

ΓΝΩΜΗ της Ο.Κ.Ε.

“Μεταρρύθμιση του συστήματος
φαρμακευτικής περίθαλψης”
(Σχέδιο Νόμου)

Αθήνα, 18 Ιανουαρίου 2006

Διαδικασία

Στις 16.12.2005, ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κ. Νικήτας Κα - κλαμάνης απέστειλε προς γνωμοδότηση στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (Ο.Κ.Ε.), με τη διαδικασία του κατεπείγο - ντος, το Σχέδιο Νόμου “Μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης”.

Η Εκτελεστική Επιτροπή της Ο.Κ.Ε. συνέ - στησε Επιτροπή Εργασίας αποτελούμενη από τους κ.κ. **Χαράλαμπο Κεφάλα, Νίκο Αντζινά, Ηλία Ηλιόπουλο, Κώστα Παπαντώ - νίου, Νικόλαο Λιόλιο και Βασίλειο Σωτηρα - κόπουλο.**

Ως πρόεδρος της Επιτροπής Εργασίας ορίστηκε ο κ. **Κεφάλας**. Στις εργασίες της Επιτροπής Εργασίας μετείχαν ως εμπειρο - γνώμονες οι κ.κ. **Γιώργος Στάθης, Κυριάκος**

Σουλιώτης και Γιώργος Τόλης. Τον επιστη - μονικό συντονισμό της Επιτροπής Εργασίας είχε ο επιστημονικός συνεργάτης της Ο.Κ.Ε. **Δρ. Αθανάσιος Παπαϊωάννου**, ενώ ερευνη - τική στήριξη παρείχαν από πλευράς Ο.Κ.Ε. η και **Ζωή Μπουτσιώλη** και η κα **Δήμητρα Χρι - στοπούλου**.

Η Επιτροπή Εργασίας ολοκλήρωσε τις ερ - γασίες της σε τρεις (3) συνεδριάσεις, ενώ η Εκτελεστική Επιτροπή διαμόρφωσε την εισή - γησή της προς την Ολομέλεια στη συνεδρία - σή της στις 11.1.2006.

Η Ολομέλεια της Ο.Κ.Ε., στην οποία ειση - γητές ήταν οι κ.κ. **Χ. Κεφάλας και Β. Σωτηρα - κόπουλος**, αφού ολοκλήρωσε τη συζήτηση για το θέμα στη συνεδρίαση της **18^η Iavoua - rίου 2006**, διατύπωσε την υπ' αριθ. **148** Γνώ - μη της Ο.Κ.Ε.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ (Σχ/N)

Το Σχέδιο Νόμου (Σχ/N) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Άλληλεγγύης που τιτλοφορείται «**Μεταρρύθμιση του Συστήμα - τος Φαρμακευτικής Περίθαλψης**» αποτελείται από 19 άρθρα και χωρίζεται σε δύο κεφάλαια.

Το **Κεφάλαιο Α'** αποτελείται από τα άρθρα 1 έως 14 και φέρει τον τίτλο «**Διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης**».

Με το **άρθρο 1** καθορίζεται ότι καλύπτεται ασφαλιστικά η δαπάνη για την αγορά όλων των φαρμάκων, τα οποία κυκλοφορούν νομίμως στη χώρα μας και για τα οποία υπάρχει έγκριση να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Από τη συγκεκριμένη διάταξη εξαιρούνται α) τα φάρμακα εκείνα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και β) ορισμένες «ενδείξεις» (π.χ. ενδείξεις του σύγχρονου τρόπου ζωής) που καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Άλληλεγγύης, μετά από σύμφωνη γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ). Κατ' εξαίρεση, η δαπάνη της περίπτωσης (β) καλύπτεται στην περίπτωση που τα φάρμακα χορηγούνται λόγω της συνύπαρξης παθήσεων εγκεκριμένων ενδείξεων, κατόπιν σχετικής αιτιολογημένης γνωμάτευσης του θεράποντος ιατρού.

Με το **άρθρο 2** προβλέπεται η σύσταση της πρωτοβάθμιας Επιτροπής για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (ΕΔΑΦ) στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου (ΕΟΦ) και της Δευτεροβάθμιας Επιτροπής για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων

(ΔΕΔΑΦ) στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Άλληλεγγύης. Τα μέλη των Επιτροπών είναι εππά και πέντε, αντίστοιχα. Η αποζημίωση των μελών των δύο Επιτροπών βαρύνει το Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.) και τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ.

Το **άρθρο 3** καθορίζει τη διαδικασία ένταξης των φαρμάκων στις θεραπευτικές κατηγορίες, όπως αυτές προσδιορίζονται από την ΕΔΑΦ και εγκρίνονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Άλληλεγγύης.

Το **άρθρο 4** αφορά τον τρόπο αποζημίωσης των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση, σύμφωνα με την εφαρμογή της «Τιμής Αναφοράς» ανά θεραπευτική κατηγορία.

Στο **άρθρο 5** αναδιατυπώνεται η διάταξη που προβλέπει την καταβολή τέλους υπέρ του ΕΟΦ από όσους ζητούν «την αξιολόγηση και επανάκριση ανά μορφή και περιεκτικότητα φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου αυτό να καταταγεί σε θεραπευτική ομάδα σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα διαδικασία».

Με το **άρθρο 6** καταργείται η υποχρέωση θεώρησης των εκτελούμενων συνταγών φαρμάκων όταν η αξία ξεπερνά τα 100 ευρώ. Εφεξής, οι συνταγές θα εκτελούνται δίχως θεώρηση. Θα υπάρχει όμως η δυνατότητα εξαίρεσης συνταγών από τις σχετικές διατάξεις, κατόπιν κοινής απόφασης των

Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης.

Το άρθρο 7 υποχρεώνει το Δημόσιο και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθενειας να προβαίνουν στην επεξεργασία, τον έλεγχο και την εκκαθάριση των συνταγών των ασφαλισμένων, τον προσδιορισμό των ποσών ανάκτησης, καθώς και την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων. Η όλη αυτή διαδικασία δύναται να ανατίθεται σε τρίτους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Στο άρθρο 8 προβλέπεται η σύναψη δεσμευτικών συμβάσεων μεταξύ αφ' ενός των Υπουργείων Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας και αφ' ετέρου του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου, του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου και της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας, με αντικείμενο τον τρόπο και τη διαδικασία αναγραφής φαρμάκων στις ιατρικές συνταγές που καλύπτονται ασφαλιστικά.

Επίσης, με το ίδιο άρθρο ρυθμίζεται η διαδικασία εφαρμογής του ενιαίου τύπου συνταγής, ο οποίος επιδέχεται μηχανογραφικής επεξεργασίας και ελέγχου, γενικότερα. Οι ελεγκτές ιατροί και φαρμακοποιοί ασκούν κατασταλτικό έλεγχο επί των συνταγών, ενώ σε περίπτωση παρατυπιών επιβάλλουν κυρώσεις.

Με το άρθρο 9 επιτρέπεται η χορήγηση ιδιοσκευασμάτων υψηλού κόστους χωρίς συμμετοχή σε εξωτερικούς ασθενείς, ασφαλισμένους του Δημοσίου και όλων των φορέων και κλάδων ασφάλισης ασθένειας και από ιδιωτικά φαρμακεία (πέραν των φαρμακείων των κρατικών νοσοκομείων, που ίσχυε με προηγούμενη νομοθετική ρύθμιση). Τα

συγκεκριμένα ιδιοσκευασμάτα θα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Με το άρθρο 10 αντικαθίσταται η παρ.5 του άρθρου 13 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172). Με τη διάταξη εφεξής ορίζεται ως τιμή χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων τόσο στα δημόσια όσο και στα ιδιωτικά νοσοκομεία, στα οποία λειτουργεί φαρμακείο, η επίσημη νοσοκομειακή τιμή (χονδρική τιμή), προσαυξημένη κατά 5%.

Με το άρθρο 11 εξομοιώνεται η τιμή προμήθειας των φαρμάκων στις ιδιωτικές κλινικές με την τιμή που τα προμηθεύονται τα κρατικά νοσοκομεία, όπως καθορίζεται στην αγορανομική διάταξη 14/89.

Με το άρθρο 12 συνιστάται νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Οργανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας» με έδρα την Αθήνα και υπό την εποπτεία του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Καθορίζονται οι σκοποί του, ενώ ο καθορισμός των θεμάτων λειτουργίας, οργάνωσης, διοίκησης, σύνθεσης και συγκρότησης του Οργανισμού παραπέμπονται στην έκδοση Προεδρικού Διατάγματος. Επίσης, προβλέπεται η σύσταση μέχρι και πενήντα θέσεων προσωπικού.

Το άρθρο 13 επιτρέπει με απόφαση του ΕΟΦ την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει εκδοθεί μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου, ενώ ορίζει ότι παρασκευάζονται ή συσκευάζονται αποκλειστικά για εξαγωγή. Με την παραπάνω απόφαση καθορίζονται τόσο τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά όσο και η διάρκεια κυκλοφορίας τους.

Με το **άρθρο 14** καταργείται το άρθρο 20 του Ν. 2458/1997 (ΦΕΚ Α' 15), κατόπιν δημοσίευσης του παρόντος νόμου.

Το **Κεφάλαιο Β'** αποτελείται από τα άρθρα 15 έως 19 και φέρει τον τίτλο «**Διατάξεις περί φαρμακείων**».

Στην **παράγραφο 1** του **άρθρου 15** καθορίζεται η αναλογία φαρμακείων προς πληθυσμό, η οποία μεταβάλλεται από 1/3.000 κατοίκους (άρθρο 2 του Ν. 1963/1991) σε 1/1.500 κατοίκους.

Με την **παράγραφο 2** του ίδιου άρθρου και σε αντικατάσταση των παρ. 1 και 2 του άρθρου 7 του Ν. 328/1976 (ΦΕΚ Α' 128) ορίζονται οι αποστάσεις που πρέπει να τηρούνται μεταξύ των νεοϊδρυθέντων φαρμακείων και των ήδη λειτουργούντων. Η απόσταση που θα πρέπει να τηρείται αλλάζει κλιμακώτα ανάλογα με τον πληθυσμό.

Στο **άρθρο 16** επέρχονται αλλαγές σε ό,τι αφορά τον τρόπο και τη διαδικασία χορήγησης άδειας ίδρυσης φαρμακείου.

Με το **άρθρο 17** καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 13 του Α.Ν. 1384/1938. Η καταργηθείσα διάταξη αφορούσε τη λειτουργία των Πειθαρχικών Συμβουλίων των Φαρμακευτικών Συλλόγων.

Το **άρθρο 18** αφορά στη συνέχιση καταβολής στους νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς ενός εφάπαξ ποσού, αναδρομικά από την 1^η Ιανουαρίου 2004.

Το **ακροτελεύτιο άρθρο** του Σχ/Ν ορίζει την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου μετά τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά σε επιμέρους διατάξεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΓΕΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΝΟΙΚΟΚΥΡΙΟΥ

α. Η σημερινή κατάσταση: Οι ιδιαιτερότητες της αγοράς των υπηρεσιών υγείας, αλλά και ειδικότερα της αγοράς του φαρμάκου, όπως η ασύμμετρη πληροφόρηση, οι εξωτερικές επιδράσεις, η ανάπτυξη μονοπωλίων, ιδιαίτερα στην αγορά του φαρμάκου, και, φυσικά, η σημασία του διακυβευόμενου έννομου αγαθού, συνηγορούν υπέρ της ρυθμιστικής συμμετοχής του Κράτους στην τιμή των φαρμάκων, αλλά και των υπηρεσιών υγείας, γενικότερα. Σε αυτούς τους τύπους των αγορών, αποδυναμώνεται ο νόμος της αγοράς – ζήτησης, καθιστώντας την κρατική παρέμβαση αναγκαία τόσο για λόγους κοινωνικής δικαιοσύνης όσο και για λόγους οικονομικής ανάπτυξης (βιομηχανία φαρμάκου, απασχόληση, ισοζύγιο πληρωμών κ.ά.).

Στη χώρα μας, η κρατική παρέμβαση στη λειτουργία της αγοράς του φαρμάκου κρίνεται ακόμη πιο επιβεβλημένη δεδομένης της σημαντικής αύξησης των σχετικών δαπανών τα τελευταία χρόνια. Σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία, η χώρα μας κατατάσσεται 4^η ανάμεσα σε 26 χώρες του Ο.Ο.Σ.Α. ως προς το ποσοστό φαρμακευτικής δαπάνης επί του συνολικού Α.Ε.Π.¹ Σε επίπεδο οικογενειακών προϋπολογισμών, τη χρονική περίοδο 1987 – 1999, οι δαπάνες για φάρμακα αυξήθηκαν περίπου κατά 70%. Πιο αναλυτικά, την περίοδο 1987-

1988, το ελληνικό νοικοκυριό δαπανούσε ετησίως κατά μ.ο. 3,57 ευρώ σε φάρμακα (0,88% των δαπανών για υγεία ανά νοικοκυριό), ενώ την περίοδο 1998-1999, το ποσό αυξήθηκε σε 17,60 ευρώ ανά νοικοκυριό (1,27% των συνολικών δαπανών για υγεία ανά νοικοκυριό)².

Αξίζει να σημειωθεί ότι, διαχρονικά, η φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα παρουσιάζει διακυμάνσεις, οι οποίες οφείλονται, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, και στην επιβεβλημένη κρατική παρέμβαση στην αγορά του φαρμάκου. Οι πολιτικές που εφαρμόστηκαν από το Κράτος, έχοντας ως κύρια επιδίωξη τη συγκράτηση του κόστους της φαρμακευτικής περιθαλψης, ήταν ο έλεγχος των τιμών διάθεσης των φαρμάκων, η θετική λίστα και η συμμετοχή του χρήστη στο κόστος της φαρμακοθεραπείας.

Ωστόσο, τα αποτελέσματα από την εφαρμογή των ανωτέρω πολιτικών δεν ήταν τα αναμενόμενα. Ο μέχρι πρόσφατα ισχύων τρόπος προσδιορισμού των τιμών κρίθηκε αντισυνταγματικός από το Συμβούλιο της Επικρατείας. Η εγκεκριμένη θετική λίστα φαρμάκων καταργήθηκε στην πράξη με τη μέθοδο του «αναντικατάστατου», ενώ και η μέθοδος της συμμετοχής των πολιτών στη φαρμακευτική δαπάνη δεν κατάφερε να συγκρατήσει την κατανάλωση. Επιπλέον, η

1. Βλ. OECD Health Data, 2000: A comparative analysis of 29 countries, Paris OECD, 2000, www.oecd.org.
2. Βλ. Χ. Γκόλνα, Ξ. Κοντιάδης, Κ. Σουλιώτης (2005) «Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη: Λειτουργία της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο», Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση (Πίνακας 3.7, σελ. 197).

ύπαρξη έντονης γραφειοκρατίας κατά τη διαδικασία συνταγογράφησης και ελέγχου των συνταγών προκάλεσε υπέρμετρη ταλαιπωρία των ασθενών, επιβαρύνοντας παραπέρα τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Αποτελεί κοινή διαπίστωση όλων των εμπλεκομένων αλλά και των χρηστών των υπηρεσιών υγείας ότι είναι επιβεβλημένη η διαμόρφωση και η εισαγωγή ενός νέου ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης, το οποίο μεταξύ άλλων να βελτιώνει τη λειτουργία και τη διαχείριση του φαρμάκου σε όλα τα στάδια, δηλαδή από την παραγωγή και την εμπορία έως τη χρήση του από τον άρρωστο. Θα πρέπει όμως να λαμβάνεται υπόψη ότι η όποια φαρμακευτική πολιτική θα πρέπει να προσεγγίζει το φάρμακο ως κοινωνικό αγαθό και όχι μόνο ως καταναλωτικό αγαθό, στην κατεύθυνση της καλύτερης προάσπισης της υγείας των πολιτών και της εξάλειψης της γραφειοκρατικής ταλαιπωρίας των.

Πάντως, σε αυτό το σημείο αξίζει να σημειωθεί ότι η επιτυχία της όποιας πολιτικής για την αποτελεσματική λειτουργία της αγοράς του φαρμάκου και της συγκράτησης των δαπανών υγείας, γενικότερα, εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό και από την **καταναλωτική συμπεριφορά των ίδιων των ασθενών απέναντι στα φάρμακα**. Θα πρέπει να υπάρξει μία καλά **επεξεργασμένη πολιτική διαπαιδαγώγησης** των πολιτών από τη σχολική ηλικία μέχρι και την τρίτη ηλικία, η οποία θα καταστήσει κοινό βίωμα το ότι η χρήση φαρμάκων θα πρέπει να είναι η έσχατη λύση σε όποιο παρουσιαζόμενο πρόβλημα υγείας, και μόνο κατόπιν εντολής γιατρού.

β. Το υπό κρίση Σχ/N: Με το παρόν νομοσχέδιο επέρχονται οι ακόλουθες βασικές αλλαγές στο μέχρι σήμερα ισχύον σύστημα φαρμακευτικής περίθαλψης:

1. Καταργείται άμεσα η Λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η δαπάνη των οποίων καλύπτεται από το Δημόσιο και το σύνολο των κοινωνικών φορέων ασφάλισης. Στο εξής καλύπτονται όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν νόμιμα και χορηγούνται με ιατρική συνταγή.
2. Καταργείται άμεσα ο προληπτικός έλεγχος και η θεώρηση των συνταγών φαρμάκων, ανεξαρτήτως ποσού.
3. Θεσπίζεται νέα διαδικασία προσδιορισμού της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων, από διοριζόμενες Επιτροπές και με κριτήρια που αναφέρονται στο νομοσχέδιο ενδεικτικά και μπορούν να αλλάζουν και να αναθεωρούνται. Πρακτικά, η νέα διαδικασία δεν προβλέπεται να εφαρμοσθεί στο άμεσο μέλλον.
4. Μέχρι την έναρξη εφαρμογής της παραπάνω νέας διαδικασίας θα ισχύει το σύστημα προσδιορισμού των τιμών των νέων φαρμάκων που θεσπίστηκε πρόσφατα (Ν. 3408/2005, άρθρο 13), δηλαδή ο μέσος όρος των τριών (3) φθηνότερων χωρών της Ε.Ε. (και συγκεκριμένα των δύο φθηνότερων από τις 15 χώρες της Ε.Ε. και την φθηνότερη από τις δέκα χώρες της διεύρυνσης) και της Ελβετίας. Πριν την εφαρμογή της παραπάνω μεθόδου, ίσχυε στην Ελλάδα η φθηνότερη τιμή σε χώρα της Ε.Ε.

Με βάση την προηγηθείσα περιγραφή της σημερινής κατάστασης, η κατάργηση της λίστας φαρμάκων και η κατάργηση της προηγούμενης θεώρησης των συνταγών

από τους οικείους ασφαλιστικούς φορείς αποτελούν δύο, κατ' αρχήν, ορθά μέτρα καθώς καταργούν διαδικασίες που και ταλαιπωρούσαν τους ασφαλισμένους χωρίς κανένα προφανές όφελος και δεν εξυπηρετούσαν το σκοπό για τον οποίο θεσπίσθηκαν, αφού δεν υπήρχε ουσιαστικός έλεγχος της συνταγογράφησης και αποτροπή αθέμιτων καταστάσεων.

Η Ο.Κ.Ε., όμως, εκφράζει τον προβληματισμό της ως προς τις «παρενέργειες» που μπορεί να υπάρξουν από το γεγονός ότι η μετάπτωση από το ισχύον στο νέο καθεστώς φαρμακευτικής περίθαλψης γίνεται **χωρίς μεταβατική περίοδο προσαρμογής** και, κυρίως, χωρίς τα μέτρα της κατάργησης της Λίστας και του προληπτικού ελέγχου να συμπίπτουν χρονικά με την εφαρμογή του νέου συστήματος προσδιορισμού τιμών και ενιαίων διαδικασιών συνταγογράφησης.

Ειδικότερα, τα μέτρα της κατάργησης της Λίστας και της προηγούμενης θεώρησης θα επιβαρύνουν τα ασφαλιστικά ταμεία εάν δεν συνδυασθούν με έναρξη εφαρμογής και των άλλων βασικών αξόνων του νέου συστήματος κάλυψης της φαρμακευτικής δαπάνης, όπως ο καθορισμός θεραπευτικών ομάδων και ο προσδιορισμός τιμής αναφοράς και ανάκτησης ανά θεραπευτική ομάδα και φάρμακο και μηχανογράφηση της συνταγογράφησης, ώστε να είναι δυνα-

τή η παρακολούθηση και ο εντοπισμός καταστρητηγήσεων. Και μάλιστα, η επιβάρυνση αυτή θα έλθει σε συνέχεια της πρόσφατης επιβάρυνσης που δημιουργήθηκε με την -αναγκαστική- μεταβολή του τρόπου υπολογισμού της τιμής των φαρμάκων.

Η Αιτιολογική Έκθεση που συνοδεύει το νομοσχέδιο δεν περιέχει οικονομική εκτίμηση του κόστους, γεγονός που επιτείνει την ανησυχία για τα οικονομικά μεγέθη.

Για όλους αυτούς τους λόγους, η Ο.Κ.Ε. προτείνει να συνδυασθεί ο χρόνος ισχύος των νέων αυτών μέτρων με την έναρξη ισχύος των άλλων παραμέτρων του νέου συστήματος και, βεβαίως, να τεθεί ένα συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση των μεταβολών αυτών.

Τέλος, και σε επίπεδο Γενικής Αξιολόγησης, η Ο.Κ.Ε. επιθυμεί να επισημάνει ένα σοβαρό ζήτημα, επ' ευκαιρία του Κεφαλαίου Β' που αφορά στα φαρμακεία. Το σύστημα εφημεριών, όπως ισχύει σήμερα, κρίνεται ότι δεν ανταποκρίνεται στις ανάγκες των πολιτών, οι οποίοι είναι αναγκασμένοι να αναζητούν πολύ μακράν της οικίας τους, και μάλιστα την ώρα που αυτοί ή κάποιοι συγγενείς τους είναι ασθενείς, ανοικτό φαρμακείο. Η αλλαγή του συστήματος εφημεριών θα πρέπει να εξετασθεί άμεσα από την Πολιτεία, σε συνεργασία και με τους εμπλεκόμενους φορείς, με γνώμονα την εξυπηρέτηση των ασθενών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ^Τ

ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Κεφάλαιο Α' Διατάξεις περί φαρμακευτικής περίθαλψης

Άρθρο 1

Θεσπίζεται ο κανόνας ότι καλύπτονται από το Δημόσιο και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθένειας όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν νόμιμα στη χώρα μας, εκτός από τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή ή φάρμακα που αφορούν ορισμένες ενδείξεις και που καθορίζονται με υπουργική απόφαση.

Θα πρέπει να τεθεί προθεσμία εντός της οποίας θα εκδοθεί η εν λόγω υπουργική απόφαση και η έναρξη ισχύος του νέου νόμου να συνδεθεί με την έκδοση αυτής της απόφασης. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να καλυφθούν στο διάστημα που θα μεσολαβήσει περιπτώσεις που δεν δικαιολογούνται.

Με την ευκαιρία αυτή, η Ο.Κ.Ε. επισημαίνει το ευρύτερο πρόβλημα της χορήγησης φαρμάκων από τα φαρμακεία χωρίς να υπάρχει σχετική συνταγή. Θα πρέπει να καταρτισθεί λίστα φαρμάκων-σκευασμάτων για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή (Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα) μετά από αντικειμενικό και υπεύθυνο διάλογο και στη συνέχεια θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την αυστηρή εφαρμογή αυτής της διάκρισης συνταγογραφούμενων και μη φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό, θα μπορεί να διερευνηθεί και η δυνατότητα πώλησης Μη Συντα-

γογραφούμενων Φαρμάκων και εκτός φαρμακείων.

Άρθρα 2-3

Ιδρύονται πρωτοβαθμίως η 7μελής Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (ΕΔΑΦ) και η 5μελής Δευτεροβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (ΔΕΔΑΦ). Αντικείμενό τους είναι ο προσδιορισμός και η κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων των φαρμάκων των οποίων καλύπτεται η δαπάνη και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης. Τα μέλη των επιτροπών ορίζονται με υπουργικές αποφάσεις και πρέπει να είναι «επιστήμονες με εμπειρία στο γνωστικό αντικείμενο του φαρμάκου, της πολιτικής και των οικονομικών της υγείας».

Κατ' αρχήν, ισχύει η παρατήρηση της Γενικής Αξιολόγησης για το χρονικό διάστημα που θα μεσολαβήσει μέχρι να ολοκληρωθεί το έργο των επιτροπών αυτών σε ό,τι αφορά τα ήδη κυκλοφορούντα φάρμακα και την ανάγκη να ρυθμισθεί η λειτουργία της αγοράς στο μεσοδιάστημα αυτό.

Ως προς τη σύνθεση των επιτροπών, σημειώνονται τα εξής: οι επιτροπές αυτές θα έχουν καθοριστικό ρόλο στην τιμολογιακή πολιτική στο χώρο των φαρμάκων. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει αφ' ενός να καθορισθούν στη διάταξη υψηλότερα και αντικειμενικά ελέγχιμα προσόντα και αφ' ετέρου να προβλεφθεί και συμμετοχή εκπροσώπων από θεσμικούς φορείς (φαρμακευτικοί/ια-

τρικοί σύλλογοι, πανεπιστήμια κ.λπ.), ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη διαφάνεια και θεσμική κατοχύρωση στις αποφάσεις που αυτές θα λαμβάνουν.

Άρθρο 4

Καθορίζεται ο τρόπος με τον οποίο θα καθορίζεται η Τιμή Αναφοράς για κάθε θεραπευτική ομάδα φαρμάκων και η Τιμή Ανάκτησης για κάθε φάρμακο, με βάση την οποία το Δημόσιο και οι ασφαλιστικοί φορείς βεβαιώνουν και εισπράττουν το ποσό ανάκτησης από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρίες.

Κατ' αρχήν παρατηρείται ότι είναι δυσνόητος ο τρόπος καθορισμού της τιμής ανάκτησης. Θα πρέπει να παρατεθεί ένα παράδειγμα στην Αιτιολογική Έκθεση.

Επί του περιεχομένου τώρα, σημειώνεται ότι οι έννοιες «Καθορισμένη Ημερήσια Δόση», «Τιμή Αναφοράς» και «Τιμή Ανάκτησης» θέτουν έμμεσα πλην σαφώς την προοπτική της ομαδοποίησης των ασθενειών, των ασθενών και των θεραπειών σε κατηγορίες, σε μια εποχή που περισσότερο από ποτέ έχει καθιερωθεί ιατρικά η εξατομίκευση του κάθε περιστατικού.

Τέλος, η βεβαίωση του ποσού ανάκτησης από το Δημόσιο και τους ασφαλιστικούς φορείς προϋποθέτει μία ενιαία υποδομή μεταξύ φαρμακείων, ταμείων και εταιριών, η οποία για να δημιουργηθεί θα απαιτήσει σημαντικό χρόνο. Και πάλι τονίζεται η ανάγκη ρύθμισης των «παρενεργειών» από την ημι-

τελή εφαρμογή του νέου συστήματος στο μεσοδιάστημα αυτό.

Άρθρο 6 (παρ. 1)

Απαλλάσσονται όλες οι εκτελούμενες συνταγές από τη διαδικασία θεώρησής τους.

Η συγκεκριμένη διάταξη κρίνεται θετικά με το σκεπτικό ότι η έως τώρα εφαρμογή της διαδικασίας της θεώρησης των συνταγών δεν επέφερε τα αναμενόμενα προς την κατεύθυνση συγκράτησης των φαρμακευτικών δαπανών, ενώ αντίθετα επιβάρυνε την ταλαιπωρία των πολιτών, προκειμένου να προμηθευτούν τα απαραίτητα για την υγεία τους φάρμακα.³

Ως προς το χρόνο εφαρμογής, ισχύουν οι παρατηρήσεις της Γενικής Αξιολόγησης.

Άρθρο 7

Προβλέπεται η από πλευράς του Δημοσίου και των ασφαλιστικών ταμείων επεξεργασία, έλεγχος και εκκαθάριση των συνταγών των ασφαλισμένων τους, ο προσδιορισμός των ποσών ανάκτησης ανά ιδιοσκεύασμα και ασφαλιστική εταιρία, η έκδοση γραμματίων είσπραξης των απαιτήσεων και η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων για τη συνταγογράφηση των φαρμάκων. Δίνεται η δυνατότητα ανάθεσης των λειτουργιών αυτών σε τρίτους.

Είναι πράγματι αναγκαία η δημιουργία της σχετικής υποδομής για την επιτέλεση

3. Η Ο.Κ.Ε. έχει προβεί στην ίδια θετική διαπίστωση και σε προηγούμενη Γνωμοδότησή της (Γνώμη υπ' αριθμ. 128, Μάρτιος 2005) όταν η συγκεκριμένη διάταξη όριζε την αύξηση του ποσού κάτω από το όριο του οποίου δεν απαιτείται θεώρηση των συνταγών φαρμάκων.

αυτών των λειτουργιών. Η σχετική εμπειρία του Ι.Κ.Α. θα πρέπει να αξιοποιηθεί.

Η ανάθεση του έργου αυτού σε τρίτους θα πρέπει να γίνει με ενιαίο για τα ταμεία τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η συνολική παρακολούθηση της συνταγογράφησης π.χ. από ένα ιατρό ή ενός συγκεκριμένου φαρμάκου και να είναι συμβατά τα συστήματα του κάθε ταμείου. Θα πρέπει να προβλεφθεί η έκδοση Π.Δ. που θα ρυθμίσει ενιαία τις σχετικές διαδικασίες και προϋποθέσεις.

Παράλληλα, θα πρέπει να τεθούν ρήτρες που θα ισορροπούν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ιατρών και των ασθενών και την ανάγκη εντοπισμού παρανομών ή αθέμιτων καταστάσεων στο χώρο της συνταγογράφησης.

Άρθρο 8

Στην παρ. 3 προβλέπεται η καθιέρωση ενιαίου τύπου συνταγής που θα επιδέχεται μηχανογραφικής επεξεργασίας και θα εφαρμόζεται σε όλα τα ταμεία.

Η διάταξη κρίνεται θετικά και είναι αναγκαία προϋπόθεση για την αποτελεσματική λειτουργία του όλου συστήματος. Με την ευκαιρία αυτή, επισημαίνεται και η ανάγκη για την εισαγωγή της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας που ήδη ισχύει σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες.

Στην παρ. 7 προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι οι «φαρμακοποιοί ασκούν κατασταλτικό έλεγχο επί των συνταγών και, σε περίπτωση διαπίστωσης παρατυπιών, επιβάλλονται στους υπευθύνους κυρώσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 67/2000.

Δεν είναι δυνατόν να ανατεθεί στους φαρμακοποιούς η ευθύνη διαπίστωσης παρατυπιών κατά τη συνταγογράφηση. Ο φαρμακοποιός το μόνο που μπορεί και πρέπει να κάνει είναι να διαπιστώσει εάν τηρήθηκε ο ενιαίος τύπος συνταγής.

Άρθρο 11

Καθορίζεται ως τιμή προμήθειας των φαρμάκων σε όσες ιδιωτικές κλινικές λειτουργεί φαρμακείο, η αντίστοιχη νοσοκομειακή κλινική.

Η διάταξη αυτή θα πρέπει να ισχύσει και για όσες κλινικές δεν έχουν φαρμακείο.

Άρθρο 12

Συνιστάται νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Οργανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας-ΟΑΤΥ». Τα θέματα που αφορούν την οργάνωση, διοίκηση, λειτουργία, σύνθεση και διαχείριση των ανθρωπίνων και οικονομικών πόρων του Οργανισμού σημειώνεται ότι θα προσδιοριστούν με Προεδρικό Διάταγμα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ίδρυση νέων νομικών προσώπων όταν αυτά θα δραστηριοποιούνται σε θέματα που καλύπτονται από άλλους φορείς. Για παράδειγμα, στη συγκεκριμένη περίπτωση θα πρέπει να εξετασθεί η δυνατότητα αξιοποίησης του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας που λειτουργεί ως θυγατρική του ΕΟΦ και στο οποίο ήδη απασχολούνται 67 άτομα, εκ των οποίων οι 29 είναι επιστήμονες.

Πέραν αυτού, η διάταξη είναι πολύ γενική. Εκτός από τους σκοπούς του νομικού προσώπου, δεν αναφέρεται ουσιαστικά τίποτε για τη διοίκηση και τα όργανά του και παραπέμπονται όλα σε Π.Δ. Τέτοιου είδους

υπέρμετρα γενικές εξουσιοδοτήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται.

Άρθρο 13

Προβλέπεται ότι μπορεί να επιτραπεί η κυκλοφορία στην εγχώρια αγορά φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει εκδοθεί μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του νόμου και ορίζει ότι πα-

ρασκευάζονται ή συσκευάζονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

Θα πρέπει να ορισθούν στο νόμο τα κριτήρια με βάση τα οποία θα γίνει η επιλογή των φαρμάκων αυτών.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ Ο.Κ.Ε.

Νικόλαος Αναλυτής

Στην Ολομέλεια της 18ης Ιανουαρίου 2006 παρέστησαν τα κάτωθι Μέλη
της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής:

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Αναλυτής Νικόλαος

Κεφάλας Χαράλαμπος
Εκπρόσωπος Ε.Σ.Ε.Ε.

ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΙ

Πολίτης Δημήτρης
Γ.Σ.Ε.Ε.

Α' ΟΜΑΔΑ

Αντζινάς Νικόλαος
Εκπρόσωπος Γ.Σ.Ε.Β.Ε.Ε.

Ντουντούμης Γεώργιος
Εκπρόσωπος Γ.Σ.Ε.Β.Ε.Ε.
σε αναπλήρωση του
Ασημακόπουλου Δημητρίου
Προέδρου Δ.Σ. Γ.Σ.Ε.Β.Ε.Ε.

Γκοτσόπουλος Χρήστος
Εκπρόσωπος Ε.Σ.Ε.Ε.

Ζούλοβιτς Μαργαρίτα
Εκπρόσωπος Ε.Σ.Ε.Ε.

Κουτσιβίτου Αναστασία
Εκπρόσωπος Σ.Ε.Β.

Ρερρές Κυριάκος
Γενικός Διευθυντής Π.Ο.Ξ.

Σκορίνης Νικόλαος
Γενικός Γραμματέας Δ.Σ. Γ.Σ.Ε.Β.Ε.Ε.

Στεφάνου Ιωάννης
Εκπρόσωπος Σ.Ε.Β.

Τσατήρης Γεώργιος
Ένωση Ελληνικών Τραπεζών

Β' ΟΜΑΔΑ

Αυγητίδης Ελευθέριος
Γ.Σ.Ε.Ε.

Σπανού Δέσποινα
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.
σε αναπλήρωση του
Βρεττάκου Ηλία
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.

Μπούρχας Κωνσταντίνος
Γ.Σ.Ε.Ε.

Ηλιόπουλος Ηλίας
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.

Κουτσιμπογιώργος Γεώργιος
Γ.Σ.Ε.Ε.

Κωνσταντινίδης Ιωάννης
Γ.Σ.Ε.Ε.

Λαιμός Στέφανος
Γ.Σ.Ε.Ε.

Ξενάκης Βασίλειος
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.

Παπαντωνίου Κωνσταντίνος
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.

Αποστολόπουλος Αναστάσιος
Α.Δ.Ε.Δ.Υ.

Πεπόνης Εμμανουήλ
Γ.Σ.Ε.Ε.

Πλευράκης Μιχάλης
Γ.Σ.Ε.Ε.

Μπάρλος Αλέξανδρος
Γ.Σ.Ε.Ε.
σε αναπλήρωση του
Πολυζωγόπουλου Χρήστου
Προέδρου Γ.Σ.Ε.Ε.

Τούσης Αθανάσιος
Γ.Σ.Ε.Ε.

Γ' ΟΜΑΔΑ

Σουφλιάς Γεώργιος
Β' Αντιπρόεδρος Ο.Ε.Ε.
σε αναπλήρωση του
Γιαννόπουλου Παρασκευά¹
Προέδρου Ο.Ε.Ε.

Γωνιωτάκης Γεώργιος
Πρόεδρος Δ.Σ. Γ.Ε.Σ.Α.Σ.Ε.

Καφύρας Χαράλαμπος
Μέλος Γ.Σ. Π.Α.Σ.Ε.Γ.Ε.Σ.
σε αναπλήρωση του
Καραμίχα Τζανέτου
Προέδρου Δ.Σ. Π.Α.Σ.Ε.Γ.Ε.Σ.

Σωτηρίου Ιωάννης
Εκπρόσωπος Κ.Ε.Δ.Κ.Ε.

Κουκουλάκης Ζαχαρίας
Μέλος Δ.Σ. Γ.Ε.Σ.Α.Σ.Ε.

Μπέσης Κωνσταντίνος
Εκπρόσωπος Γ.Ε.Ω.Τ.Ε.Ε.

Σχινάς Θεόδωρος
Εκπρόσωπος Δικηγορικού Συλλόγου
Αθηνών

Σωτηρακόπουλος Βασίλειος
Εκπρόσωπος Π.Ι.Σ.

Τσεμπερλίδης Νικόλαος
Πρόεδρος Δ.Σ. Κ.Ε.Π.Κ.Α.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γρηγόριος Παπανίκος

ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΩΝ & ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΧΕΣΕΩΝ ΤΗΣ Ο.Κ.Ε.

Για κάθε πληροφορία σχετικά με το έργο και τη λειτουργία της Ο.Κ.Ε. είναι στη διάθεσή σας το Τμήμα Δημοσίων & Διεθνών Σχέσεων της Επιτροπής, υπό τη διεύθυνση της Δρος Μάρθας Θεοδώρου.

Τηλ.: (210) 9249510-2, Fax: (210) 9249514, e-mail: iproke@otenet.gr