κανονιστικού πλαισίου μας για την έγκριση και την φαρμακοεπαγρύπνηση. Είμαστε σε πλεονεκτική θέση έναντι των τρίτων χωρών σε θέματα προηγμένων θεραπειών όπως η σωματοκυτταρική θεραπεία, η γονιδιακή θεραπεία και η μηχανική ιστών καθώς επίσης και στα βιοϊσοδύναμα φάρμακα (biosimilars). Είμαστε όμως ενήμεροι ότι η αρχιτεκτονική του Ευρωπαϊκού συστήματος έγκρισης των φαρμάκων (η σχέση της EMEA και των εθνικών οργανισμών φαρμάκων) αντιμετωπίζει προβλήματα επάρκειας ανθρώπινου δυναμικού, προβλήματα που πρέπει να συζητήσουμε και να λύσουμε στα προσεχή χρόνια αν θέλουμε να συνεχίσουμε να κατέχουμε την πρωτοποριακή θέση που έχουμε τώρα.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δίνει μεγάλη σημασία στο περιβάλλον μέσα στο οποίο λειτουργούν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες. Ο συγκεκριμένος κλάδος και οι αρμόδιες αρχές αντιμετωπίζουν παράλληλα προβλήματα.

Πρέπει να ενεργήσουμε από κοινού, ώστε να αξιοποιήσουμε κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους πόρους μας.

Σας ευχαριστώ.



Ο Πρόεδρος του ΣfEE, κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης, ο Υπουργός Ανάπτυξης, κ. Χρήστος Φώλιας και η κα Georgette Lalie



Η Αντιπρόεδρος του ΕΟΦ, Καθηγήτρια Αθηνά Λινού, η Διευθύντρια της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κα Georgette Lalie, ο Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, Καθηγητής Ιωάννης Παπαδημητρίου, ο Εκπρόσωπος του Προέδρου της Βουλής, Πρόεδρος της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων της Βουλής, κ. Παναγιώτης Μελάς

Georgette Lalis: Μια Ελληνίδα διαπρέπει στις Βρυξέλλες

Η κα Georgette Lalis ήταν το τιμώμενο πρόσωπο στην Ημερίδα που διοργάνωσαν ο ΣfEE και η EFPIA με θέμα

**«Ποιότητας: Μόνο τα επώνυμα φάρμακα διασφαλίζουν
Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια»**

Στις 5 Ιουνίου στο Ζάππειο, η κυρία Georgette Lalis τίμησε με την παρουσία της την ημερίδα του ΣfEE και με την πλήρη και εμπεριστατωμένη ομιλία της ανέπτυξε τις μελλοντικές πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η κυρία Lalis είναι μία σπουδαία Ελληνίδα επιστήμων καθώς και ένα από τα πλέον ικανά και άξια στελέχη που υπηρετούν με συνέπεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις Βρυξέλλες όπου έχει γνωρίσει την επιτυχία και την καταξίωση. Από το 1981 η κα Lalis ανέλαβε υψηλές διοικητικές θέσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε τομείς όπως εταιρική νομοθεσία, ελεύθερη διακίνηση υπηρεσιών, κοινωνική νομοθεσία, δημόσια υγεία. Η κα Lalis είναι απόφοιτος της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών με μεταπτυχιακές σπουδές στην Διεθνή και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία στο Πανεπιστήμιο του Στρασβούργου. Από το 2001 έως το 2004 διετέλεσε Γενική Διευθύντρια της Κτηματολόγιο Α.Ε. και Σύμβουλος του Υπουργού Περιβάλλοντος και Δημοσίων Έργων σε Κοινοτικά θέματα.

Σήμερα είναι Διευθύντρια της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στις αρμοδιότητές της υπάγονται οι βιομηχανίες φαρμάκων, ιατρικών βοηθημάτων, καλλυντικών, βιοτεχνολογίας, τροφίμων και αυτοκινήτων.

Το έργο, το επιστημονικό κύρος και η καταξίωση της κυρίας Lalis αντανακλούν πρωτίστως στην ίδια τη χώρα μας.

Ο Πρόεδρος του ΣfEE κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης παρέθεσε δεξίωση στην οικία του προς τιμήν της κυρίας Georgette Lalis, στην οποία παρευρέθησαν 350 διαπρεπείς προσωπικότητες της πολιτικής, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των φορέων του κλάδου και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στο χώρο του φαρμάκου και της υγείας στη χώρα μας.





Πασχάλης Αποστολίδης
Αντιπρόεδρος ΣφΕΕ

Ομιλία του κ. Πασχάλη Αποστολίδη Άμεση πρόσβαση - Έρευνα - Κλινικές Μελέτες

Αξιότιμε κύριε Υπουργέ, κύριε Υφυπουργέ, κύριε Πρόεδρε του ΕΟΦ, αγαπητοί σύνεδροι.

Καλημέρα σε όλους,

Θα ήθελα να σας καλωσορίσω κι εγώ με τη σειρά μου στην ετήσια συνάντηση μας (την 6η κατά σειρά) με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδέσμων και Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και να σας ευχαριστήσω που βρίσκεστε για μια ακόμα χρονιά μαζί μας.

Είναι προφανές και από τις πολύ ενδιαφέρουσες εναρκτήριες ομιλίες ότι το σημερινό θέμα η Ποιότητα των Επώνυμων Φαρμάκων σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια που παρέχουν στους πολίτες, δίνει το έναυσμα για έναν ανοιχτό και εποικοδομητικό διάλογο καθώς η ποιότητα των φαρμάκων αποτελεί κρίσιμη παράμετρο στην εικόνα της φαρμακευτικής αγοράς και κατ' επέκταση στα συστήματα υγείας.

Στο συγκεκριμένο τραπέζι θα ασχοληθούμε με τρεις σημαντικές πτυχές του θέματος οι οποίες θα αναλυθούν από εκλεκτούς ομιλητές και άμεσα εμπλεκόμενους στο ζήτημα, τον Υφυπουργό Ανάπτυξης, κύριο Γεώργιο Βλάχο τον Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, Καθηγητή κύριο Ιωάννη Παπαδημητρίου και την Αντιπρόεδρο του ΕΟΦ, Καθηγήτρια κυρία Αθηνά Λινού.

Ειδικότερα, τα θέματα που θα μας απασχολήσουν αφορούν στην άμεση πρόσβαση των πολιτών στα φάρμακα, καθώς και στη σημασία της έρευνας και των κλινικών μελετών.

Επιχειρώντας μια εισαγωγή ώστε στη συνέχεια να μεταφέρω τη σκυτάλη στους ομιλητές μας, θα ήθελα να επισημάνω ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι τα μόνα προϊόντα τα οποία βρίσκονται σε διατίμηση εν συγκρίσει με τα άλλα αγαθά τα οποία συνεχώς ανατιμούνται και πολλά από τα οποία είναι πολύ ακριβότερα στην Ελλάδα απ' ότι στις άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εν αντιθέσει με τα φάρμακα. Δεν πρέπει βέβαια να ξεχνάμε ότι το φάρμακο δεν είναι μόνο προϊόν αλλά πρώτα και πάνω απ' όλα κοινωνικό αγαθό, το οποίο σε μεγάλο ποσοστό αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση, κάτι που

εξηγεί την ευαισθησία για την τιμολογιακή πολιτική και την εμπλοκή των Αρχών για τον καθορισμό των τιμών (εκτός ίσως από τα ΜΥ.ΣΥ.ΦΑ. των οποίων οι τιμές θα έπρεπε να καθορίζονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες).

Επίσης θα ήθελα να επισημάνω ότι παρά την αρνητική δημοσιότητα στα περισσότερα ΜΜΕ σχετική με τις τιμές των φαρμάκων, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων μειώνονται πραγματικά, και αυτό είναι γεγονός που θα πρέπει να αποτελεί είδηση όπως εξάλλου επισημαίνεται από κάποια ΜΜΕ. Συγκεκριμένα, εάν πάρουμε τα δέκα πρώτα φάρμακα κατά IMS στην Ελληνική αγορά, βλέπουμε ότι οι διαφορές τιμών μπορούν να φτάσουν έως και 38% ακριβότερα έναντι της Ελλάδας. Φυσικά αντίστοιχες διαφορές υπάρχουν και για τα υπόλοιπα σκευάσματα της αγοράς, που αποτελεί απόδειξη ότι τα φάρμακα στην Ελλάδα κατά μέσο όρο έχουν τις χαμηλότερες τιμές σε σύγκριση με κάθε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Είναι αδιαμφισβήτητο λοιπόν και συμφωνούμε όλοι ότι η διαμόρφωση των τιμών των φαρμάκων στην Ελλάδα είναι αντικειμενική, διαφανής και αδιάβλητη διαδικασία καθώς αυτή δεν καθορίζεται μεμονωμένα από τις φαρμακευτικές εταιρείες αλλά βάσει σχετικών διατάξεων σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

Έχουμε όμως και μία κατηγορία φαρμάκων άνω των 100, παλαιών, φθηνών καταξιωμένων με αποδεδειγμένη θεραπευτική αξία που στοιχίζουν λιγότερο και από ένα πακέτο καραμέλες ή τσίχλες, όπου οι τιμές στις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης φθάνουν να είναι πέντε με επτά φορές ακριβότερες σε σχέση με την Ελλάδα. Γι' αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να υπάρχει μία καλύτερη αντιμετώπιση για να συνεχίσουν να είναι βιώσιμα και να μην επιτρέπουν την εύκολη μετακύλιση σε νεότερες και ακριβότερες θεραπείες σε περίπτωση που σταματήσει η κυκλοφορία τους.

26 μήνες μετά την εφαρμογή της νέας τιμολογιακής πολιτικής για τα φάρμακα

Συμπεράσματα:

- **Καθαρά οφέλη >€150 ΜΜ για τα ασφαλιστικά ταμεία λόγω μείωσης των τιμών των φαρμάκων από τον Απρίλιο 2006 – Μάιο 2008**
- **Οι τιμές όλων των φαρμάκων στην Ελλάδα είναι κατά μέσον όρο οι χαμηλότερες σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση**
- **Η Ελλάδα είναι η χώρα της ΕΕ-27 όπου το σύστημα ασφάλισης αγοράζει περισσότερα φάρμακα ανά €100 δαπάνης σε σχέση με οποιαδήποτε άλλη Ευρωπαϊκή χώρα.**
- **Εξάλλου με βάση τα πλέον πρόσφατα στοιχεία του Υπουργείου Οικονομικών η επιβάρυνση λόγω των τιμών των φαρμάκων του Δείκτη Τιμών Καταναλωτή (ΔΤΚ) ήταν μόνον 0.4% μεταξύ Απριλίου 2007 και Απριλίου 2008**



Ο ΣfEE στηρίζει τα μέτρα βελτίωσης του συνολικότερου συστήματος υγείας, που διασφαλίζουν για τους ασθενείς υψηλότερα επίπεδα εξυπηρέτησης, αμεσότερη πρόσβαση στις ήδη υπάρχουσες αλλά και στις νέες φαρμακευτικές λύσεις. Η κατάργηση της λίστας φαρμάκων, ο νέος και γνωστός πλέον τρόπος τιμολόγησής τους με το σύστημα (2+1), καθώς και η απόφαση για έκδοση Δελτίου Τιμών ανά 90 ημέρες βοηθούν στην αύξηση των ποσοστών του προσδόκιμου χρόνου ζωής, σε σωτηρία ανθρώπινων ζωών, σε ποιότητα ζωής, σε εξοικονόμηση πόρων για τον ασθενή και για το κράτος, καθώς η συντηρητική θεραπευτική προσέγγιση - με φαρμακευτική αγωγή - συμβάλλει καθοριστικά στην συγκράτηση περαιτέρω δαπανών υγείας που θα απαιτηθούν λόγω αναγκαίων χειρουργείων, ανηκέστων βλαβών πολύχρονης, νοσοκομειακής περίθαλψης σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, Μονάδες Αυξημένης Φροντίδας κλπ.

Η Φαρμακοβιομηχανία συνεργάζεται με την Πολιτεία για την βιώσιμη ανάπτυξη των δαπανών Υγείας

- Πάγωμα τιμών των φαρμάκων για 1 χρόνο
- Άμεση πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα με την εφαρμογή του Δελτίου Τιμών κάθε 90 μέρες
- Υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ φαρμακευτικών πωλήσεων και δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης (περίπου 50% των πωλήσεων ή €3.05 ΔΙΣ)
- Διαφοροποίηση μεταξύ της θεμιτής (νέα φάρμακα & νέες θεραπείες) & αθέμιτης φαρμακευτικής δαπάνης (λόγω σπατάλης ή κακοδιαχείρισης)
- Ανάγκη για εκσυγχρονισμό & μηχανοργάνωση των ασφαλιστικών ταμείων (πρόσφατη δέσμευση του Υπ. Υγείας μέχρι το 2010)

Όσον αφορά την συγκράτηση δαπανών υγείας - πέρα από τα φάρμακα - να αναφέρω επιγραμματικά ό,τι η μοναδική, αποτελεσματική και ασφαλής επιλογή για την συγκράτηση αυτών των δαπανών αποτελεί η μηχανογράφηση και τεχνολογικός εκσυγχρονισμός του συστήματος και όχι το σύστημα της λίστας που μόνο στρεβλώσεις στην αγορά φαρμάκων προκάλεσε.

Εξάλλου και τα πρόσφατα οικονομικά στοιχεία εξέλιξης των δαπανών υγείας των ταμείων δείχνουν επιβράδυνση του ρυθμού ανόδου αυτών των δαπανών.

Όσον αφορά στις Κλινικές Μελέτες, επιγραμματικά, θα ήθελα να επισημάνω ότι ο ΣfEE, θεωρεί ως απαραίτητη προϋπόθεση την κλινική έρευνα για την ανάπτυξη και εξέλιξη ενός φαρμάκου αλλά και την παρακολούθηση της ασφάλειάς του μετά την κυκλοφορία του. Η σημερινή κατάσταση όπου η έγκριση πολλών κλινικών μελετών καθυστερεί αδικαιολόγητα, μας φέρνει δυστυχώς στο επίπεδο να ανταγωνιζόμαστε τις 10 Ανατολικές χώρες της

Ευρωπαϊκής Ένωσης πολλές φορές από δυσμενή θέση, αφού λίγες κλινικές μελέτες διεξάγονται στην Ελλάδα με βάση το μέγεθος της χώρας. Για να αλλάξει η κατάσταση είναι ανάγκη το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ο ΕΟΦ να διευθετήσουν τις διαδικαστικές λεπτομέρειες και ορισμούς που απαιτούνται με τους δημόσιους και επιστημονικούς φορείς για την εξομάλυνση της αποδοτικότητας του συστήματος.

Ένα ακόμα σημείο το οποίο θεωρώ ότι είναι σημαντικό να εστιάσουμε τη συζήτησή μας είναι ο τομέας της Έρευνας όπου με τον κατάλληλο σχεδιασμό μπορούμε να ωφεληθούμε όλοι μας καθώς η έρευνα αποτελεί πολύτιμη επένδυση για την οικονομία μας αφού μπορεί να φτάσει σε επένδυση μέχρι και το ποσό πλέον των 140 εκατομμυρίων ετησίως. Ποιος θα επέμβει ώστε να μην χάνονται αυτοί οι πόροι για τη χώρα μας και να μην μεταφέρονται σε χώρες του εξωτερικού;

Η Φαρμακοβιομηχανία συνεργάζεται με την Πολιτεία για την βιώσιμη ανάπτυξη των δαπανών Υγείας

- Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελεί λιγότερο από το 1/5 (17.6%) των δαπανών υγείας
- Επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης των δαπανών υγείας για το φάρμακο από 19.5% το 2004 σε 15.7% το 2007 και πρόβλεψη για 11% το 2008
- Έλεγχος & έγκριση από ΕΕΔ αναφορικά με την χρησιμότητα, δεοντολογική προσέγγιση και ορθή ιατρική κλινική πρακτική των κλινικών πρωτοκόλλων
- Επιτάχυνση των εγκρίσεων (συμπεριλαμβανομένων και των τροποποιήσεων) των κλινικών μελετών από ΕΕΔ & ΕΟΦ ούτως ώστε να μην αποτελούν τροχοπέδη στην πραγματοποίηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα
- Δυνατότητα προσέλκυσης ερευνητικών κονδυλίων και κλινικών μελετών από την Φαρμακοβιομηχανία για Ελληνικά ερευνητικά κέντρα & νοσοκομεία με επιτάχυνση των ρυθμών εγκρίσεων και τροποποιήσεων των κλινικών πρωτοκόλλων

Και με αφορμή το θέμα της έρευνας να σημειώσω για τις φωνές, που με αρνητικό πρόσημο και χωρίς ανάλυση, λοιδορούν τη φαρμακοβιομηχανία για τα κέρδη της, θυμίζοντας ότι στατιστικά από τα 10.000 φάρμακα τα οποία βρίσκονται σήμερα σε έρευνα μόνο 10 θα βγουν στην αγορά, και 3 από αυτά θα κάνουν απόσβεση, ενώ μόνο ένα έχει πιθανότητες να γίνει εμπορική επιτυχία.

Σας ευχαριστώ



Γιώργος Βλάχος
Υφυπουργός Ανάπτυξης

Ομιλία του κ. Γεωργίου Βλάχου, Υφυπουργού Ανάπτυξης

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Κυρίες και κύριοι,

Σας ευχαριστώ, θερμά, για την πρόσκληση.

Τα τελευταία χρόνια καταβάλλουμε μια μεγάλη προσπάθεια για τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, αλλά και για της διαμόρφωση μίας ολοκληρωμένης πολιτικής φαρμάκου.

Στο πλαίσιο αυτό, η σημερινή ημερίδα έρχεται να συμβάλλει σημαντικά για την ανάπτυξη μιας δημιουργικής συζήτησης, για ένα μείζον θέμα, που αφορά όλη την ελληνική κοινωνία.

Εδώ, σήμερα, με την κατάθεση νέων ιδεών, μπορούμε να κάνουμε ένα βήμα παραπάνω, ώστε στη δύσκολη αυτή οικονομική συγκυρία, να βελτιώσουμε περαιτέρω την πολιτική φαρμάκου, σύμφωνα, πάντα, με τις απαιτήσεις των καιρών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΜΑΣ

Το Υπουργείο Ανάπτυξης, τα τελευταία χρόνια, διαμόρφωσε μία νέα πολιτική για την εξυγίανση και τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής αγοράς.

Προσεγγίσαμε συνολικά το σύστημα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης, λαμβάνοντας υπόψη το συνολικό κόστος για την κοινωνία, το σύστημα υγείας και την κοινωνική ασφάλιση, ώστε ο κάθε πολίτης να έχει πρόσβαση σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία, στο χαμηλότερο δυνατό κόστος.

Ταυτόχρονα, σχεδιάσαμε και υλοποιούμε δράσεις ενίσχυσης της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων.

Θέλουμε, η Ελληνική φαρμακοβιομηχανία να είναι βιώσιμη, ανταγωνιστική και εξωστρεφής.

Ακόμη περισσότερο, να συμβάλλει με όλες της τις δυνάμεις σε μία κοινωνία που ευημερεί, να συμμετέχει ενεργά στο όραμα, που έχει ανάγκη αυτός ο τόπος και που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της νέας εποχής και στον κοινωνικό ρόλο των επιχειρήσεων.

Κυρίες και κύριοι

Εμείς, ως φορείς της πολιτείας, προσπαθούμε μέσα από τη διαδικασία τιμολόγησης να διαμορφώσουμε την κατάλληλη ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη του κέρδους, που έχει κάθε εταιρεία και την ανάγκη του Έλληνα πολίτη να έχει στη διάθεσή του ποιοτικά φάρμακα, σε τιμή προσιτή.

Οι πολίτες της χώρας πρέπει, μέσα από τη διαμορφωνόμενη κάθε φορά πολιτική, να απολαμβάνουν άμεσα κάθε νέα φαρμακευτική τεχνολογία, η οποία συμβάλλει στη θεραπευτική και προστατεύει τη δημόσια υγεία και τα οικονομικά της.

Οφείλουμε, επίσης, κάθε φορά να κάνουμε βήματα στην κατεύθυνση της αποκατάστασης κλίματος εμπιστοσύνης, διαφάνειας και δικαιοσύνης στην αγορά, που είναι προϋπόθεση για τα παραπάνω.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΘΕΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Είναι γεγονός ότι τα τελευταία χρόνια διανύσαμε μεγάλες αποστάσεις. Προσπαθήσαμε να βρούμε λύσεις, στα προβλήματα του συστήματος.

Δημιουργήσαμε κλίμα αμοιβαίας εμπιστοσύνης με τους φορείς της αγοράς, με τη θεσμοθέτηση ενιαίων διάφανων και καθαρών κανόνων, χωρίς εξαιρέσεις και διακρίσεις.



Με την υφιστάμενη Αγορανομική Διάταξη προσπαθήσαμε να διαμορφώσουμε μια ορθολογική πολιτική τιμών, και να αντιμετωπίσουμε φαινόμενα που προέκυπταν με τις ελλείψεις ή την υποκατάσταση.

Γνωρίζετε καλά τις πρακτικές που ακολουθούνταν στο παρελθόν. Γνωρίζετε καλύτερα από εμένα, πόσα φθηνά και καταξιωμένα στη θεραπευτική φάρμακα αποσύρθηκαν από την αγορά και υποκαταστάθηκαν από άλλα, πολύ ακριβότερα, αλλά παρόμοιας αποτελεσματικότητας, με αποτέλεσμα ο πολίτης και τα ασφαλιστικά ταμεία να πληρώνουν περισσότερα χρήματα για το ίδιο θεραπευτικό όφελος.

Γνωρίζετε καλύτερα από εμένα, πόσα φάρμακα αποσύρθηκαν από την αγορά και εισήχθησαν από το ΕΦΕΤ σε πολλαπλάσια τιμή, έως και 1000% ακριβότερα.

Το Υπουργείο Ανάπτυξης αντιμετώπισε με ρεαλισμό το ζήτημα, ώστε να σταματήσουν πλέον οι αδιαφανείς μηχανισμοί, που φόρτωναν, από την πίσω πόρτα, πρόσθετες δαπάνες στα ασφαλιστικά ταμεία.

Οφείλουμε, όλα αυτά τα φαινόμενα να τα αντιμετωπίσουμε μια για πάντα.

Μέσα από μια δημιουργική προσέγγιση του υφιστάμενου συστήματος μπορούμε να επιφέρουμε σημαντικές βελτιώσεις προς όφελος και των πολιτών και της αγοράς.

Ήδη με την αλλαγή του καθεστώτος τιμολόγησης, θεσπίσαμε ίσους όρους ανταγωνισμού για τα εγχώρια και εισαγόμενα προϊόντα.

Έτσι η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί πλέον να ανακάμψει και να δημιουργήσει και πάλι νέες θέσεις εργασίας.

Προχωρήσαμε και θα συνεχίσουμε, στη μείωση των τιμών των πρωτοτύπων φαρμάκων κατά 20% μετά τη λήξη της πατέντας. Αυτό γίνεται προς όφελος των ασθενών, προς όφελος των ασφαλιστικών ταμείων και του κοινωνικού συνόλου.

Καθιερώσαμε ποσοστό επιστροφής από τις φαρμακευτικές εταιρίες στα ασφαλιστικά ταμεία, ώστε αυτά να αποκτήσουν πρόσθετους πόρους.

Με την εφαρμογή του barcode στα φάρμακα, σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Απασχόλησης γίνεται προσπάθεια αξιολόγησης της χορήγησης συνταγών, με στόχο τον περιορισμό των όποιων προβλημάτων.

Ενισχύουμε, έτσι, την πρόσβαση του ασθενή σε φάρμακα, διασφαλίζουμε την ορθή χορήγηση φαρμάκων και προστατεύουμε τον πολίτη και την κοινωνική ασφάλιση από την αδικαιολόγητη σπατάλη χρημάτων.

Μέχρι σήμερα, μάλιστα, με τα δελτία τιμών που έχουμε εκδώσει σύμφωνα με τη νέα Αγορανομική Διάταξη, έχουμε διασφαλίσει ένα καθαρό όφελος πολλών εκατομμυρίων ευρώ για το κοινωνικό σύνολο και τα ασφαλιστικά ταμεία.

ΕΡΕΥΝΑ

Κυρίες και Κύριοι,

Έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα, δεν σημαίνει απλά ταχεία διεκπεραίωση του αιτήματος για καθορισμό τιμής.

Της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά προηγείται η έρευνα και ανάπτυξη του. Επομένως, πέραν της πολιτικής μας επί των τιμών των φαρμάκων, εντείνουμε, ενθαρρύνουμε και στηρίζουμε τις επενδύσεις στην Έρευνα και στην Τεχνολογία.

Σημασία έχει, ότι ένας βιομηχανικός κλάδος, ο οποίος αποδεδειγμένα δαπανά τεράστια ποσά παγκοσμίως για έρευνα, θα μπορούσε, με μία έστω και μικρή κατ' αρχήν μεταφορά αυτής της έρευνας στη χώρα μας, να αλλάξει τελείως το τοπίο, με το κεφάλαιο γνώσης που θα μεταφερθεί να αποτελεί παράγοντα προαγωγής της δημόσιας υγείας.

Η αξία της έρευνας, ανάπτυξης και άμεσης πρόσβασης σε ένα καινοτόμο φαρμακευτικό προϊόν, είναι αναμφισβήτητη.

Αρκεί βέβαια η καινοτομία να ανταποκρίνεται με κριτήρια ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας στην καθημερινή θεραπευτική πράξη.

Αρκεί βέβαια, η καινοτομία να μην είναι μόνο σχήμα λόγου και να προσφέρει πράγματι θεραπευτικά οφέλη σε σχέση με υπάρχουσες θεραπείες και να μην επιταχύνει μόνο την υποκατάσταση παλαιότερων φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα, με μοναδικό αποτέλεσμα την επιβάρυνση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Αγαπητοί φίλοι,

Η προσπάθεια της κυβέρνησης για νοικοκύρεμα και άμβλυνση των στρεβλώσεων της φαρμακευτικής αγοράς συνεχίζεται, χωρίς να παραγνωρίζουμε το γεγονός, ότι προβλήματα αρκετών ετών δεν μπορούν να λυθούν σε λίγο καιρό.

Έχουμε τεκμηριώσει την πολιτική μας, αξιολογούμε την αποτελεσματικότητα των μέτρων, δίνουμε έμφαση στην αποδοτικότητα των υγειονομικών πόρων και εξορθολογίζουμε τις φαρμακευτικές δαπάνες.

Ενισχύουμε τις αξιόλογες ενέργειες του παρελθόντος και με τη βοήθεια σύγχρονων εργαλείων λήψης αποφάσεων, υλοποιούμε μία ολοκληρωμένη πολιτική φαρμάκου, προς όφελος του πολίτη και των οικονομικών της υγείας.

Κυρίες και κύριοι,

Είναι γεγονός ότι μέσα από την διαρκή, σοβαρή, ουσιαστική διαβούλευση ανάμεσα στο κράτος και τον υπεύθυνο φορέα της φαρμακοβιομηχανίας, είναι εφικτό, όπως άλλωστε γίνεται σε κάθε άλλη σύγχρονη ευρωπαϊκή χώρα, να αναζητήσουμε και να προωθήσουμε τις πλέον ενδεδειγμένες, τις πλέον βιώσιμες και αποτελεσματικές λύσεις.

Η ελληνική φαρμακευτική αγορά έχει πολλά θετικά στοιχεία που οφείλει να τα διατηρήσει. Στην προσπάθεια που καταβάλλει η φαρμακοβιομηχανία, για ακόμη μεγαλύτερη βελτίωση των συνθηκών, που επικρατούν στην ελληνική αγορά των φαρμάκων, η πολιτεία θα παραμείνει αρωγός.

Βρισκόμαστε σε καλό δρόμο και θα συνεχίσουμε στο δρόμο αυτό επιτυγχάνοντας όλο και περισσότερα.



Καθηγητής Ιωάννης Παπαδημητρίου,
Πρόεδρος Εθνικής Επιτροπής
Δεοντολογίας

Ομιλία του Καθηγητού Ιωάννη Παπαδημητρίου, Προέδρου της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας **Αρχές Δεοντολογίας στις Κλινικές Δοκιμές**

Η εξέλιξη της Ιατρικής, και τα σύγχρονα επιτεύγματα στον τομέα της Υγείας, που απολαμβάνουν οι πολίτες, είναι συνυφασμένα με την Έρευνα.

Είναι γενικώς αποδεκτό ότι χωρίς τη δοκιμή πάνω στον ασθενή καμιά χημική ουσία δεν θα μπορούσε να γίνει φάρμακο. Η βασική έρευνα θα δώσει τα στοιχεία εκείνα που είναι αναγκαία για να χτίσουν το οικοδόμημα. Η εφαρμοσμένη, κλινική δοκιμή όμως, είναι εκείνη που τελικά θα κρίνει τελεσίδικα τη χρησιμότητα των ευρημάτων.

Αυτή η δοκιμή είναι το πιο δραματικό στοιχείο της έρευνας και γι'αυτό, για την πρώτη εφαρμογή στον άνθρωπο κάθε νέου φαρμάκου, χρειάζονται εθελοντές. Έτσι θα κατακτήσουμε την κορυφή.

Είναι χρέος όμως της Πολιτείας, όσο και της Ιατρικής - εν γένει - κοινότητας, να προστατεύουν τον «εθελοντή» από κάθε δυσμενή εξέλιξη, που ενδέχεται να οφείλεται στη χρήση του υπό δοκιμή φαρμάκου ή κάποιας νέας συσκευής ή τεχνικής.

Διαφαίνεται λοιπόν ότι υπάρχει μία σύγκρουση μεταξύ, αφ' ενός της αναγκαιότητας για πρόοδο, που αποσκοπεί στο να ωφελήσει το ανθρώπινο γένος με την ανάπτυξη ή ανακάλυψη νέων φαρμάκων, και αφ' ετέρου της ηθικής αλλά και νομικής υποχρέωσης της προστασίας του ατόμου από μη αναγκαίες περιπέτειες. Είναι ο βασικός - ο αξεπέραστος Ιπποκρατικός κανόνας του: **«Ωφελείν ή μη βλάπτειν».**

Το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ αναφέρει ότι για το 1/3 περίπου των ερευνητικών προγραμμάτων που γίνονται στην βιοϊατρική έρευνα, θα χρειασθεί η εφαρμογή και σε μια, περιορισμένη αρχικώς, ομάδα ανθρώπων πριν το «φάρμακο» τεθεί σε γενική εφαρμογή.

Η διάρκεια ζωής των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζει μια διακύμανση, που ομοιάζει με εκείνη των ωραίων γυναικών: Άλλα διαρκούν πολύ άλλα έρχονται ως διάπτοντες αστέρες και γρήγορα χάνουν την επικαιρότητα τους, διότι αφού διαγράψουν τον κύκλο τους, γερνούν και εξαφανίζονται. Για παράδειγμα, αειθαλής είναι πάντα η έλξη

του ακετιλο-σαλικιλικού οξέος (Aspirin) και μάλιστα με διεύρυνση των ενδείξεων χορήγησης . Γρήγορα όμως χάθηκε η «θαλιδομίδη» αφήνοντας πίσω της τα θλιβερά αποτελέσματα από το διάβα της.

Μέχρι πριν από αρκετά χρόνια, οι Ηθικές Αρχές που έπρεπε να πρυτανεύουν σε τέτοιες εφαρμογές, είχαν αφεθεί κυρίως στην ασυνειδησία και στον όρκο του ερευνητή.

Οι Αρχές που σήμερα διέπουν την κλινική έρευνα, συγκεκριμενοποιήθηκαν στον **«Κώδικα Ηθικής» της Νυρεμβέργης** και συστηματοποιήθηκαν στη **«Διακήρυξη του Helsinki»**, το **1964**. Έκτοτε οι σήμερα ισχύουσες Αρχές συμπληρώθηκαν και τροποποιήθηκαν 5 τουλάχιστον φορές.

Διακήρυξη HELSINKI

Η κλινική έρευνα πρέπει να προσαρμόζεται στις ηθικές και επιστημονικές αρχές, οι οποίες δικαιολογούν την ιατρική έρευνα, και θα πρέπει να στηρίζονται πάνω σε εργαστηριακά και επί πειραματοζώων πειράματα, ή άλλα επιστημονικά καθιερωμένα γεγονότα.



Μπορούμε να συνοψίσουμε τις Βασικές Αρχές ως ακολούθως:

- **Είναι χρέος του ερευνητού** να προστατεύει τη ζωή, την υγεία, τα προσωπικά δεδομένα και τη προσωπικότητα του ατόμου.
- **Η εφαρμογή στον άνθρωπο** προϋποθέτει εφαρμογή των αυστηρών επιστημονικών αρχών, πλήρη γνώση της βιβλιογραφίας και πλήρη τεχνολογικό εξοπλισμό, προστασία του περιβάλλοντος καθώς και σεβασμό των πειραματοζώων.
- **Το πρωτόκολλο της έρευνας** πρέπει να είναι ακριβές και να έχει γίνει αποδεκτό από τις ειδικές επιτροπές Ηθικής & Δεοντολογίας, τις οποίες οφείλει να ενημερώνει ο ερευνητής για κάθε τυχόν ανεπιθύμητη ενέργεια.
- **Ο ερευνητής έχει την πλήρη ευθύνη** και πρέπει να διαθέτει όλα τ' απαραίτητα προσόντα, υποχρεούται δε να σταθμίζει κατά την πορεία της έρευνας, ότι το όφελος υπερτερεί κάθε τυχόν ανεπιθύμητης δράσης, ιδιαιτέρως δε όταν πρόκειται περί υγιών εθελοντών.
- **Οι μετέχοντες πρέπει να είναι εθελοντές**, και να παρέχουν - με ελεύθερη βούληση και παρουσία μαρτύρων, γραπτή συγκατάθεση μετά πλήρη ενημέρωση (Σκοπός, μέθοδοι, πηγές χρηματοδότησης, κάθε τυχόν σύγκρουση ενδιαφερόντων, εμπιστευτικότητα), έχουν δε το δικαίωμα ν' αποσυρθούν χωρίς καμμία απολύτως συνέπεια. (Θα πρέπει ν' αποφεύγεται η λήψη συγκατάθεσης, όταν ο ασθενής έχει άμεση εξάρτηση από τον ερευνητή που μπορεί να επηρεάσει την ελεύθερη βούληση του).
- **Ιδιαίτερη φροντίδα** λαμβάνεται όταν η έρευνα περιλαμβάνει άτομα με διανοητική στέρηση, μικρά παιδιά και κατά την εγκυμοσύνη.
- Τέλος τόσο **οι συγγραφείς όσο και οι εκδότες** επιστημονικών περιοδικών αναλαμβάνουν κάθε ευθύνη για την ακρίβεια των στοιχείων και τη τήρηση των ως άνω Αρχών.

Η «World Medical Association» προειδοποιεί ότι υπάρχει ένας αυξανόμενος διεθνώς «φόβος» για τις κλινικές Δοκιμές φαρμάκων, εξ 'αιτίας διαφόρων ιστοριών τρόμου, λογοκλοπής ή απάτης, και προτείνει την περαιτέρω αυστηροποίηση των Αρχών του Helsinki, κυρίως όσον αφορά στην προσταδία των παιδιών, της μητρότητας και των «υγιών μαρτύρων» (Placebo). Ιδιαίτερα προβλήματα παρουσιάζονται στη σύγχρονη «γονιδιακή θεραπεία», συνεπεία των μη προβλέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών και των ηθικο-δεοντολογικών προβλημάτων (Jin X., Yang X.D., Li Y.M.).

Επίσης υπάρχουν δημοσιεύσεις (Fisher J.A., 2008) στις οποίες υποσημαίνεται η σχέση που μπορεί να υπάρχει μεταξύ ερευνητού και χρηματοδότη, και την ενδεχομένως προκύπτουσα σύγκρουση συμφερόντων, ιδιαιτέρως όταν τα αποτελέσματα είναι αρνητικά.

Η Χώρα μας έχει θωρακισθεί επαρκώς στον τομέα της έρευνας.

- Η πρόσφατη εναρμόνιση της Χώρας μας με την Κοινοτική οδηγία 2001/20/ΕΚ, η οποία καθορίζει τα διαλαμβανόμενα στον όρο «Κλινική Δοκιμή».

Περιλαμβάνει τα ακόλουθα κεφάλαια:

- 1) Προστασία συμμετεχόντων
- 2) Κλινικές Δοκιμές επί ενηλίκων
- 3) Κλινικές Δοκιμές Ανίκανων ενηλίκων
- 4) Επιτροπή Δεοντολογίας
- 5) Γνωμοδοτήσεις
- 6) Έναρξη Δοκιμών
- 7) Διεξαγωγή
- 8) Ανταλλαγή πληροφοριών
- 9) Αναστολή Δοκιμής
- 10) Παρασκευή φαρμάκων
- 11) Επισήμανση
- 12) Επαλήθευση
- 13) Κοινοποίηση ανεπιθύμητων & Παρενεργειών
- 14) Οδηγίες - Γενικές Διατάξεις

- Το 2003 (ΔΥΓ 3/89292/30/10/03), **ιδρύθηκε η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας** (Απόφαση Υπ. Οικονομίας, Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης), εις εναρμόνιση με την ως άνω Κοινοτική οδηγία, σκοπός της οποίας είναι η αξιολόγηση προτάσεων και συνεχής παρακολούθηση κλινικών μελετών, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ακεραιότητα, η αξιοπρέπεια και το καλώς έχειν των συμμετεχόντων σε κλινικές μελέτες.
- Το 2007 ο ΣfEE εξέδωσε τον «Κώδικα Δεοντολογίας - Άρθρο 22 - Κλινική Έρευνα» που δεσμεύει όλα τα μέλη του για την τήρηση των Βασικών Αρχών Δεοντολογίας.
- Το 2007, η Εθνική Επιτροπή Βιο- Ηθικής εξέδωσε εγχειρίδιο στο οποίο περιλαμβάνονται οι Αρχές που διέπουν την Κλινική έρευνα (σελ. 221- 284).

Είναι βέβαιο ότι το ευρύ κοινωνικό σύνολο με ιδιαίτερο ενδιαφέρον και ενίοτε αγωνία αναμένει τ' αποτελέσματα των ερευνών που αποσκοπούν στην ανακάλυψη «μέσων» για τη θεραπεία σοβαρών νόσων.

Πρέπει να κατανοεί όμως, ότι για να καταλήξει σ'επιτυχία μια έρευνα δεν αρκούν μόνο οι ταγμένοι ιεραπόστολοι της επιστήμης. Οι ερευνητές, που με υπομονή, φαντασία και μεθοδικότητα σκύβουν πάνω στο θέμα που μελετούν, δαπανώντας ώρες ατέλειωτες συλλογισμού, προβληματισμού και μελέτης στερούνται συχνά κοσμικών απολαύσεων και οικονομικής άνεσης, έχουν όμως τη χαρά της δημιουργίας, της πρωτοπορίας και της προσφοράς. Χωρίς την αφοσίωση στη μελέτη και τη βαθιά γνώση του υπό μελέτη αντικειμένου, τίποτε δεν μπορεί να επιτευχθεί. Γιατί όπως λέει ο Κωστής Παλαμάς:

«Η πείρα ξέρει τα μισά - Τα καίρια ξέρει η Γνώση».



Χρειάζονται ακόμη:

- **οικονομικοί πόροι**, συχνά πολυέξοδα υλικά και μέσα βιοιατρικής τεχνολογίας. Φορείς και χορηγοί είναι η Πολιτεία, είναι τα Πανεπιστήμια, είναι οι Διεθνείς Οργανισμοί, είναι οι Ιδιωτικοί Φορείς - όπως οι Φαρμακοβιομηχανίες. Στις σύγχρονες κοινωνίες η συνεργασία και αλληλοτροφοδοσία όλων αυτών των φορέων είναι απολύτως αναγκαία. Η πρώτη (μαζί με τις δύο τελευταίες) έχει την ευθύνη της χρηματοδότησης αλλά και του ελέγχου. Τα πανεπιστήμια παρέχουν μαζί με τον Ιδιωτικό Φορέα τους ταγμένους επιστήμονες. Τέλος οι Φαρμακοβιομηχανίες και ο Ιδιωτικός Φορέας είναι αυτοί που κυρίως ασχολούνται με την παραγωγή του τελικού προϊόντος και έχουν κάθε λόγο αυτό να είναι ανταγωνιστικό και πρωτοποριακό. Διότι είναι οι φαρμακοβιομηχανίες αυτές που μετατρέπουν τα ευρήματα της έρευνας σε χρήσιμο προϊόν για τον άρρωστο. Πολλές από τις ανακαλύψεις τόσο στην πρόληψη τόσο και στη θεραπεία δεν θα είχαν επιτευχθεί. (Th. Bodenheimer - 2008)
- **εθελοντές**, πρόθυμοι να δεχθούν τις πρώτες εφαρμογές, με τις διαβεβαιώσεις ασφαλώς που προαναφέρθηκαν.
- Χρειάζεται η **ενθάρρυνση της Πολιτείας**, με τη διαβεβαίωση ότι εφόσον τηρούνται οι ως άνω θεσπισμένες Αρχές- η πιθανότητα βλάβης είναι ελάχιστη.

Θα πρέπει να τονισθεί ότι ο όρος «Πειραματισμός στον Άνθρωπο» είναι αδόκιμος. Διότι, τουλάχιστον σήμερα στις Δημοκρατικές Χώρες, (σε αντίθεση με τις απάνθρωπες Ναζιστικές μεθόδους), πρωτογενής πειραματισμός στον Άνθρωπο δεν νοείται. Η εφαρμογή ενός φαρμάκου ή μιας νέας μεθόδου καταλήγει στον Άνθρωπο, αφού έχει υποστεί τη διεξοδική έρευνα σε προηγμένα εργαστήρια και στα πειραματόζωα. Υπολογίζεται ότι μόνο το 30% των πειραματικών δεδομένων, καταλήγουν να εφαρμοσθούν στο άνθρωπο. Ιδιαίτερος όμως τονίζεται ότι σε αναπτυσσόμενες Χώρες παρατηρείται το φαινόμενο παρακάμπτονται σοβαρά ορισμένες Βασικές Αρχές που διέπουν την Έρευνα λόγω του πλημμελούς ελέγχου, του χαμηλού κόστους, των χαλαρών Επιτροπών Δεοντολογίας, και της δεινής οικονομικής κατάστασης των «εθελοντών». Αλλά ακόμη και στις Η.Π.Α., η πανίσχυρη FDA ευρίσκεται υπό κριτική, ότι δεν έχει κατορθώσει να έχει πλήρη έλεγχο και να παρέχει πλήρη προστασία στους ασθενείς έναντι των κλινικών δοκιμών (Mary Beckman).

Σε όλες τις εκδηλώσεις της ζωής υπάρχουν οι ενάρτεροι, υπάρχουν και οι δόλιοι, που κινούνται είτε από μια αρρωστημένη φιλοδοξία, είτε από χρηματοδοτικές επιδιώξεις. Είναι λυπηρό ότι σε μια έρευνα που έγινε το 1992 από τους ερευνητές Kalicham και Friedman το 11, 65% των ερωτηθέντων ερευνητών δήλωσαν ότι ήσαν πρόθυμοι ν' αλλοιώσουν τα δεδομένα προκειμένου να επιτύχουν μια επιχορήγηση!! Γι'αυτό έχει προταθεί να περιορίζεται η συμμετοχή ενός ερευνητού σε λίγα μόνον προγράμματα.

Κατά καιρούς έχουν παρατηρηθεί εκτροπές ηθικοδεοντολογικές.

Ευτυχώς αυτές είναι λίγες. Και οι ασφαλιστικές δικλείδες που έχουν εφαρμοσθεί τόσο από την Πολιτεία, όσο και από τα σοβαρά ερευνητικά κέντρα και τα επιστημονικά περιοδικά, περιορίζουν στο ελάχιστο και αποφεύγεται μια έξαρση του φαινομένου. Σε μια μελέτη που έγινε το 2008 στην Ελβετία διαπιστώθηκε ότι το ήμισυ περίπου των άρθρων, που είχαν εγκριθεί από την επιτροπή Ηθικής, δημοσιεύθηκαν.

Πως θα διαφυλάσσεται το κύρος της έρευνας;

Πρώτον είναι η παιδεία των Λειτουργιών της. Θα πρέπει να γίνεται κοινή συνείδηση ότι η έρευνα δεν είναι αυτοσκοπός και δεν γίνεται για τον προσπορισμό ευσέμων. Οι φορείς πρέπει να εμφυσήσουν στους ερευνητές τους την αγάπη, την αφοσίωση και τον σεβασμό σ' αυτό τον κρίσιμο τομέα που υπηρετούν. Μέλημα η εφαρμογή των Κανόνων Βιοιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας.

Δεύτερον η ανάπτυξη υπευθυνότητας με σωστό παραδειγματισμό.

Τρίτον, η επιλογή των αφοσιωμένων και έντιμων ερευνητών, με τη θέσπιση αυστηρών κριτηρίων.

Τέταρτον ο έλεγχος και αυστηρός κολασμός τυχόν παρεκτροπών. Η επιστήμη για να διατηρήσει το κύρος της αλλά και την αποτελεσματικότητά της, χρειάζεται έντιμη και συνετή διαχείριση.

Κυρίες & Κύριοι

Κάθε ελπίδα ν'απαλλαγεί το ανθρώπινο γένος από το φάσμα των σύγχρονων ασθενειών, αναδύεται μέσα από την έρευνα. Άλλωστε η έρευνα παρέχει την ελπίδα για ένα καλλίτερο αύριο. Και όπως είπε ο Ηράκλειτος

«Εάν δεν ελπίζεις, δεν μπορείς να επιτύχεις το ανέλπιστο».

Είναι κοινότυπη αλήθεια ότι «Το πείραμα του χθες είναι η εφαρμοσμένη Ιατρική του σήμερα, και το πείραμα του σήμερα είναι η θεραπεία εκλογής του αύριο». Αξίζει μια προσπάθεια να κάνουμε την επόμενη μέρα καλλίτερη από την προηγούμενη, μας λέει ο Επίκουρος:

«Πειράσθαι τι την υστέραν της προτέρας κρείττω ποιείν».

(Επικούρου Προσφωνήσεις, XLVIII).



Αθηνά Λινού
Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Ομιλία της Καθηγήτριας Αθηνάς Λινού Αντιπροέδρου ΕΟΦ

Σας ευχαριστώ ιδιαίτερα για την τιμή και την ευκαιρία να παρουσιάσω αφενός μερικές απ' τις σκέψεις μου και τις θέσεις μου γύρω απ' την ιατρική κλινική έρευνα και αφετέρου στοιχεία από την πρόοδο και τις προσπάθειες που κάνουμε αυτή τη στιγμή στον ΕΟΦ, για να προωθήσουμε και να συνεισφέρουμε στον τεράστιο αυτόν τομέα της δημόσιας υγείας.

Είναι αυτονόητο ότι όταν έχουμε ένα φάρμακο, εκείνο που μας ενδιαφέρει πρωτίστως είναι το θεραπευτικό του αποτέλεσμα, η ασφάλειά του και οι παρενέργειες όπως αυτές μετρώνται σήμερα με την φαρμακοεπαγρύπνηση, η επάρκεια, - αυτό είναι ένα κύριο αντικείμενο του ΕΟΦ - και η πρόσβαση στο φάρμακο από όλους. Και τελικά η μεγιστοποίηση του οφέλους σε σχέση με το κόστος.

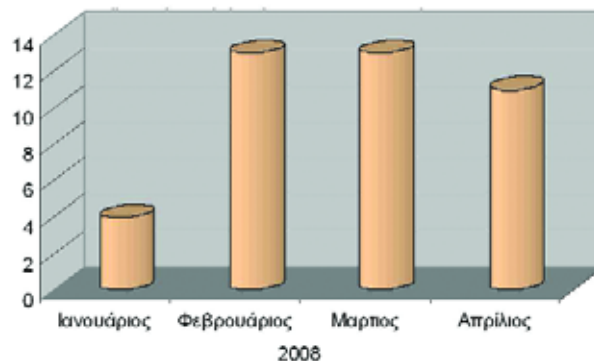
Η κλινική έρευνα αποσκοπεί σε πολλά πράγματα πέρα απ' την παραγωγή ενός καινούργιου φαρμάκου, που είναι βέβαια το βασικότερο κομμάτι. Αποσκοπεί στην παρακολούθηση της ορθής χορήγησης κατά τη συνταγογράφηση, στη μελέτη της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, αφού έχουν μπει ήδη στην αγορά και των παρενεργειών τους.

Αυτό που θα προσπαθήσω να κάνω πολύ σύντομα είναι να παρουσιάσω τη βασική μεθοδολογία όπως τουλάχιστον την αντιμετωπίζουμε οι επιδημιολόγοι και οι κλινικοί επιδημιολόγοι στην κλινική έρευνα. Η κλινική έρευνα περιλαμβάνει εκτός από τις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες και τις περιγραφικές έρευνες και τις αιτιολογικές έρευνες, καθώς και τις μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες και τις μη τυχαιοποιημένες παρεμβατικές μελέτες. Όσον αφορά στις περιγραφικές μελέτες, παρουσιάζω παραδείγματα τα πιο πολλά από τα οποία είναι προσωπικά, (από δικές μου μελέτες) και είναι πάρα πολύ παλιά. Ένας τύπος μελέτης είναι η μελέτη επίπτωσης και επιπολασμού μιας νόσου στον γενικό πληθυσμό. Γιατί μας ενδιαφέρει; Ενδιαφέρει την πολιτεία για να προγραμματίσει από πλευράς παροχών, υπηρεσιών υγείας, ενδιαφέρει την βιομηχανία για να προγραμματίσει πού θα επενδύσει για την ανάπτυξη καινούργιων φαρμάκων.

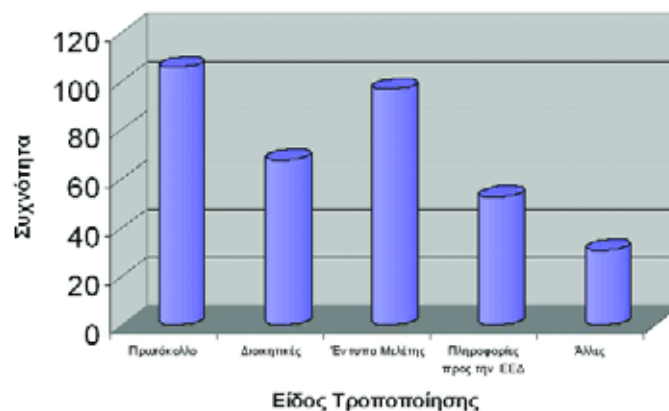
Μια άλλη μορφή είναι η αιτιολογική έρευνα, η κατηγορία αυτή των ερευνών μπορεί να μας βοηθήσει στο να αναγνωρίσουμε τον προληπτικό ή αιτιολογικό ρόλο φάρμακων σε νοσήματα ανεξάρτητα από εκείνα για τα οποία συνταγογραφούνται, ρόλο τον οποίο συχνά δεν είχαμε καν υποψιαστεί. Ένα από τα πρώτα άρθρα που είχα δημοσιεύσει όταν εργαζόμουν στη Mayo Clinic, από μια απλή επιδημιολογική μελέτη, (αυτό που λέμε στον ΕΟΦ απλή ερευνητική εργασία), προέκυψε ο τεράστιος ρόλος της ασπιρίνης στην πρόληψη των καρδιαγγειακών και εγκεφαλικών νοσημάτων.

Ένα παρόμοιο παράδειγμα ήταν το ότι μπορέσαμε να προσδιορίσουμε ότι τα αντισυλληπτικά δισκία παίζουν ρόλο στην πρόληψη ανάπτυξης ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Μια άλλη έρευνα αυτού του τύπου έδειξε ότι η έκθεση στον ιό της γρίπης σχετίζεται με τον καρκίνο του εγκεφάλου στα παιδιά.

Αιτήματα για Έγκριση Νέων Κλινικών Πρωτοκόλλων



Τροποποιήσεις Κλινικών Μελετών





Οι μη παρεμβατικές κλινικές έρευνες, ουσιαστικά αποσκοπούν στην παρακολούθηση της κλινικής πορείας ενός νοσήματος, σε σχέση με τη χρήση φαρμάκων ή καμιά φορά και σε σχέση με άλλους παράγοντες, ανεξάρτητους του φαρμάκου. Σήμερα είναι πάρα πολύ ενδιαφέρον να δούμε την αλληλεπίδραση ανάμεσα στο περιβάλλον, τη θεραπεία και γενετικούς παράγοντες.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ενδιαφέρεται για όλες τις μελέτες της ιατρικής έρευνας στη χώρα μας, για λόγους διασφάλισης της δημόσιας υγείας.

Βεβαίως υπάρχουν και άλλοι λόγοι που εμπίπτουν στο ενδιαφέρον του ΕΟΦ και της πολιτείας. Πρώτα - πρώτα επιστημονικοί λόγοι. Έχουμε τεράστια ανάγκη να αναπτύξουμε το επιστημονικό μας δυναμικό, αλλά και να καταγράψουμε τις ανάγκες τόσο σε φάρμακο και σε ποιότητα φαρμάκων, όσο και σε επιστημονικό δυναμικό. Να ενισχύσουμε την εκπαίδευση αυτού του προσωπικού και βεβαίως να ξαναφέρουμε πίσω όλα τα μεγάλα μυαλά που θριαμβεύουν και είναι επιτυχημένοι ερευνητές στην κλινική έρευνα και ιδιαίτερα σε θέματα νέων καινοτόμων φαρμάκων στο εξωτερικό.

Υπάρχουν επιπλέον, όπως πολύ καλά ξέρουμε όλοι, ηθικοί και ανθρωπιστικοί λόγοι που συνηγορούν υπέρ της ενίσχυσης της κλινικής έρευνας. Ο Έλληνας ασθενής δικαιούται να έχει εύκολη και γρήγορη πρόσβαση και στα φάρμακα που έχουν ήδη κυκλοφορήσει σε άλλες χώρες, αλλά και στα φάρμακα που είναι σχεδόν έτοιμα να κυκλοφορήσουν. Τέλος υπάρχουν και οικονομικοί- αναπτυξιακοί λόγοι. Είναι το ισχυρό επιχείρημα της φαρμακοβιομηχανίας, ότι έχουμε εισροή κονδυλίων, που είναι πάρα πολύ καλό για την ανάπτυξη της έρευνας και για ανακάλυψη ίσως νέων φαρμάκων στη χώρα μας.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων αυτή τη στιγμή τι κάνει; Πρώτα - πρώτα υποστηρίζει πρακτικά, διοικητικά και επιστημονικά την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας. Έχουμε αυτή τη στιγμή δύο φαρμακοποιούς επιστήμονες που ασχολούνται με τα γραμματειακά θέματα, (εντός εισαγωγικών γραμματειακά), της Επιτροπής και μία διοικητική υπάλληλο. Παράλληλα γίνεται ο έλεγχος για την έγκριση των κλινικών μελετών από τις υπηρεσίες του ΕΟΦ, ο έλεγχος για την έγκριση μη παρεμβατικών μελετών και η αποδοχή ενημέρωσης για ερευνητικές εργασίες, για τις οποίες γίνεται μεγάλη συζήτηση αυτή τη στιγμή στον ΕΟΦ για το πώς θα τις διαχειριστούμε σε συνάρτηση με τις μη παρεμβατικές.

Το 2007 κατατέθηκαν εκατόν τριάντα τέσσερις κλινικές μελέτες, μέχρι σήμερα έχουν κατατεθεί άλλες σαράντα μία. Απ' ό,τι ξέρω με βάση τα στοιχεία της Επιτροπής, αυτή τη στιγμή έχουν εξετασθεί όλες οι μελέτες μέχρι και τον Ιανουάριο και συνεχίζουμε στον Φεβρουάριο. Όντως είμαστε λίγο καλύτερα απ' ό,τι ήμασταν προηγουμένως, αλλά είμαστε πάλι εκτός προθεσμίας, είμαστε πίσω τρεις με τέσσερις μήνες όσον αφορά την έγκριση των κλινικών μελετών.

Υπάρχει και το πολύ πιο επώδυνο κομμάτι των τροποποιήσεων. Είμαστε πολύ πίσω ακόμα με τις τροποποιήσεις. Οι τροποποιήσεις κλινικών μελετών έχουν καταταγεί σε κατηγορίες, με στόχο αυτές οι οποίες είναι ήσσονος σημασίας για τον άρρωστο ή για τον εθελοντή να εγκρίνονται όσο γίνεται γρηγορότερα.

Όσον αφορά τις άλλες μελέτες, τις μη κλινικές μελέτες, τις οποίες αντιμετωπίζουν μόνο οι Υπηρεσίες του ΕΟΦ, το 2007 κατατέθηκαν πενήντα δύο μη παρεμβατικές έρευνες, το 2008 μέχρι σήμερα δεκαεννέα ενώ παράλληλα κατατέθηκαν το 2007 τριάντα οκτώ απλές ερευνητικές εργασίες, και είκοσι τρεις μέχρι σήμερα (εντός του 2008). Σ' αυτό το κομμάτι νομίζω ότι είμαστε πολύ καλά, γιατί η αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ προχωρά πολύ γρήγορα και χωρίς μεγάλες δυσκολίες δίνεται η έγκριση ή η πιστοποίηση ότι έχουμε ενημερωθεί γι' αυτής της μορφής τις έρευνες.

Τι προσπαθούμε να κάνουμε επιπλέον. Προσπαθούμε να μηχανογραφήσουμε ει δυνατόν όλες τις έρευνες (και την παρακολούθηση τους) λεπτομερώς. Έχουμε ήδη αναπτύξει ένα δελτίο καταχώρησης για τις τροποποιήσεις. Έχουν μηχανογραφηθεί τα στοιχεία των τροποποιήσεων και υπάρχουν αναλυτικά. Ελπίζουμε να το κάνουμε για όλες τις μελέτες πολύ σύντομα, κυρίως για να μας διευκολύνει από πλευράς παροχής πληροφοριών, αλλά και από πλευράς διοίκησης για το κομμάτι της έρευνας για το οποίο είναι αρμόδιος ο ΕΟΦ.

Κάτι άλλο που θα προσπαθήσουμε να κάνουμε είναι να επανεξετάσουμε τις μορφές κλινικής έρευνας. Βέβαια οι κλινικές μελέτες, διέπονται από την νομοθεσία. Για τις υπόλοιπες είναι λίγο ασαφές το πεδίο. Θα χρειαστεί και με τη βοήθεια όλων να επανεξετάσουμε τους ορισμούς του τι είναι μη παρεμβατική κλινική μελέτη, τι είναι περιγραφική, τι είναι επιδημιολογική μελέτη. Να επανεκτιμήσουμε τη διαδικασία της αίτησης, τη διαδικασία της αξιολόγησης αυτών των μελετών και τη διαδικασία των αποζημιώσεων προς τους γιατρούς - ερευνητές, η οποία ξέρω ότι απασχολεί ένα μεγάλο κομμάτι της βιομηχανίας.

Επίσης μας απασχολούν ιδιαίτερα τα καινοτόμα φάρμακα, προπαντός οι γονιδιακές θεραπείες και όλες αυτές οι μοντέρνες θεραπείες, για τις οποίες δεν είμαστε καθόλου έτοιμοι στον Οργανισμό. Ελπίζω ότι θα μπορέσουμε να φτιάξουμε μια Επιτροπή ώστε από κοινού να εντοπίσουμε τα προβλήματα και να δούμε πώς θα τα επιλύσουμε.

Ο τελικός μας στόχος είναι να εγκρίνουμε έγκαιρα όλες τις μελέτες, ιδιαίτερα τις κλινικές μελέτες και τις τροποποιήσεις. Ο Πρόεδρος χθες το βράδι μου είπε να αναφέρω ότι ο στόχος μας δεν είναι οι δύο μήνες για την έγκριση των κλινικών μελετών. Είναι ο ένας μήνας. Ελπίζω να το πετύχουμε.

Θα υπάρξουν παρενέργειες απ' αυτό. Αν εγκρίνουμε τις μελέτες σε ένα μήνα, θα υπάρχουν όλα τα θετικά, αλλά θα υποβάλλονται πολύ περισσότερες μελέτες, θα έχουμε αυξημένες ανάγκες σε προσωπικό και αυξημένη επιβάρυνση στα μέλη της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας. Προσβλέπουμε ότι θα τους πείσουμε να διαθέσουν τον χρόνο που χρειάζεται για να προχωρούν γρήγορα.

Τελειώνοντας θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερα τον Πρόεδρο του ΣfEE που με κάλεσε και μου έδωσε την ευκαιρία να παρουσιάσω μερικές σκέψεις, την εθνική επιτροπή δεοντολογίας και πρωτίστως τον καθηγητή κύριο Ι. Παπαδημητρίου αλλά και τους συνεργάτες και τα στελέχη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας την κυρία Μετζιδάκη και τον κ. Καραλή, που είναι οι δύο φαρμακοποιοί επιστήμονες που ασχολούνται με το θέμα και από την Διεύθυνση Έρευνας την κυρία Σιούπη, την κυρία Φούζα και την κυρία Περπιράκη, που μου έδωσαν τα στοιχεία που αφορούσαν τις μελέτες που κατατέθηκαν πέρυσι και φέτος.

Ευχαριστώ πολύ.



Τάκης Ζερβακάκης
Αντιπρόεδρος ΣφΕΕ

Προσφώνηση κ. Τάκη Ζερβακάκη, Αντιπροέδρου ΣφΕΕ

Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων έναντι παραποιήσεων (counterfeit) - Έλεγχος αγοράς

Κυρίες και κύριοι συνάδελφοι,

Το θέμα της επόμενης συνεδρίας, η διασφάλιση της ποιότητας και γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, είναι πολύ σημαντικό πρωταρχικά για την ασφάλεια των ασθενών και φυσικά για την ομαλή λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δίνει πολύ μεγάλη σημασία στο πρόβλημα αυτό και όπως ανακοίνωσε η κυρία Lallis, αναμένουμε όλοι με ενδιαφέρον τις ανακοινώσεις και προτάσεις της Επιτροπής τον επόμενο Νοέμβριο, ευελπιστώντας σε ένα αποτελεσματικό έλεγχο της διακίνησης φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Αγορά.

Η διασφάλιση της ποιότητας και γνησιότητας των φαρμάκων έχει απασχολήσει αρκετά και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο οποίος υπολογίζει ότι τα παραποιημένα φάρμακα αποτελούν το 10% των διακινούμενων φαρμάκων παγκοσμίως. Τα δεδομένα, που παραθέτουν οι διεθνείς Οργανισμοί, μας κάνουν να συνειδητοποιήσουμε ότι η έκταση του προβλήματος είναι σαφώς μεγαλύτερη από όσο μπορούμε να φανταστούμε:

- Ο όγκος των πλαστών φαρμάκων που κατασχέθηκαν σε Ευρωπαϊκά τελωνεία το 2007 αυξήθηκαν κατά 51% σε σχέση με το 2005
- Οι πωλήσεις πλαστών φαρμάκων το 2010 αναμένεται να ξεπεράσουν τα 75 δις δολάρια ΗΠΑ, ποσό που είναι κατά 90% μεγαλύτερο από αυτό του όγκου πωλήσεων το 2005
- Το 50% των φαρμάκων που αγοράζονται μέσω διαδικτύου είναι πλαστά
- Ο όγκος των πλαστών φαρμάκων που κατασχέθηκαν στην Ε.Ε. ξεπερνά τον όγκο των πλαστών CD και DVD

Οι επιπτώσεις της διακίνησης των πλαστών φαρμάκων για την ασφάλεια των ασθενών περιγράφονται ανάγλυφα σε πολλές αναφορές του διεθνούς τύπου. Ενδεικτικά σημειώνω το δημοσίευμα των New York Times, στις 6 Μαΐου 2007, σύμφωνα με το οποίο περισσότεροι από 200 άνθρωποι πέθαναν στον Παναμά, μετά την εισαγωγή 260.000 φιαλιδίων φαρμάκου για το κρυολόγημα, το οποίο περιείχε διεθυλενική γλυκόλη, ένα τοξικό αναψυκτικό, το οποίο διακινήθηκε μέσω εταιρειών σε 3 ηπείρους, χωρίς πουθενά να γίνει έλεγχος για το αν το προϊόν περιείχε το αναγραφόμενο περιεχόμενο. Αντίστοιχες μαζικές δηλητηριάσεις παρατηρήθηκαν στην Κίνα, Ταϊτή, Αργεντινή, Νιγηρία και 2 φορές στην Ινδία.



Ο Αντιπρόεδρος ΣfEE, κ. Τ. Ζερβακάκης, ο Υποδιοικητής του ΙΚΑ, κ. Θ. Αμπατζόγλου, η Δ/ντρια του ΕΟΦ, κ. Δ. Παταργιά



Ποιές είναι οι συνέπειες της ανεξέλεγκτης διακίνησης πλαστών φαρμάκων;

- Για τον ασθενή τα πλαστά φάρμακα σημαίνουν οπωσδήποτε κίνδυνο για την υγεία του και φυσικά κλονίζουν την εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα υγείας.
- Για τη βιομηχανία η κυκλοφορία πλαστών φαρμάκων διαβρώνει την εικόνα και τη φήμη των φαρμακευτικών εταιρειών, οδηγεί σε απώλεια δικαιωμάτων κυρίως πνευματικής ιδιοκτησίας και φυσικά χάνει την εμπιστοσύνη των αρχών και των πολιτών για την ποιότητα των προϊόντων της.
- Για την κυβέρνηση οι επιπτώσεις αφορούν στην έλλειψη εμπιστοσύνης των πολιτών ότι οι αρχές υγείας μπορούν να διασφαλίσουν την ποιότητα της παρεχόμενης περίθαλψης, στην απώλεια εισοδήματος από τη διακίνηση πλαστών φαρμάκων και στις αυξημένες δαπάνες για τον έλεγχο της διακίνησης των φαρμάκων.

"From China to Panama, A Trail of Poisoned Medicine"

The New York Times, May 6 2007

- ο Τουλάχιστον 200 άνθρωποι πέθαναν στον Παναμά μετά την εισαγωγή 260.000 φιαλιδίων φαρμάκου για το κρυολόγημα, το οποίο περιείχε διεθυλενική γλυκόλη
- ο **Τοξικό αντιψυκτικό !!!**
- ο Οι δηλητηριάσεις συνέβησαν μετά την πώληση 46 βαρελιών τοξικού σιροπιού από εργοστάσιο της Κίνας
- ο Το τοξικό σιρόπι διακινήθηκε μέσω εταιρειών στη Βαρκελώνη και τον Παναμά πριν αγοραστεί από την Κυβέρνηση του Παναμά

ΣfEE

1

EFPIA, Counterfeit Medicines, May 2008

Εργαστήριο παρασκευής πλαστού φαρμάκου X στην Κολομβία

Οι πλαστές ταμπλέτες

- ο Αποτελούνταν κυρίως από βορικό οξύ, το οποίο μπορούσε να προκαλέσει έως και νεφρική ανεπάρκεια
- ο Το κίτρινο χρώμα των δισκίων οφειλόταν στη χρήση βαφής για αυτοκινητόδρομους.



Τι πρέπει να γίνει;

Η πρωταρχική προτεραιότητα πρέπει να είναι ο αυστηρότερος έλεγχος της διακίνησης του φαρμάκου. Για να είναι ο έλεγχος αποτελεσματικός πρέπει να ορισθεί με σαφήνεια το τι είναι παραποιημένο φάρμακο, να προσδιορισθούν με σαφήνεια οι υπευθυνότητες και τα πρότυπα που πρέπει να ισχύουν στο σύστημα διανομής και να θεσμοθετηθεί ο ποινικός κολασμός της διακίνησης πλαστών φαρμάκων.

Το δεύτερο μεγάλο ζητούμενο αφορά στην θεσμοθέτηση μηχανισμών και ρυθμιστικών παρεμβάσεων με αντικείμενο την πρόληψη της διακίνησης των παραποιημένων φαρμάκων.

Η θέση του ΣfEE είναι ξεκάθαρη: Η προτεινόμενη από την Ε.Ε. απαγόρευση της ανασυσκευασίας φαρμάκων, σε συνδυασμό με την επώνυμη συνταγογράφηση και την πιστή εφαρμογή της ταινίας γνησιότητας με το διπλό bar-code αποτελούν ουσιαστικές ασφαλιστικές δικλείδες.

Επιπροσθέτως η επιβολή της υπάρχουσας νομοθεσίας, η συνεργασία μεταξύ κυβερνήσεων, βιομηχανίας και ενώσεων καταναλωτών, η εκπαίδευση του ελεγκτικού προσωπικού και η ορθή ενημέρωση των καταναλωτών θα έχουν σημαντική συμβολή στην ορθολογικότερη και ασφαλέστερη χρήση της φαρμακευτικής περίθαλψης.

Τέλος η διεθνής συνεργασία με άλλες κυβερνήσεις αλλά κυρίως με τους διεθνείς οργανισμούς θα επιτρέψει τον ουσιαστικότερο έλεγχο της διακίνησης των πλαστών φαρμάκων στο περιβάλλον της παγκοσμιοποιημένης οικονομίας. Η πρωτοβουλία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τη δημιουργία του Project Impact περιλαμβάνει τη συνεργασία Εθνικών Αρχών, Τελωνείων, Αστυνομίας, Φαρμακευτικής Βιομηχανίας, Φαρμακαποθηκών, Επαγγελματιών Υγείας και Ασθενών σε μια σύμπραξη που περιλαμβάνει 193 κράτη - μέλη του οργανισμού, με στόχο τον περιορισμό της διακίνησης παραποιημένων φαρμάκων. Τέτοιες διεθνείς συνεργασίες μόνο όφελος μπορούν να έχουν για τους ασθενείς, το σύστημα υγείας και τη βιομηχανία.

● ● ● | Μέτρα πρόληψης

ΣΦΕΕ

Η προτεινόμενη από την Ε.Ε.
απαγόρευση της ανασυσκευασίας φαρμάκων
σε συνδυασμό με
την επώνυμη συνταγογράφηση
και την πιστή εφαρμογή της ταινίας γνησιότητας με το
διπλό bar code
αποτελούν τις ασφαλιστικές δικλείδες έναντι των
πλαστών φαρμάκων

**COUNTERFEIT
DRUGS KILL!**

Counterfeits have harmful effects on patients' health and can kill

Counterfeits frustrate efforts to deal with high burdens of disease

Counterfeits undermine the credibility of health care systems

Increased international collaboration is essential to beat counterfeiting

World Health Organisation

IMPACT
International Medicines Access to Patient Trials



Θεόδωρος Αμπατζόγλου
Υποδιοικητής ΙΚΑ

Ομιλία κ. Θεόδωρου Αμπατζόγλου, Υποδιοικητή ΙΚΑ Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων έναντι παραποιήσεων - Έλεγχος αγοράς

Το ίδιο θέμα έχει ως βάση την απάντηση στο θεμελιώδες ερώτημα:

«Τι είναι και πώς χειριζόμαστε το φάρμακο;»

Η κρατούσα άποψη υποστηρίζει ότι το φάρμακο είναι βασικό κοινωνικό αγαθό ή αγαθό ειδικού χειρισμού σχετιζόμενο άμεσα με την υγεία.

Η αγοραία και λανθασμένη άποψη ισχυρίζεται ότι το φάρμακο είναι ένα κοινό προϊόν το οποίο το αντιμετωπίζουμε με όρους αγοράς στη βάση οικονομικών και λογιστικών κριτηρίων.

Αν υποθέσουμε ότι τελικώς επικρατεί η Β' άποψη, τότε όλη η συζήτηση που κάνουμε σήμερα είναι ανώφελη και άχρηστη. Γιατί η παραγωγή, η διακίνηση, η διάθεση και η κατανάλωση ενός κοινού εμπορικού προϊόντος, έχει το ρίσκο και τους κινδύνους που κάθε προϊόν έχει στην διαδικασία των αγορών. Δυστυχώς κατά καιρούς τέτοιες απόψεις υιοθετούνται επί της ουσίας και από υπεύθυνους της Ε.Ε. Θεωρώ αυτή τη λογική όχι απλώς λανθασμένη, αλλά επιζήμια και επικίνδυνη.

Για το λόγο αυτό ξεκαθαρίζω από την αρχή ότι σοβαρή συζήτηση για το φάρμακο μπορεί να γίνει μόνο στη βάση της άποψης. Για το λόγο αυτό βεβαίως γίνεται και η σημερινή ημερίδα. Ο τίτλος είναι χαρακτηριστικός. Η απόλυτη απαίτηση των πολιτών είναι:

- Η Ποιότητα
- Η Αποτελεσματικότητα
- Η Ασφάλεια.

Χρόνια τώρα η επίσημη πολιτική, στηρίζεται στη διασφάλιση αυτού του τρίπτυχου, στο οποίο θα πρόσθετα, την Επάρκεια.

Κάθε παρέκκλιση από αυτό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως έγκλημα. Κανένα παράθυρο! Καμία οικονομίστικη δήθεν φιλελεύθερη, δήθεν εμπορική και δήθεν σύγχρονη παρέκκλιση δεν πρέπει να είναι ανεκτή.

Οι διαρκείς προειδοποιήσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της ομάδας IMPACT, αλλά και των επίσημων Οργανισμών σε όλο τον κόσμο, έχουν κινητοποιήσει τους πάντες. Θεωρώ ότι έχουμε ξεπεράσει το στάδιο του επιστημονικού προβληματισμού, της τεκμηρίωσης, των μελετών και των ζυμώσεων.

Βρισκόμαστε ήδη σε στάδιο συναγερμού και λήψης αποφάσεων - ΠΡΑΞΕΩΝ. Ήδη το ενδιαφέρον εστιάζεται γύρω από την ανάγκη τροποποιήσεων των οδηγιών 2001/83, που αφορά στα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, 2003/94 που αφορά τους κανόνες ορθής πρακτικής για την παρασκευή και χρειάζονται επιπλέον ρυθμίσεις σε όλα τα στάδια από τις πρώτες ύλες μέχρι την τελική διάθεση.

Οι λέξεις κλειδιά είναι:

- Διασφάλιση ποιότητας
- Ιχνηλασιμότητα
- Αυστηροποίηση

Εμείς στο ΙΚΑ καταναλώνουμε κάθε χρόνο πάνω από 1,5 δις Ευρώ για φαρμακευτικά προϊόντα, καλύπτοντας μέσα από ένα δίκτυο 350 μονάδων και 9.000 ιατρών, περίπου 5,5 εκατομμύρια ασφαλισμένους.

Έχουμε λόγο και το μήνυμα είναι απλό:

«Ούτε 1 j σε πλαστά φάρμακα ή εικονικές συνταγές»

Ήδη είναι στο τελικό στάδιο ένας διαγωνισμός ηλεκτρονικής επεξεργασίας, των περίπου 25 εκατομμυρίων συνταγών ανά έτος, που αφορούν ασφαλισμένους και θα ολοκληρωθεί μετά το καλοκαίρι.

Για μένα, η διακίνηση πλαστών φαρμάκων, ισοδυναμεί με τη διακίνηση ναρκωτικών.

Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να γίνονται:

- Έλεγχοι
- Επιβολή Ποινών
- Ενημερωτική Καμπάνια στους χρήστες



Δήμητρα Παταργιά
Διευθύντρια Ελέγχου,
Παραγωγής και Κυκλοφορίας
Προϊόντων ΕΟΦ

Ομιλία κας Δήμητρας Παταργιά Διευθύντριας Ελέγχου, Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων ΕΟΦ

Οτι το επώνυμο φάρμακο διασφαλίζει την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στον ασθενή, δεν αμφισβητείται.

Το θέμα είναι να προσδιορίσουμε τι είναι επώνυμο φάρμακο και να το προστατέψουμε από το «πλαστό» φάρμακο.

«**Επώνυμο**» είναι το φάρμακο που έχει εμπορικό σήμα, όνομα υπευθύνου κυκλοφορίας όνομα εργοστασίου παραγωγής, υπεύθυνο αποδέυσευσης παρτίδας και υπεύθυνο φαρμακοεπαγρύπνησης κατά την κυκλοφορία του στην αγορά.

«**Πλαστό**» είναι το φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό της ΠΟΥ, που παράγεται με πρόθεση να εξαπατήσει. Αυτό περιλαμβάνει παραποιημένη επισήμανση (συμπεριλαμβανομένης της παραπλανητικής ημερομηνίας) ανενεργών δραστικών συστατικών ή με σωστή δραστική ουσία σε ανεπαρκή ποσότητα ή λανθασμένη δραστική ουσία. Και τα επώνυμα φάρμακα άλλα και τα γενόσημα μπορούν να είναι πλαστά.

Οι τελευταίες εκτιμήσεις οι οποίες διαμορφώθηκαν από την ΠΟΥ, και το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Ασφάλειας δείχνουν ότι περισσότερο από το 30% των φαρμάκων σε ορισμένες περιοχές της Λατινικής Αμερικής, της Νοτιοανατολικής Ασίας και της υποσαχάριας Αφρικής, είναι πλαστά. Σε αναδυόμενες οικονομίες, το ποσοστό εκτιμάται στο 10% αλλά σε πολλές χώρες της πρώην Σοβιετικής Δημοκρατίας φτάνει ακόμη και το 20%. Στις αναπτυγμένες χώρες, με πολύ ισχυρούς κανονισμούς, τα πλαστά φάρμακα μετρούν λιγότερο από το 1% στην αγορά αλλά το 50% των παρανόμων πωλήσεων στο διαδίκτυο αφορούν πλαστά φάρμακα.

Σύμφωνα με την αποκαλυπτική έκθεση για τις κατασχέσεις προϊόντων στα τελωνεία της Ε.Ε. το 2007, που παρουσιάστηκε τον Μάιο του 2008, από τα φάρμακα ως τα είδη διατροφής, όλοι οι οικονομικοί τομείς είναι πλέον στην Ευρώπη θύματα παραποίησης ή πειρατείας και τα φαινόμενα αυτά επεκτείνονται.

Η Κίνα κατασκεύασε περίπου 58% των προϊόντων που κατασχέθηκαν το 2007 και είναι επικεφαλής σχεδόν σε όλους τους τομείς. Πάντως πάνω από το 15% των προϊόντων που κατασχέθηκαν ήταν άγνωστης προέλευσης, καθώς οι πλαστογράφοι καλύπτουν επιμελώς τα ίχνη.

Ορισμένες χώρες διακρίνονται για την κατασκευή προϊόντων "μαϊμούδων", μολονότι απέχουν πολύ από την πρώτη θέση: η Τουρκία (σχεδόν 5%), η Ινδία, η Γεωργία, η Ελβετία, τα Ενωμένα Αραβικά Εμιράτα, το Χονγκ Κονγκ (όλες μεταξύ 2% και 3%) και η Βουλγαρία (1,6%).

Όσον αφορά στα πλαστά φάρμακα, προέρχονταν το 2007 κατά πρώτο λόγο από την Ελβετία, μετά από την Ινδία και τα Ενωμένα Αραβικά Εμιράτα.

Ο ΕΟΦ προκειμένου να προστατεύσει το «επώνυμο» φάρμακο από την κακομεταχείριση του έχει δώσει από το 1989 την ατομική του ταυτότητα. Και αυτή δεν είναι άλλη από την ταινία γνησιότητας.

Είναι το μαγικό χαρτάκι, που με την σωστή χρήση, προστατεύει την κυκλοφορία του φαρμάκου από το εργοστάσιο μέχρι να φτάσει στον ασθενή.

Η ταινία γνησιότητας με την σημερινή της μορφή μας δίνει πέραν του στοιχείου της μοναδικότητας της συγκεκριμένης συσκευασίας, σε συνδυασμό με τα στοιχεία της βάσης δεδομένων του ΕΟΦ και άλλες πληροφορίες, όπως είναι ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της, ο χρόνος ζωής του προϊόντος, τα στοιχεία του παραγωγού της, του συσκευαστή της και την τρέχουσα τιμή του προϊόντος.

Η ταινία γνησιότητας με τη συνεχή εξέλιξη της τεχνολογίας, μπορεί να μας δώσει πρόσθετη ασφάλεια στη συσκευασία των φαρμάκων.

Ο ΕΟΦ εξετάζει τα νέα δεδομένα προκειμένου στα επόμενα χρόνια να τα χρησιμοποιήσει.

Το Ασφαλιστικό μας σύστημα, αποτρέπει την κυκλοφορία πλαστών φαρμάκων στην Ελληνική αγορά με δεδομένο ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών χρησιμοποιεί το βιβλιάριο υγείας για την αποπληρωμή των φαρμάκων μέσω του ασφαλιστικού φορέα με την επικόλληση της ταινίας γνησιότητας στην συνταγή.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ στη χώρα μας δεν έχουν κυκλοφορήσει πλαστά φάρμακα.

Ο ΕΟΦ στοχεύει σε πλαίσιο ενεργειών και αυτό θα επιτευχθεί **α)** θωρακίζοντας το επώνυμο φάρμακο **β)** επιβάλλοντας αυστηρές κυρώσεις σε περίπτωση κυκλοφορίας πλαστών φαρμάκων και **γ)** παρακολουθώντας τις διεθνείς εξελίξεις - μέτρα για την πάταξη της εξάπλωσης των πλαστών φαρμάκων.



Αναλυτικότερα ο ΕΟΦ θα λάβει τα παρακάτω μέτρα:

1. Επέκταση του μέτρου της αναγραφής του αριθμού παρτίδας από τις Φαρμακαποθήκες στα Νοσοκομεία, ώστε να έχουμε καλύτερη παρακολούθηση της διακίνησης των φαρμάκων.
2. Επαναξιολόγηση της διαδικασίας της ακύρωσης της ταινίας γνησιότητας και επιστροφής της στον ΕΟΦ, ώστε να εκλείψει ο κίνδυνος διαρροής ταινιών γνησιότητας.
3. Η επικόλληση της ταινίας γνησιότητας και η φύλαξη των φαρμάκων MONON σε ελεγχόμενους/επιθεωρούμενους χώρους από τον ΕΟΦ.
4. Με Εγκύκλιο του ΕΟΦ ορίζει επακριβώς τις υποχρεώσεις του Υπευθύνου Κυκλοφορίας.
5. Η συστηματική παρακολούθηση της κατανάλωσης των φαρμάκων σε σχέση με την κατανάλωση της ταινίας γνησιότητας.
6. Δήλωση των παραλλήλως εισαγομένων φαρμάκων ανά παρτίδα και ποσότητα από τον παράλληλο εισαγωγέα.
7. Θα γίνονται συστηματικοί εργαστηριακοί έλεγχοι στα παράλληλα εισαγόμενα φάρμακα ως προς την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά τους. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να εντείνει τα μέτρα προφύλαξης από ενδεχόμενη παραποίηση.
8. Στα φαρμακευτικά προϊόντα που περνούν από τη χώρα μας transit, θα προγραμματίσουμε ελέγχους στα πλαίσια της συμβολής μας στην διακίνηση ασφαλών προϊόντων.
9. Με Εγκύκλιο που πρόκειται να κυκλοφορήσει (εικόνα) θα υπάρξει χρωματική διαφοροποίηση των αναγραφομένων στοιχείων επί της ταινίας γνησιότητας από τους υπευθύνους κυκλοφορίας και συγκεκριμένα

Έτσι:

- α) Για τα Νοσοκομειακά φάρμακα καθιερώνεται το χρώμα μπλέ
 - β) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα καθιερώνεται το χρώμα καφέ
 - γ) για τα συνταγογραφούμενα, το χρώμα μαύρο
 - δ) για τα φάρμακα με φυλασσόμενη συνταγή το χρώμα πράσινο και
 - ε) για τα παράλληλως εισαγόμενα φάρμακα, το χρώμα ματζέντα
10. Η δημοσιοποίηση των καταναλώσεων των φαρμάκων από τον ΕΟΦ, κάθε τετράμηνο, αναπτύσσοντας μηχανογραφικά προγράμματα επεξεργασίας στοιχείων ανά κατηγορία προϊόντος και σε γεωγραφική κατανομή.

Και με τη σημερινή ευκαιρία παρουσιάζουμε τις πρώτες μετρήσεις για το 2008.

11. Ο ΕΟΦ θα συνεχίσει να ενημερώνει το καταναλωτικό κοινό για τους κινδύνους που υπάρχουν από την αγορά φαρμάκων μέσω του Διαδικτύου, που βασικά αποτελεί την πρώτη πηγή διακίνησης των πλαστών φαρμάκων.

Αξίζει να αναφέρουμε ότι για το χρονικό διάστημα του 2007 έχουν εκδοθεί 10 Δελτία Τύπου μετά από ειδοποίηση κρατών-μελών για διακίνηση πλαστών φαρμάκων και συμπληρωμάτων διατροφής σε χώρες της Ε.Ε.

Κατά το 2007, έχουμε εντοπίσει και αποστείλει 3 υποθέσεις παράνομης διακίνησης δια μέσου του διαδικτύου προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ στον εισαγγελέα και 4 υποθέσεις είναι στο στάδιο της έρευνας για συλλογή στοιχείων σε συνεργασία με Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Φαρμάκων. Μια επιπλέον υπόθεση είναι στο στάδιο της έρευνας σε συνεργασία με τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο ΕΟΦ, το 1997, εξέδωσε την πρώτη ανακοίνωση σχετικά με την διακίνηση φαρμάκων μέσω του διαδικτύου, όπου επεσήμανε την επικινδυνότητα από την παράνομη διακίνηση, ως προς την ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τους.

Στα πλαίσια της ενημέρωσης του καταναλωτικού κοινού εντάσσονται νέα προγράμματα από την διοίκηση του ΕΟΦ, γιατί πιστεύουμε ότι η σωστή ενημέρωση είναι ο πιο ασφαλής τρόπος αποφυγής της αγοράς φαρμάκων από το Διαδίκτυο.

Ο ΕΟΦ βρίσκεται σε συνεχή συνεργασία με την υπηρεσία Δίωξης Ηλεκτρονικού Εγκλήματος και με διεθνείς Οργανισμούς, ενώ συγχρόνως συμμετέχει σε ομάδες εργασίας στην Ε.Ε. για την αντιμετώπιση του φαινομένου των πλαστών φαρμάκων και την διάθεση τους μέσω του διαδικτύου

Κατά την ανταλλαγή απόψεων, κρίθηκε απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ όλων των κρατών μελών και μη, η συνεργασία των ελεγκτικών υπηρεσιών (Οργανισμοί Φαρμάκων, Τελωνεία, Διοικητικές και Δικαστικές Αρχές).

Απαραίτητη είναι η νομοθετική προσέγγιση του θέματος, η εκπαίδευση των ελεγκτών των εμπλεκόμενων εθνικών φορέων σε θέματα πλαστών φαρμάκων, η εκπαίδευση στους κινδύνους από τις πλαστές δραστηριότητες.

Η αναζήτηση ασφαλών συσκευασιών και ενός συστήματος με γραμμωτούς κώδικες εξετάζονται ότι θα βοηθήσουν στην αποτροπή του εγκλήματος των πλαστών φαρμάκων, όπως αυτό αναφέρεται.

Με την τροποποίηση του Ν. 1316/83 ο ΕΟΦ θα προτείνει πρόσθετες αυστηρότατες κυρώσεις για τις περιπτώσεις που εντοπιστούν στη χώρα μας να κυκλοφορούν πλαστά φάρμακα.

Ελπίζουμε το φαινόμενο των πλαστών φαρμάκων που τείνει να μεγαλώνει διεθνώς να μην κτυπήσει την πόρτα μας.

Ο ΕΟΦ με τη συνεργασία και των άλλων αρμοδίων υπηρεσιών, αλλά κυρίως με την φαρμακευτική βιομηχανία θα πρέπει να καταβάλλει κάθε προσπάθεια αποφυγής πλαστών φαρμάκων στην χώρα μας, προς όφελος κυρίως της Δημόσιας Υγείας αλλά και του υγιούς ανταγωνισμού.

Θα πρέπει να στείλουμε το μήνυμα: Μην αγοράζετε τα φάρμακα σας από άλλες πηγές πλην των νομίμως λειτουργούντων φαρμακείων.

Τέλος, πληροφορίες από την Αμερική αναφέρουν ότι κυκλοφόρησε πρόσφατα συσκευή ανίχνευσης αυθεντικότητας και ταυτότητας φαρμάκων, εργαλείο που ελπίζουμε να αποδειχθεί χρήσιμο στις ελεγκτικές αρχές.



Καθηγητής Ιωάννης Κυριόπουλος
Αναπληρωτής Κοσμήτωρ Εθνικής
Σχολής Δημόσιας Υγείας

Ομιλία του Καθηγητού Ιωάννη Κυριόπουλου Αναπληρωτού Κοσμήτορα Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας

Η οικονομικοπολιτική γεωγραφία των πλαστών φαρμάκων καταδεικνύει ότι οι χώρες, οι οποίες εκφράζουν ζήτηση είναι η Αφρική, η Λατινική Αμερική, ένα μέρος της Ασίας και ορισμένες δημοκρατίες της πρώην Σοβιετικής Ένωσης. Οι χώρες, οι οποίες στοιχειοθετούν προσφορά τέτοιων προϊόντων, είναι κυρίως η Κίνα και οι νέες βιομηχανικές χώρες της Ασίας. Ωστόσο, παρά το γεγονός ότι στη χώρα μας η πρακτική αυτή έχει μικρή ή σχετικά μηδενική επίπτωση, αιωρούνται ορισμένα ερωτήματα.

Ένα πρώτο θέμα που μας απασχολεί, είναι η ποιότητα των αγαθών και υπηρεσιών και στη συγκεκριμένη περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία εισέρχονται στην επίσημη υγειονομική αγορά. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να διερευνηθεί, ποιος είναι ο ορισμός της ποιότητας και ποια είναι η σχέση της ποιότητας της ιατρικής περίθαλψης με τα φάρμακα. Σύμφωνα με τον θεμελιωτή της κατεύθυνσης, που ασχολείται με την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, τον Avedis Donadabian, η ποιότητα είναι η ταύτιση ή η επίδοση των αγαθών και υπηρεσιών με ορισμένα προαπαιτούμενα, τα οποία έχουν τεθεί από την επιστημονική ιατρική και την ιατρική τεχνολογία. Μία άλλη εκδοχή εκφράζει ο διακεκριμένος και διάσημος Victor Fuchs, ότι η ποιότητα συναρτάται ευθέως με την επιπρόσθετη οικονομική δαπάνη από πλευράς καταναλωτή για την υγεία. Και οι δύο ορισμοί είναι εξαιρετικά σωστοί και στην περίπτωση των πλαστών φαρμάκων, διότι η οικονομική γεωγραφία, η οποία ανέφερα, σχετίζεται με αυτό που στην οικονομική επιστήμη ονομάζουμε αντίρροπο, το αντιστάθμισμα, το trade off, μεταξύ ποιότητας και ποσότητας.

Το σημείο ισορροπίας ποιότητας και ποσότητας, είναι ένα σύνθετο, πολιτικό, κοινωνικό και επιστημονικό πρόβλημα, το οποίο δεν είναι επιλύσιμο σε τόσο σύντομο χώρο. Γι' αυτό θα το αφήσω προς στιγμήν στο περιθώριο.





Τι είναι αυτό που μας απασχολεί και μας απειλεί με τα πλαστά φάρμακα στην παρούσα χρονική συγκυρία; Είναι μία στρεβλή, λανθασμένη απάντηση σε ιδιοτυπίες, οι οποίες υπάρχουν στην φαρμακευτική αγορά και η εν λόγω διάσταση είναι αυτή η οποία απασχολεί σε αυτό το ζήτημα. Προφανώς κανείς δεν θα μπορούσε παρά να δεχθεί ότι η προστασία των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων είναι μία στρέβλωση της αγοράς, αλλά παράλληλα και ένα εντελώς απαραίτητο και αναγκαίο μέτρο, για να αποσβεσθούν οι επενδύσεις, τις οποίες πραγματοποιεί η βιομηχανία για τα φάρμακα και αυτές κυμαίνονται για κάθε νέο φάρμακο από 800 εκατομμύρια έως 1,2 δισεκατομμύρια δολάρια. Χωρίς αυτή τη στρέβλωση, δε θα υπήρχε πρόοδος. Κανένας δε θα επένδυε τόσα χρήματα, για να παράγει ένα καινούργιο προϊόν και κατά συνέπεια δε θα υπήρχε και υγειονομικό όφελος.

Επομένως, αυτή η ιδιοτυπία της αγοράς, την οποία οι δυτικές κοινωνίες έχουν δεχτεί και αποτελεί συνάμα προϋπόθεση των αναδυόμενων χωρών, για να μπουν στην παγκόσμια κοινότητα, προκαλεί αντιδράσεις και έναν ακήρυχτο πόλεμο, ο οποίος λύνεται μερικώς στο πολιτικό επίπεδο, όμως παραβιάζεται στη συνέχεια, κυρίως μεταξύ Κίνας, Ινδίας και δυτικών χωρών. Το πεδίο αυτού του πολέμου είναι η Αφρική και άλλες αναπτυσσόμενες χώρες.

Ως εκ τούτου ένα τέτοιο ζήτημα πρέπει να λυθεί στα πλαίσια των Διεθνών Οργανισμών. Και εδώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ο Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών και βεβαίως οι Κυβερνήσεις, πρέπει να συζητήσουν με περισσότερη σοβαρότητα, ευθύνη και πνεύμα συνεργασίας, ώστε αυτό το πρόβλημα, αυτό το επικίνδυνο “κρυφό” να περιοριστεί και να ελαχιστοποιηθεί.

Ένα δεύτερο πρόβλημα πολιτικής οικονομίας, είναι το γεγονός ότι η χρησιμοποίηση και κατανάλωση αξιόπιστων φαρμακευτικών προϊόντων, κοστίζει πολύ στον καταναλωτή, διότι τις περισσότερες φορές συνδέεται με τη συνταγογράφηση. Σε αυτό το σημείο αναδύεται μία αντίφαση. Ενώ επιχειρηματολογούμε ότι τα φάρμακα πρέπει να δίνονται με συνταγογράφηση και αυτή είναι η ορθή διαδικασία, δίνεται υπέρμετρη εξουσία στο ιατρικό σώμα, η οποία πολλαπλώς αγγίζει την κατάχρηση. Ακόμη, αναδεκνύεται ένα δεύτερο και εξίσου σημαντικό πρόβλημα. Η συνταγογραφία επιβαρύνει τον καταναλωτή με υψηλό κόστος χρόνου και χρήματος, το οποίο φέρνει σε δυσχερή θέση τους καταναλωτές και ιδιαίτερα, όσους δεν έχουν επαρκή ασφαλιστική κάλυψη ή επαρκές εισόδημα.

Επίσης, το υψηλό κόστος της περίθαλψης σήμερα αποτελεί ένα τρίτο και κατά τη γνώμη μου απειλητικό για τον βιομηχανικό κόσμο, πρόβλημα. Οι χρονολογικές σειρές κατανάλωσης των φαρμακευτικών προϊόντων, των τεχνολογικών προϊόντων και των υπηρεσιών υγείας γενικότερα δεικνύουν το πρόβλημά μας, το οποίο δεν εστιάζεται μόνο στην Ελλάδα, αλλά επεκτείνεται γενικώς στο βόρειο ημισφαίριο. Το πρόβλημα αυτό δεν είναι η αύξηση του όγκου της κατανάλωσης, αλλά η αύξηση του κόστους της μονάδας του προϊόντος, η οποία πιέζει τους δημόσιους προϋπολογισμούς και την ασφάλιση.

Συνεπώς, αναγκαστικά τα επόμενα χρόνια θα οδηγηθούμε σε μία προκρούστεια απασφάλιση της υγείας, άρα και της φαρμακευτικής περίθαλψης, γεγονός το οποίο σημαίνει ότι οι σχετικές τιμές για τον καταναλωτή θα αυξηθούν και η πίεσή του να βρει φθηνότερο προϊόν θα είναι μεγαλύτερη. Όμως, από την πλευρά των Κυβερνήσεων και των ασφαλιστικών ταμείων η διέξοδος δεν είναι άλλη παρά η μείωση της ασφαλιστικής κάλυψης. Σημειωτέον δε ότι γνωρίζουμε εδώ και είκοσι πέντε χρόνια ότι ο όγκος της εθνικής κατανάλωσης είναι ευαίσθητος σε ένα πράγμα μόνον: στη συμμετοχή του χρήστη. Μόνο η συμμετοχή του χρήστη είναι αυτή η οποία αυξάνει ή μειώνει την κατανάλωση.

Η απάντηση, λοιπόν, στο ζήτημα της απασφάλισης, όσον αφορά τις τιμές και τις ασφαλιστικές καλύψεις αποτελεί πεδίο προσεγγίσεων, οι οποίες, βεβαίως, είναι προνόμια της κεντρικής διοίκησης.

Εν κατακλείδι, αναφέρω συνοπτικά τις επικεφαλίδες δύο εξ αυτών των προσεγγίσεων. Η μία είναι ότι η ασφαλιστική κάλυψη δεν μπορεί να είναι ποσοστιαία, κεφαλική και επί όλου του πληθυσμού της χώρας, αλλά ανάλογη της ανάγκης και αντιστρόφως ανάλογη του εισοδήματος. Εξάλλου στη σημερινή εποχή, η οποία ανεξάρτητα από τις προτιμήσεις που έχει ο καθένας, η κοινωνική προστασία γίνεται όλο και περισσότερο επιλεκτική. Άρα τέτοιες επιλεκτικές πολιτικές ακόμα και αν εγώ προσωπικά δεν τις συμπαθώ ιδεολογικά - είναι οι μόνες που μπορούν να δώσουν κάποια λύση.

Από την άλλη πλευρά, οι τιμές των φαρμάκων δεν είναι εφικτό να είναι απλά κοστολογικές ή να είναι γραφειοκρατική μεταφορά του ευρωπαϊκού μέσου όρου. Τα νέα, καινοτόμα φάρμακα οφείλεται να υποστηρίζονται, επειδή πρέπει να πραγματοποιούν αποσβέσεις. Τα κλασικά παραδοσιακά φάρμακα, τα οποία είναι για ευρεία κατανάλωση και αφορούν μεγάλες ομάδες χρονίως πασχόντων, οι οποίοι σημειωτέον απειλούνται και από πτώχευση, πρέπει κι αυτά να υποστηρίζονται. Σε αυτό, λοιπόν, το σημείο, μπορούμε να δημιουργήσουμε ένα σύστημα τιμών, όπου το ένα φάρμακο να χρηματοδοτεί το άλλο.



Βασίλης Κοντοζαμάνης
Πρόεδρος ΕΟΦ

Ολοκλήρωση της εκδηλώσεως με ομιλία του κ. Βασίλη Κοντοζαμάνη, Προέδρου ΕΟΦ

Τα τελευταία τέσσερα χρόνια διανύσαμε μεγάλες αποστάσεις για να δούμε τον τίτλο της ετήσιας Ημερίδας του ΣfEE να αλλάζει. Φέτος είναι η πρώτη φορά που δεν περιέχεται η λέξη «άμεση πρόσβαση». Αποδείξαμε ότι η άμεση πρόσβαση των ασθενών δεν ήταν επικοινωνιακό πυροτέχνημα. Ήταν υπόσχεση την οποία τηρήσαμε και τηρούμε καθημερινά. Είμαι βέβαιος ότι οι προσκεκλημένοι απ' την EFPIA θα έχουν μεταφέρει ήδη το μήνυμα στο εξωτερικό.

Αποδείξαμε ότι προσεγγίζουμε συνολικά τη φαρμακευτική περίθαλψη, στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας. Αποδείξαμε ότι βάζουμε τέλος στις εύκολες λύσεις, οι οποίες επιφέρουν τα αντίθετα αποτελέσματα απ' τα αναμενόμενα. Συμμορφώσαμε την πολιτική μας στις Κοινοτικές Οδηγίες και επιταγές. Χαιρόμαστε σήμερα γιατί τα ευρωπαϊκά δικαστήρια χάνουν από πελάτη τους, την Ελλάδα, στον τομέα του φαρμάκου.

Επιτέλους, στον χώρο του φαρμάκου και της υγείας η ατζέντα αλλάζει περιεχόμενο. Δεν περιλαμβάνονται μόνο θέματα τιμών και αποζημίωσης. Περιλαμβάνονται πλέον θέματα τα οποία άπτονται της ποιότητας της φαρμακευτικής περίθαλψης, όπως η μηχανοργάνωση του τομέα υγείας, η διασφάλιση της ποιότητας μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων, η σχέση κόστους - οφέλους ενός προϊόντος, ο έλεγχος και η επιτήρηση της αγοράς.

Σας διαβεβαιώ ότι προχωρούμε με δυνάμεις πολλαπλάσιες αυτών που δεσμεύσαμε για να σχεδιάσουμε την πολιτική μας. Χτίζουμε μια νέα εποχή, μια νέα σχέση συνεργασίας και συνομιλίας ανάμεσα στην πολιτεία, τη βιομηχανία και τον Έλληνα πολίτη. Σ' αυτή τη νέα εποχή, ο ΕΟΦ πρωταγωνιστεί και αποδεικνύουμε καθημερινά ότι αφήνουμε πίσω τον ΕΟΦ που έχουμε και χτίζουμε τον ΕΟΦ που όλοι μέσα σ' αυτή την αίθουσα θέλουμε να έχουμε.

Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημάνω την αναγκαιότητα ριζικών τομών στις σχέσεις μεταξύ πολιτείας και βιομηχανίας. Είναι προς όφελος της βιομηχανίας ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων να είναι ισχυρός.



Ο Υφυπουργός Ανάπτυξης, κ. Γεώργιος Βλάχος, ο Πρόεδρος του ΣφΕΕ, κ. Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης και ο Πρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Βασίλης Κοντοζαμάνης



Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ, κ. Βασίλης Κοντοζαμάνης και ο Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, Καθηγητής Ιωάννης Παπαδημητρίου



Είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας και του Έλληνα πολίτη ο ΕΟΦ να δημιουργεί τις εξελίξεις και όχι να τις παρακολουθεί. Είναι προς όφελος του ΕΟΦ να έχει στη νέα αυτή πορεία έναν αξιόπιστο συνεργάτη, τη βιομηχανία.

Κύριε Πρόεδρε επιτρέψτε μου για μία ακόμη φορά να επαναλάβω το εξής. Είναι πολύ σημαντικό το εγχείρημά σας του Κώδικα Δεοντολογίας. Πρέπει να πετύχει και τιμά τον κλάδο σας η δημοσιοποίησή του. Αναμένουμε την πλήρη εφαρμογή του.

Αγαπητοί φίλοι, εμείς που ασχολούμαστε με τις υπηρεσίες υγείας, ουσιαστικά ασχολούμαστε με τον άνθρωπο. Επομένως δεν αρκεί να έχουμε αναγορεύσει την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών σε συστατικό στοιχείο λειτουργίας του συστήματος υγείας, αλλά οφείλουμε να προβαίνουμε σε συνεχή έλεγχο και βελτίωση προκειμένου να εμπνέουμε στο κοινωνικό σύνολο εμπιστοσύνη και ασφάλεια για τις δραστηριότητές μας.

Μέχρι σήμερα ο ΕΟΦ έχει επιτύχει πολλά. Έχουμε όμως περισσότερα να κάνουμε. Στόχος μας δεν είναι η βελτίωση ενός γραφειοκρατικού μηχανισμού χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, αλλά η προστασία της υγείας των πολιτών μέσω της διασφάλισης υψηλών προτύπων ποιότητας.

Προς την κατεύθυνση αυτή αλλάζουμε το Οργανόγραμμα του Οργανισμού και εκσυγχρονίζουμε το νομοθετικό πλαίσιο λειτουργίας του. Ενισχύουμε τη συνεργασία μας με τους υπόλοιπους ευρωπαϊκούς φορείς, κάνουμε αμεσότερη και αποτελεσματικότερη τη συνεργασία με τους φορείς του δημόσιου τομέα. Ενισχύουμε τον θεσμικό ρόλο του Οργανισμού στον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων, προετοιμάζουμε τον ΕΟΦ για τις νέες τεχνολογίες υγείας και προηγμένες θεραπείες που αναδύονται, ενισχύουμε τους μετεγκριτικούς ελέγχους στην αγορά και ενδυναμώνουμε τους μηχανισμούς επιτήρησης και επαγρύπνησης, τόσο στον τομέα των ανθρωπίνων και κτηνιατρικών φαρμάκων, όσο και στα υπόλοιπα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Εκσυγχρονίζουμε τους διοικητικούς μας μηχανισμούς και αναβαθμίζουμε την τεχνολογική μας υποδομή προκειμένου να μεγιστοποιήσουμε την αποτελεσματικότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας. Δημιουργούμε ένα ευνοϊκό περιβάλλον διεξαγωγής κλινικών μελετών. Ενισχύουμε την πρόσβαση της υγειονομικής κοινότητας και των πολιτών σε πληροφόρηση και ενημέρωση.

Θέλουμε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων να αποτελέσει κέντρο αριστείας στην παροχή κατευθυντήριων οδηγιών ορθής συνταγογραφίας, ορθής κλινικής πρακτικής και διαχείρισης νόσων, που θα βασίζονται στην τεκμηριωμένη ιατρική, παράγοντες οι οποίοι θα συγκρατήσουν την φαρμακευτική δαπάνη.

Η εμμονή στη δαιμονοποίηση της πολυφαρμακίας και η ενοχοποίηση των φαρμακομανών Ελλήνων χρόνια τώρα αποπροσανατολίζει από το πραγματικό πρόβλημα που είναι η δυσανάλογη αύξηση της δαπάνης σε σχέση με τη λογική κατανάλωση ημερήσιων δόσεων και συσκευασιών φαρμάκων. Μέχρι σήμερα δυστυχώς κριτήριο της φαρμακευτικής δαπάνης είναι η σύγκριση με αυτή που κάνει ο γείτονας, ή η σύγκρισή της με υποθετικές σταθερές.

Τελικά υπάρχει στόχος; Ξέρουμε τι επιδιώκουμε για τη δαπάνη; Επιμένουμε στην ουτοπία μείωσης της δαπάνης ή βάζουμε στόχο την μείωση του ρυθμού αύξησης της δαπάνης; Στόχος υπάρχει και ο στόχος είναι ένας, η μηχανοργάνωση του τομέα της υγείας.

Επίσης πρόκληση και ευκαιρία αποτελεί η υλοποίηση πολιτικών που οδηγούν στην αποδοτικότητα του συστήματος. Η πρόκληση αυτή αφορά στην απόδειξη της πραγματικής προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας ενός προϊόντος, ενώ η ευκαιρία έχει να κάνει με την υιοθέτηση ενός πιο ολοκληρωμένου μοντέλου χρηματοοικονομικής διαχείρισης.

Τέλος, θέλουμε ο ΕΟΦ να στηρίξει την ελληνική φαρμακοβιομηχανία, προκειμένου η δεύτερη να ενισχύσει την εξωστρέφεια και ανταγωνιστικότητά της. Θέλουμε ελληνικά προϊόντα έρευνας και ανάπτυξης να διαβούν τα σύνορα της χώρας. Οφείλουμε να στηρίξουμε τους ανθρώπους, τους Έλληνες που καινοτομούν και έχουν όραμα. Και αυτό το όραμα το έχει ανάγκη ο τόπος.

Αγαπητοί φίλοι, σε έναν κόσμο που αλλάζει με ραγδαίους ρυθμούς, δε μπορούμε να μείνουμε πίσω. Δεν έχουμε το δικαίωμα να χάσουμε άλλες ευκαιρίες. Η στασιμότητα ισούται με την οπισθοδρόμηση. Ο πήχης για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων είναι ψηλά. Το στοίχημα είναι μεγάλο. Θα το επαναλάβω για μια ακόμη φορά. Είναι το στοίχημα της γενιάς μου και θα το κερδίσω. Με διαφάνεια, ήθος και πολλή δουλειά.

Σας ευχαριστώ.

Το άρθρο αναδημοσιεύεται από την εφημερίδα "Κέρδος", 12/06/08

Ούτε ένα ευρώ σε πλαστά φάρμακα!

"Η διακίνηση πλαστών φαρμάκων στην αγορά, ισοδυναμεί με διακίνηση ναρκωτικών και γι αυτό, οι ποινές και οι έλεγχοι θα πρέπει να είναι παραδειγματικοί"

Ούτε ένα ευρώ σε πλαστά φάρμακα! Η διακίνηση πλαστών φαρμάκων στην αγορά, ισοδυναμεί με διακίνηση ναρκωτικών και γι αυτό, οι ποινές και οι έλεγχοι θα πρέπει να είναι παραδειγματικοί.

Την φράση αυτή- την οποία προσυπέγραψαν όλοι οι εκπρόσωποι του φαρμακευτικού κλάδου- διατύπωσε την προηγούμενη εβδομάδα, ο Υποδιοικητής του ΙΚΑ κ. **Θεόδωρος Αμπατζόγλου**, στην ημερίδα που οργάνωσε ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος με θέμα: "Μόνο τα επώνυμα φάρμακα διασφαλίζουν Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα - Ασφάλεια". Ο κ. Αμπατζόγλου, τόνισε ακόμη, ότι "ήδη βρίσκεται στο τελικό στάδιο ο διαγωνισμός ηλεκτρονικής επεξεργασίας των περίπου 25 εκατομμυρίων συνταγών που αφορούν τους ασφαλισμένους και θα ολοκληρωθεί μέσα στο καλοκαίρι."

Ο πρόεδρος του ΣφΕΕ κ. **Διονύσιος Φιλώτης**, σημείωσε ότι "ο ισχυρότερος πυλώνας που διασφαλίζει την ποιότητα των φαρμάκων στην Ελλάδα είναι η επώνυμη συνταγογράφηση με την αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Ένας δεύτερος πυλώνας είναι η ταινία γνησιότητας και το διπλό barcode που υπάρχουν στις συσκευασίες των φαρμάκων. Σε αυτά πρέπει να προστεθεί και η δεδομένη υποστήριξη του ΣφΕΕ και της ΕΦΠΙΑ στις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την απαγόρευση της ανασυσκευασίας των φαρμάκων ως ασπίδα προστασίας έναντι των πλαστών".

Ο πρόεδρος του ΕΟΦ κ. **Βασίλης Κοντοζαμάνης**, χρησιμοποίησε την χαρακτηριστική φράση: Το party τελείωσε, τονίζοντας ότι "στόχος μας είναι όχι η βελτίωση ενός γραφειοκρατικού μηχανισμού έκδοσης αδειών κυκλοφορίας αλλά η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στα φάρμακα." Επεσήμανε ακόμη, ότι θέλουμε ο Οργανισμός να αποτελέσει Κέντρο Αριστείας στην παροχή κατευθυντήριων οδηγιών ορθής συνταγογραφίας, ορθής κλινικής πρακτικής και διαχείρισης νόσων που θα βασίζονται στην τεκμηριωμένη ιατρική, παράγοντες οι οποίοι θα συγκρατήσουν την φαρμακευτική δαπάνη.

Η κα **Georgette Lalis**, Γενική Διευθύντρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για θέματα Βιομηχανίας και Εσωτερικού Εμπορίου, αναφέρθηκε στις προτάσεις της ΕΕ για την ενίσχυση της νομοθεσίας προκειμένου να προστατεύεται η δημόσια υγεία από τις συνέπειες εγκληματικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του παγκοσμιοποιημένου εμπορίου πλαστών φαρμάκων και να αποτρέπεται η είσοδος τους στην αλυσίδα διανομής σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο Αναπληρωτής Κοσμήτωρ της Εθνικής Σχολής Υγείας καθηγητής **Ιωάννης Κυριόπουλος**, τόνισε ότι τα επόμενα χρόνια θα οδηγηθούμε σε αποασφάλιση της υγείας και της περίθαλψης, δηλαδή θα αυξηθούν τα φάρμακα. Σημείωσε ακόμη, ότι οι τιμές των φαρμάκων δεν μπορεί να είναι κοστολογικές, ενώ τα κλασσικά φάρμακα θα πρέπει να υποστηρίζονται.

Η αντιπρόεδρος του ΕΟΦ καθηγήτρια **Αθηνά Λινού**, τόνισε ότι το 2007 κατατέθηκαν στον Οργανισμό 134 Κλινικές Μελέτες και μέχρι σήμερα, άλλες 41, ωστόσο στις Τροποποιητικές Κλινικές Μελέτες είμαστε πολύ πίσω. Πρότεινε επανεξέταση όλων των μορφών της Κλινικών ερευνών και επανεκτίμηση της διαδικασίας αξιολόγησης και αποζημίωσης.

Η διευθύντρια Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας φαρμάκων του ΕΟΦ κ. **Δήμητρα Παταργιά**, τόνισε ότι το 2007 σε όλη την ΕΕ κατασχέθηκαν 10.000 κουτιά, εκ των οποίων, το 58% προήλθε από την Κίνα, το 15% ήταν άγνωστης προέλευσης και το 5% από την Τουρκία.

Πλαστά φάρμακα, μια αυξανόμενη μάστιγα

Τα πλαστά φάρμακα αυξάνονται σε όγκο και περιπλοκότητα, ενώ η απειλή για τη δημόσια υγεία είναι τόσο ανυπολόγιστη όσο και η πραγματική έκταση του προβλήματος. Παρόλο που η φαρμακοβιομηχανία αντιμετωπίζει το πρόβλημα αυτό, εντούτοις, απαιτείται περισσότερη προσπάθεια, όπως αναφέρθηκε στο πρόσφατο Συνέδριο του DIA διεξήχθη στην Πόλη του Μεξικού στην Λατινική Αμερική.

Ο όγκος των πλαστών φαρμάκων αυξάνεται σε ποσοστό μεταξύ 20% και 100% το χρόνο, ενώ ο αριθμός των προϊόντων που κατασχέθηκαν από τις τελωνειακές αρχές της Ε.Ε. και των Η.Π.Α. αυξάνεται κατά 100% το χρόνο τα τελευταία τρία χρόνια, δήλωσε ο Mike Muller, Διευθυντής των Επιχειρήσεων κατά των Πλαστών Φαρμάκων της Eli Lilly σε παγκόσμιο επίπεδο.

Το γεγονός ότι οι παρασκευαστές πλαστών φαρμάκων αποκτούν ολοένα και περισσότερη εμπειρία στην παραγωγή απομιμήσεων φαρμάκων και συσκευασιών, τα οποία είναι σχεδόν αδύνατο να διακριθούν από τα πρωτότυπα, συμβάλλει στην επιδείνωση του προβλήματος. «Από την εμπειρία μας διαπιστώνουμε ότι οι παρασκευαστές πλαστών φαρμάκων έχουν τη δυνατότητα να αντιγράφουν την αντι-πλαστογραφική τεχνολογία σε διάστημα 6-12 μηνών από τη στιγμή της εφαρμογής της», δήλωσε ο κ. Muller. Κατά συνέπεια, οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς έχουν ελάχιστες πιθανότητες να αναγνωρίσουν κάποιο πλαστό φάρμακο. «Πολλοί ασθενείς δεν θα ξέρουν αν έχουν λάβει κάποιο πλαστό φάρμακο μέχρι το θάνατό τους και τη διενέργεια αυτοψίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις η αιτία θανάτου αποδίδεται στη νόσο και όχι στο πλαστό φάρμακο», πρόσθεσε.

Οι παρασκευαστές πλαστών φαρμάκων στην Λατινική Αμερική είναι ιδιαίτερα ικανοί στην εισαγωγή σχεδόν τέλειων πλαστών φαρμάκων στην αλυσίδα διανομής, καθώς και στην παρακολούθηση των εξελίξεων της βιομηχανίας, δήλωσε ο Anthony Zook, ο προϊστάμενος του προγράμματος της Διεύθυνσης πλαστών φαρμάκων της Merck & Co. Ο κ. Zook δήλωσε ότι το εμπόριο πλαστών φαρμάκων στην περιοχή διαθέτει καλή πηγή χρηματοδότησης, στην οποία δραστηριοποιούνται τα τοπικά καρτέλ φαρμάκων. Έχει αποδειχθεί ότι τα πλαστά φάρμακα αποφέρουν μεγαλύτερο κέρδος, με μικρότερο ρίσκο σε σχέση με τα παραδοσιακά εμπορεύματα, ενώ τα καρτέλ διαθέτουν καλές διασυνδέσεις εντός της αλυσίδας διανομής, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακείων, όπως πρόσθεσε ο κ. Zook.

Σε αντίθεση με άλλες περιοχές, τα πλαστά φάρμακα στη Λατινική Αμερική παρασκευάζονται συνήθως εκεί και σπάνια περιέχουν δραστικές ουσίες - ενώ σε άλλες περιοχές τα φάρμακα περιέχουν δραστικές ουσίες, αλλά σε λάθος δοσολογία. Για παράδειγμα, έχουν κατασχεθεί δύο παραπονημένες εκδοχές του φαρμάκου Fosamax της Merck & Co (Sodium alenronate), από τις οποίες η μία περιείχε 100% βορικό οξύ και η δεύτερη είχε παραχθεί από γύψο, σύμφωνα με τον κ. Zook.

Δεδομένου ότι η εφαρμογή του νόμου και των κυρώσεων για πλαστά φάρμακα υστερεί στην περιοχή αυτή, οι παρανομούντες δεν αποθαρρύνονται. Επί του παρόντος, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις λαμβάνουν μέτρα κατά των παρασκευαστών πλαστών φαρμάκων, κάνοντας χρήση της παραβίασης εμπορικών σημάτων, δεδομένου ότι οι ποινές για τέτοιου είδους παραβιάσεις είναι αυστηρότερες από εκείνες για πλαστογράφηση, όπως δήλωσε ο κ. Zook. «Αυτή τη στιγμή, η επιβολή κυρώσεων για παραβίαση εμπορικών σημάτων αποτελεί το κυριότερο όπλο για εμάς», πρόσθεσε, καλώντας τη βιομηχανία να αναλάβει δράση και τις αρμόδιες αρχές να εισάγουν αυστηρότερες ποινές για την πλαστά φάρμακα, ώστε να αποθαρρύνονται οι παρανομούντες.

Απαιτείται βεβαίως να αναλάβουν δράση οι αρχές, με σκοπό την πάταξη των ανεπίσημων αλυσίδων διανομής, την καλύτερη ρύθμιση των εξαγωγών και τον έλεγχο των αλυσίδων διανομής και προμήθειας, οι οποίες αποτελούν το σημείο, από όπου οι πλαστογράφοι εισάγουν τα προϊόντα τους, όπως υποστήριξε ο κ. Muller. «Το πρόβλημα των πλαστών φαρμάκων σε μία χώρα είναι ευθέως ανάλογο της ισχύος των αρμόδιων αρχών της και της ικανότητας αυτών να ελέγχουν την αλυσίδα διανομής», πρόσθεσε ο κ. Zook.

Ωστόσο, η βιομηχανία μπορεί να διαδραματίσει το δικό της ρόλο, μέσω της εκπαίδευσης των προμηθευτών και την ενίσχυση των συμβατικών τους υποχρεώσεων, αλλά και του περιορισμού των σταδίων χειρισμού ή μεταφοράς των προϊόντων. Δύναται επίσης να υποστηρίξει την εφαρμογή του νόμου, με την διενέργεια αναλύσεων υψηλών προδιαγραφών για τα πλαστά φάρμακα. «Δεδομένου ότι απαιτείται η άμεση επέμβαση των αστυνομικών αρχών, είναι απαραίτητο η φαρμακοβιομηχανία να παρέχει ταχεία ανίχνευση και εξακρίβωση των πλαστών φαρμάκων», δήλωσε ο κ. Zook. «Δεν τίθεται θέμα πνευματικής ιδιοκτησίας, όταν πρόκειται για έρευνα πλαστών φαρμάκων. Είναι αναγκαίο να μοιραστούμε την τεχνολογία και να μάθουμε από τους άλλους», πρόσθεσε.

Η συνεργασία μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών, των κυβερνήσεων και διαφόρων μη κυβερνητικών οργανώσεων αποτελεί ένα κρίσιμο όπλο. Το πρόβλημα είναι παγκόσμιο, με την Κίνα και την Ινδία να αποτελούν τις μεγαλύτερες πηγές πλαστών φαρμάκων, ενώ οι αλυσίδες διανομής και παραγωγής τους μερικές φορές εκτείνονται σε περισσότερες από μία ηπείρους, όπως δήλωσε ο κ. Muller. Συμπερασματικά, το πρόβλημα χρήζει αντιμετώπισης σε παγκόσμιο επίπεδο, ειδικότερα αν λάβουμε υπόψη ότι οι παρασκευαστές πλαστών φαρμάκων στρέφουν την προσοχή τους από τα φάρμακα lifestyle σε εκείνα που σώζουν ζωές και εκείνα για την αντιμετώπιση χρόνιων νοσημάτων.

Διοικητικό Συμβούλιο ΣφΕΕ

Πρόεδρος

Διονύσιος Σπ. Φιλιώτης
PHARMASERVE LILLY S.A.C.I.

Αντιπρόεδροι

Π. Αποστολίδης
Abbott Laboratories

Μ. Γερασόπουλος
Sanofi- Aventis

Κ. Ευριπίδης
Genesis Pharma

Τ. Ζερβακάκης
Wyeth

Γ. Κατζουράκης
GSK

Β. Νειάδας
Cana

Γενικός Γραμματέας & Ταμίας

Γενικός Γραμματέας
Κ. Καρέλλα
Pfizer Hellas

Ταμίας
Γ. Βλόντζος
Merck

Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

Μ. Κάτσικας
Faran

Στ. Κόλλιας
Astra-Zeneca

Γ. Κωνσταντέλλης
BMS

Π. Λεονταρίδη
I.T.F

Γ. Μουτουσίδης
Chiesi

Α. Σπαντιδέας
Nycomed