

ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΕΟΦ (ΕΟΦΣΕ)

Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός

Τηλ. 2132040200 / Fax. 2106549591

Website: www.eofse.gr

E-mail: eofse@eof.gr

Αρ. Πρωτ. 37 / 31.5.2011

Προς: 1. Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κ. Λοβέρδο

2. Υφυπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κ. Μ. Τιμοσίδη

3. Γενικό Γραμματέα Υ.Υ. & Κ.Α., κ. Α. Δημόπουλο

4. Πρόεδρο της Ανεξάρτητης Ομάδας Εργασίας Ειδικών Εμπειρογνομώνων στον Τομέα Υγείας και Βουλευτή, κ. Η. Μόσιαλο

5. Πρόεδρο ΕΟΦ κ. Ι. Τούντα

6. Α' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ, κα Μ. Σκουρολιάκου

7. Β' Αντιπρόεδρο ΕΟΦ, κ. Π. Βασιλάκη

ΕΟΦ και ΕΦΕΤ

Μαζί ή χωριστά;

Η «*Ενδιάμεση Έκθεση της Ανεξάρτητης Ομάδας Εργασία Ειδικών Εμπειρογνομώνων στον Τομέα της Υγείας*» ανακοινώθηκε στις 20 Απριλίου 2010. Είναι το πόρισμα της εργασίας μιας 11μελούς ομάδας που είχε συγκροτηθεί στις 25 Ιανουαρίου 2011 από τον Υπουργό Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Η ομάδα αποτελείται από τον κ. Μόσιαλο, καθηγητή και Βουλευτή Επικρατείας, ακόμη 7 καθηγητές, 2 ιατρούς και μια διδάκτορα.

Σύμφωνα με το εισαγωγικό σημείωμα, η «*Ενδιάμεση Έκθεση*» επικεντρώνεται στην καταγραφή υλοποιηθεισών ήδη δράσεων και επεκτείνεται στη διατύπωση πρώτων σκέψεων σε επιμέρους τομείς του Συστήματος Υγείας.

Η Τελική Έκθεση θα διατυπώσει συγκεκριμένες προτάσεις και δράσεις για τη μεταρρύθμιση του Συστήματος Υγείας και θα ολοκληρωθεί στο τέλος του 2^{ου} τριμήνου του 2011 (Ιούνιος).

Κατανοώντας την ανάγκη της ελληνικής Κοινωνίας, στη δύσκολη οικονομική συγκυρία που βιώνει, να προχωρήσει στη λήψη σωστών αποφάσεων, η 11μελής Ομάδα έχει καταγράψει σημαντικά στοιχεία και έχει προχωρήσει στη διατύπωση σημαντικών πορισμάτων που αποτελούν προτάσεις οι οποίες θα τεθούν στην κρίση της κοινωνίας πριν υλοποιηθούν από την πολιτική ηγεσία.

Τα μέλη του Συλλόγου Εργαζομένων στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦΣΕ), μελετήσαμε όλη την Έκθεση και εστίασαμε την προσοχή μας στα σημεία που αφορούν στις

διαπιστώσεις της για τον ΕΟΦ, καθώς και στις σκέψεις της 11μελούς Ομάδας για το μέλλον του.

Σημειώνουμε ότι ως Εργαζόμενοι στον ΕΟΦ και ο καθένας υπηρετώντας συγκεκριμένους τομείς (αξιολόγησης φαρμάκων, ελέγχου, επιθεώρησης, εργαστηριακής ανάλυσης, φαρμακοεπαγρύπνησης, ελέγχου κλινικών μελετών κλπ) ζούμε παράλληλα τόσο την ελληνική πραγματικότητα όσο και την ευρωπαϊκή, καθόσον η Φαρμακευτική Κοινωνική Νομοθεσία έχει ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο ήδη από το 1992.

Οι παρατηρήσεις μας έχουν ως εξής:

Στη **σελίδα 9** της Έκθεσης αναφέρονται 18 θέματα που επεξεργάστηκε η Ομάδα, όπου το σημείο 11 είναι ο ΕΟΦ, το 14 είναι η θυγατρική του ΕΟΦ, ΕΚΕΒΥΛ, το 15 η θυγατρική ΙΦΕΤ και το 16 ο ΕΦΕΤ (Τρόφιμα).

Το Κεφάλαιο Γ. Δαπάνες Φαρμάκων, ασχολείται κατά κύριο λόγο με τα θέματα της Φαρμακευτικής Δαπάνης.

Στην **σελίδα 56** υπάρχει το σημείο «*Λειτουργία του ΕΟΦ*» όπου αναγράφονται τα εξής:

Λειτουργία του ΕΟΦ

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ θεωρεί ότι υπάρχει πρόβλημα στελέχωσης του οργανισμού, λόγω συνταξιοδοτήσεων, με αποτέλεσμα σήμερα ο ΕΟΦ να διαθέτει 190 στελέχη από 240 που διέθετε προ διετίας, ενώ με μετατάξεις που επίκεινται αναμένεται να αναπληρωθούν περίπου 20 θέσεις. Καταβάλλονται προσπάθειες αντιμετώπισης του προβλήματος με προγράμματα μηχανοργάνωσης που εγκρίθηκαν για το 2011, καθώς και με τη δημιουργία νέου οργανισμού που θα ολοκληρωθεί τον Μάιο και που αναμένεται να ισχύσει από τις αρχές του 2012.

Ο ΕΟΦ έχει 2 θυγατρικές εταιρείες: το ΙΦΕΤ και το ΕΚΕΒΥΛ. Θα ήταν σκόπιμο να επανεξεταστεί ο ρόλος των δύο αυτών εταιριών. Πρέπει να εξετασθεί αν το ΙΦΕΤ, θα ήταν σκόπιμο να είναι εκτός ΕΟΦ ως θυγατρική ή να ενσωματωθεί στον ΕΟΦ. Η ιδιότητα του ΙΦΕΤ να εισαγάγει και να εμπορεύεται φάρμακα, δημιουργεί ασυμβίβαστο, μιας και ο ΕΟΦ ως εποπτεύων μηχανισμός δεν μπορεί ταυτόχρονα να εμπορεύεται φάρμακα. Γι' αυτό το θέμα έχει διατυπωθεί το ερώτημα κατά πόσο θα μπορούσε να συνάψει ο ΕΟΦ ή το κράτος ειδικές συμφωνίες με φαρμακαποθήκες προκειμένου αυτές να εμπορεύονται φαρμακευτικά προϊόντα που δεν έρχονται για άλλους λόγους στη χώρα. Επίσης είναι σκόπιμο να επανεξετασθεί ο ρόλος του ΕΚΕΒΥΛ και η δυνατότητα μετατροπής του σε οργανισμό αξιολόγησης της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

Παράλληλα η συγχώνευση του ΕΟΦ, του Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων - ΕΦΕΤ (και πιθανώς ορισμένων τμημάτων του Γενικού Χημείου του Κράτους) σε έναν οργανισμό φαρμάκων και διατροφής, ώστε να οργανωθεί ένας ενιαίος οργανισμός που θα έχει την ρυθμιστική ευθύνη στους τομείς του φαρμάκου και της διατροφής αξίζει περισσότερης διερεύνησης, με την προϋπόθεση ότι κάτι τέτοιο δεν έρχεται σε αντίθεση με την Κοινοτική νομοθεσία.

Στο σημείο «Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση», στην τελευταία παράγραφο (**σελίδα 57**), αναγράφονται τα εξής:

Παράλληλα, η κυβέρνηση πρέπει να εξετάσει την ίδρυση κέντρου ανάλυσης της συνταγογράφησης (εντός του ΕΟΦ) που ως κεντρικό του σκοπό θα έχει την παραγωγή κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης, ανάλυσης των συνταγών, ανάλυση της επίτευξης στόχων συνταγογράφησης (αν τεθούν τέτοιοι στόχοι όπως αύξηση της συνταγογράφησης γενόσημων φαρμάκων) από τους γιατρούς και εκπαίδευσης των λειτουργών του ΕΣΥ στην οικονομία και την διαχείριση του φαρμάκου και την κλινική φαρμακολογία. Το κόστος της ίδρυσης αυτού του κέντρου μπορεί να καλυφθεί μέσω οικονομιών κλίμακος οι οποίες μπορούν να επιτευχθούν από την συγχώνευση του ΕΟΦ με το ΙΦΕΤ και πιθανώς τον ΕΦΕΤ.

Στο τέλος του κεφαλαίου, στη **σελίδα 62**, αναγράφεται, μεταξύ ενός συνόλου 11 προτάσεων, τα εξής ζητήματα για τα οποία κρίνεται σκόπιμη η προσεκτική επιμέλεια - επίλυση:

2. Η δυνατότητα αλλαγής του ρόλου των 2 θυγατρικών εταιριών του ΕΟΦ: το ΙΦΕΤ (να είναι

εκτός ΕΟΦ ως θυγατρική ή να ενσωματωθεί στον ΕΟΦ) και το ΕΚΕΒΥΛ (να μετατραπεί σε οργανισμό αξιολόγησης της βιοϊατρικής τεχνολογίας).

3. Η δυνατότητα συγχώνευσης του ΕΟΦ, του Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων - ΕΦΕΤ (και πιθανώς ορισμένων τμημάτων του Γενικού Χημείου του Κράτους) σε έναν οργανισμό φαρμάκων και διατροφής.

4. Η δυνατότητα ίδρυσης κέντρου ανάλυσης της συνταγογράφησης (εντός του ΕΟΦ) για την παραγωγή κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης, ανάλυσης των συνταγών, ανάλυση της επίτευξης στόχων συνταγογράφησης από τους γιατρούς και εκπαίδευσης των λειτουργών του ΕΣΥ στην οικονομία και την διαχείριση του φαρμάκου και την κλινική φαρμακολογία.

Παρατηρούμε ότι η Ομάδα εκτιμά ότι η «συγχώνευση ΕΟΦ-ΕΦΕΤ-και ίσως και μέρος του ΓΧΚ σε ένα Οργανισμό ΤΡΟΦΙΜΩΝ-ΦΑΡΜΑΚΩΝ αξίζει περισσότερης διερεύνησης, με την προϋπόθεση ότι κάτι τέτοιο δεν έρχεται σε αντίθεση με την Κοινοτική νομοθεσία»

Ο Σύλλογός μας, με την παρούσα επιστολή, επιθυμεί να συμβάλλει στον προβληματισμό που έχει αναπτυχθεί και να υποβάλλει την άποψη και τα επιχειρήματά του, στο συγκεκριμένο σημείο, με σκοπό να προσφέρει στη διαμόρφωση της καλύτερης απόφασης.

- Η Φαρμακευτική Νομοθεσία (Οδηγίες 2001/83, 2001/82, 2004/27 και 2004/28 καθώς και Κανονισμός 726/2001) είναι κοινή σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση και καθορίζει τις διαδικασίες αξιολόγησης, χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, επιθεώρησης παραγωγής και διακίνησης, ελέγχου κυκλοφορίας, φαρμακοεπαγρύπνησης, ελέγχου κλινικών μελετών κλπ. Η παρούσα Νομοθεσία εφαρμόζεται με συνεκτικό τρόπο και πολύ αποτελεσματικά από τον ΕΟΦ, που είναι ένας αυτοχρηματοδοτούμενος, αυτόνομος Κρατικός Οργανισμός υπό την εποπτεία του Υπουργού Υ.Υ.Κ.Α..

- Τα 27 Κράτη-μέλη της σημερινής ΕΕ διαθέτουν ΟΛΑ έναν Οργανισμό Φαρμάκων. Στη συντριπτική πλειοψηφία ο Οργανισμός αυτός καλύπτει τόσο τα ανθρώπινης όσο και τα κτηνιατρικής χρήσης φάρμακα. Μόνον 4 Κ-Μ έχουν χωριστό Οργανισμό Κτηνιατρικών Φαρμάκων. Αρκετοί εξ αυτών καλύπτουν και προϊόντα όπως τα Ιατροτεχνολογικά (Medical Devices) και τα Καλλυντικά. Κανένα δεν καλύπτει τα Τρόφιμα.

- Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) που έχει έδρα το Λονδίνο και συντονίζει κεντρικά τις εγκρίσεις των νέων φαρμάκων, διέπεται από την ίδια νομοθεσία με τους τοπικούς 27 Οργανισμούς και καλύπτει αποκλειστικά τα Φάρμακα.

- Λόγω της συνάφειας της νομοθεσίας, τα οργανογράμματα και η λειτουργία όλων των Εθνικών Αρχών Φαρμάκων έχουν πολλά κοινά χαρακτηριστικά και τα ομόλογα τμήματα διαφόρων Κρατών Μελών επικοινωνούν μεταξύ τους σε μεγάλο βαθμό, σε καθημερινή βάση. Συχνές συναντήσεις στελεχών οργανώνονται προκειμένου να γίνεται ανταλλαγή απόψεων και να διευρύνεται η εναρμονισμένη αντιμετώπιση.

- Πολλές πληροφορίες για τον τρόπο που λειτουργούν όλοι οι Οργανισμοί Φαρμάκων της ΕΕ μπορεί κάποιος να βρει στην Ιστοσελίδα των « *Επικεφαλής των Οργανισμών* » (Heads of Medicines Agencies - HMA) (<http://www.hma.eu>)

<http://www.hma.eu>

που είναι η σελίδα επικοινωνίας μεταξύ τους. Σημειώνουμε ότι οι HMA συναντώνται και συζητούν τα κοινού ενδιαφέροντος θέματα 4 φορές ετησίως, ανεξάρτητα και πέραν των συναντήσεων που οργανώνονται από την European Commission στις Βρυξέλλες και από το EMA στο Λονδίνο.

Ο τομέας των Τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση εξυπηρετείται κεντρικά από τον European Food Safety Agency (**EFSA**) που είναι εγκατεστημένος στην Πάρμα της Ιταλίας και όπου συνεργάζονται οι αντίστοιχες υπηρεσίες ελέγχου Τροφίμων στην ΕΕ. Το νομοθετικό πλαίσιο για τα τρόφιμα είναι απολύτως διαφορετικής προσέγγισης (αφορά στην Ασφάλεια των Τροφίμων) από εκείνο των Φαρμάκων (Ποιότητα, Ασφάλεια, Αποτελεσματικότητα).

Οι ανωτέρω λόγοι αποδεικνύουν ότι ο Τομέας Φαρμάκου είναι, στην ΕΕ, διοικητικά πλήρως ανεξάρτητος από τον τομέα του Τροφίμου, σε αντίθεση με τα ισχύοντα στις ΗΠΑ (US Food and Drug Administration - FDA) και σε κάποιες χώρες της άπω Ανατολής (Κίνα, Ταϊβάν, Φιλιππίνες).

Το ευρωπαϊκό μοντέλο Οργανισμού Φαρμάκων ακολουθεί και ο Καναδάς, η Αυστραλία και πολλές άλλες ανεπτυγμένες χώρες.

Κατόπιν τούτου, ζητούμε από την πολιτική ηγεσία του Υπουργείου Υγείας και από τον κ. Μόσιαλο και την Ομάδα Ειδικών Εμπειρογνομώνων να λάβουν υπόψιν τους τα ανωτέρω επιχειρήματα και να αποφύγουν τη συνένωση των Υπηρεσιών ΕΟΦ και ΕΦΕΤ που θα οδηγήσει σε έναν οργανισμό που θα είναι απόλυτα δυσλειτουργικός, στα πλαίσια της ισχύουσας νομοθεσίας.

Είμαστε στη διάθεσή σας για αναλυτικότερη παρουσίαση των ανωτέρω δεδομένων

Ο Πρόεδρος

Ο Γενικός Γραμματέας

Γιάννης Μαλέμης

Δρ. Χαράλαμπος Κατσούλας

