

**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

**ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ**

**Σπουδάστρια: Κολιγιάτη Αλεξάνδρα
Εισηγητής: κ. Τσουντας Κωνσταντίνος**

ΚΑΛΑΜΑΤΑ, ΜΑΙΟΣ 2009

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....σελ.1	σελ.1
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....σελ.3	σελ.3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....σελ.5	σελ.5

ΚΕΦΑΛΑΙΟ

1

ΙΣΤΟΡΙΚΗ

ΑΝΑΔΡΟΜΗ

1.1 ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΗΝ ΑΡΧΑΙΑ ΕΛΛΑΔΑ.....σελ.6	σελ.6
1.2 ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΣΤΑ ΝΕΟΤΕΡΑ ΧΡΟΝΙΑ.....σελ.7	σελ.7

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ

2.1 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟσελ.10	σελ.10
2.2 ΣΥΝΤΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣσελ.11	σελ.11
2.3 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣσελ.12	σελ.12

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Ε. Ο. Φ.

3.1 ΓΕΝΙΚΑσελ.16	σελ.16
3.2 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.σελ.17	σελ.17
3.3 ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ..σελ.19	σελ.19
3.4 ΔΕΛΤΙΑ ΤΥΠΟΥ Ε.Ο.Φ.....σελ.24	σελ.24
3.4.1 ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ INTERNET ΕΓΚΥΚΛΙΟΣσελ.24	σελ.24
3.4.2 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΒΟΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ.....σελ.25	σελ.25

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΠΑΡΟΧΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

3.1 ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΑΜΕΙΩΝ.....σελ.27
3.2 Ι.Κ.Α.....σελ.28
3.3 Ο.Γ.Α.....σελ.33
3.4 Τ.Ε.Β.Ε.....σελ.35

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΤΟΥΣ ΑΛΛΟΔΑΠΟΥΣ

4.1 Ι.Κ.Α.....σελ.36
4.2 Τ.Ε.Β.Ε.....σελ.37
4.3 Ο.Γ.Α.....σελ.38
4.4 ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ.....σελ.39

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....σελ.41

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΝΟΜΟΣ 3457/2006, ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

ΓΕΝΙΚΑ.....σελ.42
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α': ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.....σελ.45
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' : ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ.....σελ.51

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....σελ.54

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Ε.Ο.Φ.:	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ι.Κ.Α.:	Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Ο.Γ.Α.:	Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων
Τ.Ε.Β.Ε.:	Ταμείο Ασφαλίσεων Επαγγελματιών και Βιοτεχνών Ελλάδος
Τ.Σ.Α.Υ.:	Ταμείο Συντάξεων και Ασφαλίσεων Υγειονομικών
Κ.Τ.Λ.:	Και Τα Λοιπά
Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε.:	Ταμείο Σύνταξης Μηχανικών Εργοληπτών Δημόσιων Έργων
Δ.Ε.Κ.Ο.:	Δημόσιες Επιχειρήσεις Και Οργανισμοί
Α.Ε.Π.:	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
Κ.Μ.Δ.Κ.Φ.:	Κεντρικές Μονάδες Διάλυσης Κυτταροστατικών Φαρμάκων
Π.Χ.Π.:	Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
Φ.Ο.Χ.:	Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
Ι.Φ.Ε.Τ.:	Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας
Ε.Κ.Ε.Β.Υ.Λ.:	Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών
С.Ρ.М.Р.:	Committee for Proprietary Medicinal Products
С.V.M.P.:	Committee for Veterinary Medicinal Products
Ε.Δ.Ο.Μ.:	European Department Quality Medicines
Ε.Σ.Υ.Δ.:	Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης
Ο.Μ.С.Λ.:	Official Medicines Control Laboratories
Π.Ι.Σ.:	Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Ε.Τ.Ε.Α.Μ.:	Ενιαίο Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Μισθωτών
Τ.Ε.Α.Ι.Τ.:	Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Ιδιωτικού Τομέα
Τ.Α.Υ.Τ.Ε.Κ.Ω.:	Ταμείο Ασφάλισης Υπαλλήλων Τραπεζών και Επιχειρήσεων Κοινής Ωφέλειας
Τ.Ε.Α.Δ.Υ.:	Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Δημοσίων Υπαλλήλων
Τ.Ε.Α.Π.Α.Σ.Α.:	Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης και Πρόνοιας Απασχολούμενων στα Σώματα Ασφαλείας
Ε.Τ.Α.Τ.:	Ενιαίο Ταμείο Ασφάλισης Τραπεζοϋπαλλήλων
Ε.Σ.Υ.:	Εθνικού Συστήματος Υγείας
Ο.Π.Α.Δ.:	Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου
Λ.Β.Κ.Α.:	Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης
Φ.Ε.Κ.:	Φύλλο Εφημερίδος της Κυβέρνησης
Α.Ε.:	Ανώνυμη Εταιρεία
Ε.Π.Ε.:	Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης
Κ.Α.Π.Η.:	Κέντρα Ανοιχτής Προστασίας Ηλικιωμένων
Α.Ε.Ι.:	Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα

Ε.Κ.Α.Σ.: Επίδομα Κοινωνικής Αλληλεγγύης Συνταξιούχων
Σ.Δ.Ο.Ε.: Σώμα Δίωξης Οικονομικού Εγκλήματος
Π.Δ.: Προεδρικό Διάταγμα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η σημασία της φαρμακευτικής αγωγής στη ζωή και την καθημερινότητά μας είτε αυτή είναι προληπτική, είτε θεραπευτική είτε απλά συμπτωματική είναι τεράστια. Η δραματική βελτίωση της Δημόσιας Υγείας αλλά και της ποιότητας ζωής έχει άμεση σχέση με την ανακάλυψη καθημερινά νέων φαρμάκων και νέων θεραπειών. Ειδικότερα η παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης στην Ελλάδα, η οποία αποτελεί το αντικείμενο που διαπραγματεύομαι στην παρούσα εργασία, αντιμετωπίζει σειρά σοβαρών προβλημάτων.

Αναμφισβήτητα λοιπόν, η Υγεία σήμερα είναι ένα βασικό θέμα του λαϊκού ενδιαφέροντος. Είναι γεγονός ότι η χρήση φαρμάκων συντελεί στην ποιότητα ζωής, κυρίως στις προχωρημένες ηλικίες. Η αύξηση της ποιότητας των φαρμάκων οφείλεται στο ότι τις τελευταίες δεκαετίες στις Ευρωπαϊκές αστικές κοινωνίες ο μέσος όρος ζωής αυξήθηκε σημαντικά. Αυτό επομένως συνεπάγεται τη μεγαλύτερη χρήση φαρμάκων και συνεπώς την αύξηση δαπανών για την υγεία.

Ένα από τα προβλήματα που αντιμετώπισα κατά την διάρκεια της παρούσας εργασίας, ήταν ο περιορισμένος αριθμός βιβλιογραφίας και ειδικότερα ελληνικής. Η μεθοδολογία της εργασίας στηρίχθηκε περισσότερο σε δευτερογενής πηγές, όπως άρθρα εφημερίδων, επιστημονικά περιοδικά καθώς και σε συνέδρια και ημερίδες. Σημαντική πηγή για την τελειοποίηση της εργασίας μου υπήρξε το διαδίκτυο μέσω του οποίου άντλησα και τα περισσότερα στοιχεία.

Για την καλύτερη κατανόηση της διαδικασίας, την οποία ακολούθησα για την διεκπεραίωση αυτής της πτυχιακής εργασίας σας αναφέρω εν συντομία την δομή των κεφαλαίων.

Η δομή αποτελείται από 5 κεφάλαια. Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζω μια ιστορική αναδρομή του φαρμάκου από την αρχαιότητα μέχρι τα νεότερα χρόνια.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναφέρεται η φαρμακευτική πολιτική που εφαρμόζεται στην Ελλάδα και την Ευρώπη καθώς και η λειτουργία της αγοράς.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναλύεται η λειτουργία, η δράση καθώς και η διακίνηση των φαρμάκων μέσω του διαδικτύου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Στο τέταρτο κεφάλαιο αναφέρονται τα τρία βασικότερα ασφαλιστικά ταμεία της ασφαλιστικής αγοράς και συγχώνευσή τους.

Στο πέμπτο κεφάλαιο αναλύονται οι ειδικές περιπτώσεις φαρμακευτικής περίθαλψης και οι προϋποθέσεις ασφάλισης και παροχής στους αλλοδαπούς καθώς και το εθνικό πρόγραμμα εμβολιασμού του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

1.1 Τα φάρμακα στην αρχαία Ελλάδα.

Οι γνώσεις σχετικά με τα φάρμακα που περιέχονται στα αρχαιοελληνικά κείμενα επεκτείνονται σε πολλές λεπτομέρειες: τρόπος συλλογής των φυτών (ακόμα κατάλληλη εποχή, ενδεχομένως και ώρα της ημέρας), τρόπος διατήρησης, τρόποι παρασκευής, δοσολογία, καταστάσεις για τις οποίες είναι κατάλληλο το κάθε φάρμακο κ.λπ. Είναι φανερό (από αναφορές των συγγραφέων και από συγκρίσεις των κειμένων) ότι πολλές από τις πληροφορίες που αναφέρει ένας συγγραφέας προέρχονται από παλαιότερους του. Ο Γαληνός π.χ. έχει πάρει πολλά στοιχεία από τον Διοσκουρίδη και άλλους, ο Διοσκουρίδης από παλαιότερους του και από τη λαϊκή ιατρική διαφόρων περιοχών κ.ο.κ. Το γεγονός, όμως, αυτό δεν μας διαφωτίζει και πολύ, γιατί παραμένει αναπάντητο το πώς είχαν αποκτήσει τις γνώσεις αυτές οι παλαιότεροι.

Μια πρόχειρη απάντηση είναι ότι οι γνώσεις αυτές αποκτήθηκαν αρχικά με τυχαίες παρατηρήσεις ή τυχαίες δοκιμές. Μια τέτοια απάντηση, όμως, δεν είναι καθόλου ικανοποιητική. Είναι εξαιρετικά προβληματικό να δεχθεί κανείς ότι όλο το σώμα των σχετικών γνώσεων αποκτήθηκε με «συσσώρευση» τέτοιων τυχαίων παρατηρήσεων ή δοκιμών¹. Πολλά από τα φάρμακα αυτά είναι θεραπευτικά μόνο σε συγκεκριμένες δόσεις ή συγκεκριμένες συνθήκες παρασκευής και χορήγησης (συνθήκες που περιγράφονται, πολλές φορές, με μεγάλη ακρίβεια στα αρχαία κείμενα), ενώ σε άλλες συνθήκες μπορεί να είναι αδρανή ή τοξικά. Άλλοτε πάλι τα φάρμακα αυτά πρέπει να λαμβάνονται για μεγάλο χρονικό διάστημα πριν εμφανισθούν θεραπευτικά αποτελέσματα. Αυτό που μπορεί να προσφέρει μια τυχαία παρατήρηση είναι μάλλον να οδηγήσει σε κάποια τροποποίηση, συμπλήρωση κ.λπ. μιας γνώσης που ήδη υπάρχει. Με άλλα λόγια: για να προχωρήσει κανείς σε γνώσεις σχετικά με τα φάρμακα πρέπει να ξεκινήσει από (και να στηριχθεί σε) ήδη δομημένες γνώσεις.

Μια τέτοια παρατήρηση μας οδηγεί στις πιο πρώιμες (ή πρωτόγονες) φάσεις ενός πολιτισμού, στις οποίες, όπως είναι γνωστό, οι άνθρωποι χρησιμοποιούσαν ήδη ένα μεγάλο φάσμα φαρμάκων. Όπως παρατηρεί ο R. Schmitz:⁹ «Στον άνθρωπο των προϊστορικών εποχών ή των πρωτόγονων πολιτισμών εκδηλώνονται κάποια έμφυτα ένστικτα που αναπτύσσονται τόσο περισσότερο, όσο λιγότερο οι δραστηριότητές του

¹ <http://www.afipnisis.gr/agora/viewtopic.php?f=30&t=124>

κατευθύνονται από συνειδητή, συστηματική σκέψη. Όπως συμβαίνει με το υγιές ζώο, έτσι και ο υγιής άνθρωπος αναζητούσε τη φυτική, ζωική ή ορυκτή τροφή του και έβρισκε ασυνείδητα αυτό το οποίο χρειαζόταν το σώμα του, ενώ απέφευγε εκείνο που θα τον έβλαπτε. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση μιας αρρώστιας, στην οποία ο οργανισμός αναζητά εκείνο που του είναι απαραίτητο για να ανακτήσει την υγεία του».

1.2 Τα φάρμακα στα νεότερα χρόνια.

Τα φαρμακεία με την σημερινή τους μορφή είναι αποτέλεσμα των νεότερων χρόνων. Στην αρχαιότητα δεν υπήρχαν οργανωμένα φαρμακεία αλλά την Φαρμακευτική ασκούσαν οι γιατροί ταυτόχρονα με την ιατρική.

Κατά τον 8^ο αιώνα μ.χ. από τους Άραβες στη Βαγδάτη έγινε για πρώτη φορά ο διαχωρισμός του ιατρικού επαγγέλματος από το Φαρμακευτικό. Αργότερα το ενδιαφέρον επικεντρώθηκε στη φαρμακολογική έρευνα και στο φαρμακείο, το οποίο αναβαθμίστηκε από φαρμακείο σε επιστημονικό εργαστήριο.

Στη Βυζαντινή επικράτεια όμως η φαρμακευτική εξακολούθησε να εξασκείται μαζί με την ιατρική. Όμως στα νοσοκομεία που ίδρυσαν οι Βυζαντινοί Αυτοκράτορες υπήρχαν και Φαρμακεία, που διευθυνόντουσαν από ειδικούς επιστήμονες που ονομάζονταν ποιμεντάριοι. Έργο τους ήταν η συλλογή και διαφύλαξη των βοτάνων και η επίβλεψη των ιατρικών βοηθημάτων του νοσοκομείου, στο εργαστήριο του οποίου εργαζόταν. .

Την λαμπρή πορεία εξέλιξης της φαρμακευτικής επιστήμης, διέκοψαν οι Τούρκοι με την Άλωση της Πόλης.

Έτσι μέχρι τον 16^ο αιώνα η ιατρική και η φαρμακευτική στην Ελλάδα ασκούνταν από κομπογιαννίτες και τσαρλατάνους κι όχι από επιστήμονες. Αργότερα οι υπόδουλοι Έλληνες άρχισαν να πηγαίνουν για σπουδές στα πανεπιστήμια της Ευρώπης.

Οι επιστήμονες πλέον ιατροφιλόσοφοι - ιατροφαρμακοποιοί ασκούσαν το επάγγελμά τους κατά κανόνα στα μεγάλα αστικά κέντρα. Έτσι στην Κωνσταντινούπολη προεπαναστατικά, σημειώνεται η ύπαρξη επιστημόνων φαρμακοποιών , ενώ στην Αμερική, μόλις στα 1852 ιδρύθηκε η Ένωση Φαρμακοποιών.

Δεν μας χωρίζουν πολλά χρόνια από την εποχή που η ιατρική και η φαρμακευτική βρισκόταν στα σπάργανα και ήταν άπειρα τα θύματα της άγνοιας και των στοιχειωδών μέσων διαγνωστικής και θεραπείας.

Στα τέλη του 19ου αιώνα στην Ελλάδα δημιουργούνται τα πρώτα αλληλοβοηθητικά ταμεία, ενώ η εγκατάσταση των προσφύγων «προκαλεί» την ψήφιση νόμου (ν.2868/1922) που καθιερώνει την αρχή της υποχρεωτικής ασφάλισης των μισθωτών κατά κλάδους ή επιχειρήσεις (πχ. ταμείο καπνεργατών, λιμενεργατών, τυπογράφων). Την περίοδο 1928-1937 ιδρύονται αρκετά κλαδικά ταμεία ασφάλισης (ΤΣΑΥ, Ταμείο Νομικών, Ταμείο Εργατών Τύπου) και οι πρώτοι φορείς Επικουρικής Ασφάλισης. Το ταμείο των μηχανικών ΤΣΜΕΔΕ ιδρύεται το 1934, ενώ το ΙΚΑ ιδρύεται το 1937 και επεκτείνεται σε όλη την Ελλάδα το 1982. Η ασφάλιση εργασίας θεσμοθετείται το 1945, η παροχή οικογενειακών επιδομάτων το 1958, ενώ ο ΟΓΑ ιδρύεται το 1961.

Η χρηματοδότηση των ταμείων θεσπίστηκε από τότε μέχρι και σήμερα να είναι τριμερής και να αποτελείται από τις εισφορές των εργαζομένων που κατακρατούνται από το μισθό τους, από τις εισφορές των εργοδοτών που προέρχονται από το κεφάλαιο της επιχείρησης και τέλος από τις εισφορές του κράτους που προέρχονται από τον κρατικό προϋπολογισμό. Επίσης, οι δύο πυλώνες πάνω στους οποίους στηρίχτηκε από τότε η ασφάλιση στη χώρα μας ήταν η κύρια σύνταξη και η επικουρική. Η τελική σύνταξη που παίρνει ο ασφαλισμένος είναι το άθροισμα και των δύο. Η κύρια σύνταξη υπολογίζεται είτε ως ένα ποσοστό της τάξης 60-80% επί του μέσου όρου των αποδοχών της τελευταίας πενταετίας του εργαζομένου (όπως συμβαίνει στο ΙΚΑ), είτε ως ένα ποσοστό της τάξης 60-80% επί του τελευταίου μισθού (όπως συμβαίνει στις ΔΕΚΟ). Στο σημείο αυτό όμως αξίζει να σημειωθεί ότι στο Δημόσιο μεγάλο μέρος των αποδοχών του εργαζόμενου είναι επιδόματα, τα οποία δεν υπολογίζονται στην κύρια σύνταξη, με αποτέλεσμα αυτή να προκύπτει μόνο ως ποσοστό του ύψους του μισθού αν από αυτόν αφαιρέσουμε τα επιδόματα. Η επικουρική σύνταξη ανήκει στις εγγυημένες παροχές του δημόσιου ασφαλιστικού συστήματος και συναρτάτε ως ποσοστό επί της κύριας σύνταξης. Σήμερα, στα περισσότερα ταμεία του Δημοσίου διαμορφώνεται από 20-26% επί της κύριας σύνταξης.

Από τη δεκαετία του '50 όλες οι εισφορές των εργαζομένων προς τα ταμεία κρατούνταν στην Τράπεζα της Ελλάδας και προσαυζάνονταν κάθε χρόνο με ένα μικρό επιτόκιο, το οποίο όμως ήταν πολύ μικρότερο του πληθωρισμού που εκείνη την εποχή κάλυπτε στο 20-30%. Έτσι, από τη λήξη του Εμφυλίου Πολέμου η πραγματική αξία των καταθέσεων των ασφαλισμένων ροκανιζόταν από τον πληθωρισμό μέχρι και τις αρχές του '90, οπότε το επιτόκιο προσαύξησης εξισώθηκε με τον πληθωρισμό, που στο μεταξύ είχε πέσει. Στο ροκάνισμα όμως των αποθεματικών των ταμείων (των εισφορών δηλαδή των εργαζομένων) ολόκληρη την περίοδο από τη δεκαετία του '50 μέχρι σήμερα συνέβαλε και η καταλήστευσή τους από το κράτος. Ένα μεγάλο μέρος των εισφορών δεσμεύονταν από το κράτος και πήγαιναν είτε ως άτοκα ή χαμηλότοκα δάνεια-επιδοτήσεις σε επιχειρήσεις για να

προωθηθεί η εκβιομηχάνιση της χώρας, είτε για να «μπαλωθούν»² κρατικοί προϋπολογισμοί, να πληρωθούν μισθοί, ρουσφέτια κ.τ.λ..

Η μεγάλη επίθεση όμως στα ταμεία ξεκίνησε τη δεκαετία του '90. Ο περίφημος νόμος '92, χώρισε τους εργαζόμενους σε τρεις κατηγορίες «παλιών-νέων» (ασφαλισμένοι μέχρι το '83, ασφαλισμένοι μεταξύ '83-'92, ασφαλισμένοι από το '93 και μετά). Με αυτόν τον τρόπο κάθε νεοφιλελεύθερη ρύθμιση που προωθείται από το '92 και μετά δεν πλήττει το σύνολο των ασφαλισμένων, δυσκολεύοντας έτσι την δημιουργία ενός ενιαίου μετώπου πάλης και αντίστασης. Παράλληλα, ο νόμος έδωσε για πρώτη φορά στις διοικήσεις των ταμείων τη δυνατότητα τοποθέτησης του 23% του αποθεματικού (των εισφορών δηλαδή των εργαζομένων) σε μετοχές και σε τραπεζικά προϊόντα υψηλού ρίσκου.

² http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlintroduction_gr/dmlintroduction_gr?OpenDocument

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ

2.1 Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη. Λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο

Η ρύθμιση της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα βασίζεται, σε μια «περιοριστική»³ λογική, κυρίως ως προς τον καθορισμό των τιμών και λιγότερο ως προς την ασφαλιστική κάλυψη. Ταυτόχρονα οι επιθετικές πολιτικές προώθησης που εφαρμόζουν οι φαρμακευτικές εταιρίες και ο όγκος των συνταγογραφούμενων σκευασμάτων υποδηλώνουν πως η αγορά έχει ανακαλύψει μεθόδους, με τις οποίες παρακάμπτει την περιοριστική αυτή λογική. Η έλλειψη μιας κοινής πορείας μεταξύ των παραγόντων της αγοράς και της πολιτείας, έχει συχνά οδηγήσει σε αδιέξοδα. Βάσιμα θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι κεντρικό σημείο αντιπαράθεσης εξακολουθεί να αποτελεί το ζήτημα κατά πόσον το φάρμακο αποτελεί κοινωνικό αγαθό ή εμπορεύσιμο προϊόν.

Στο πλαίσιο αυτό, η «ατελής» κατά τους οικονομολόγους φαρμακευτική αγορά επιβαρύνεται από δυσλειτουργίες θεσμικού τύπου και προέλευσης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί ο ορισμός της ανώτατης τιμής φαρμάκου με γνώμονα την αντίστοιχη χαμηλότερη ευρωπαϊκή, που προκαλεί στρεβλώσεις στο οικονομικό επίπεδο, ενώ παράλληλα δεν είναι συμβατός προς την ισχύουσα συνταγματική τάξη.

Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί να αξιολογήσει τους πολύπλευρους παράγοντες που διαμορφώνουν τη λειτουργία της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα και την Ευρώπη. Η πολυπλοκότητα των παραμέτρων που επηρεάζουν την εν λόγω αγορά, ο δυναμικός της χαρακτήρας αλλά και ο πλουραλισμός και η συχνότητα μεταβολής του κρατικού ρυθμιστικού πλαισίου στον ευρωπαϊκό χώρο, κατέστησαν το εγχείρημα ιδιαίτερος «απαιτητικό». Επιπλέον, οι θεσμικές παρεμβάσεις, οι οποίες κρίνονται αναγκαίες στην ατελή αγορά των υπηρεσιών υγείας, αποκτούν στην περίπτωση της φαρμακευτικής περίθαλψης έναν ιδιαίτερο χαρακτήρα, ο οποίος απορρέει από την ανάγκη εξισορρόπησης των στόχων της αναπτυξιακής πολιτικής με εκείνους της κοινωνικής πολιτικής και της πολιτικής υγείας ειδικότερα.

³ ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΑΡΟΚΗΣ, ΑΝΤ., ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ Β., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΛΙΟΝΗΣ, ΧΡ., ΣΙΣΣΟΥΡΑΣ, Α., *Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004*, κειμ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2005, σελ. 12.

Στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι ρυθμιστικές παρεμβάσεις στην αγορά φαρμάκου έχουν να επιδείξουν τα τελευταία χρόνια μια πληθώρα μέτρων, που αποσκοπούν κατά κύριο λόγο στον περιορισμό της φαρμακευτικής κατανάλωσης της σχετικής δαπάνης. Τα μέτρα αυτά προσανατολίζονται σε δύο κατευθύνσεις: αφ' ενός στην άσκηση πίεσης στην πλευρά της προσφοράς, είτε μέσω του ελέγχου της τιμής είτε μέσω του ελέγχου της διαδικασίας ασφαλιστικής κάλυψης της δαπάνης, και αφ' ετέρου στην παρέμβαση στη ζήτηση, είτε μέσω της αύξησης των ποσοστών συνασφάλισης είτε μέσω του ελέγχου της συνταγογράφησης.

Στην περίπτωση της Ελλάδας, η λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς, στην οποία κυριαρχούν τα πολυεθνικά εταιρικά σχήματα, επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από μια βασική αντίφαση της ρυθμιστικής παρέμβασης της πολιτείας: ενώ επιδιώκεται η περιστολή της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία συντίθεται αφ' ενός από την τιμή και αφ' ετέρου από την ποσότητα των καταναλισκόμενων σκευασμάτων, τα ρυθμιστικά μέτρα περιορίζονται στον εξαντλητικό έλεγχο των τιμών, στην παρέμβαση δηλαδή επί της προσφοράς, υποβαθμίζοντας τους μηχανισμούς ελέγχου και εξορθολογισμού του όγκου της κατανάλωσης με παρεμβάσεις επί της ζήτησης.

Αποτέλεσμα της μονομερούς αυτής επιλογής αποτελεί η συνεχής και με σταθερούς ρυθμούς αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία επιβαρύνει τους προϋπολογισμούς των ασφαλιστικών ταμείων αλλά και τα ατομικά εισοδήματα, ενώ παράλληλα, εκ των πραγμάτων, περιορίζει την πρόσβαση των πολιτών στην αποτελεσματικότερη θεραπευτική φαρμακευτική επιλογή, δεδομένου ότι αποτρέπει τη φαρμακευτική βιομηχανία από τη διάθεση των προϊόντων της στην εγχώρια αγορά υπό συνθήκες «αντίξοες»⁴ για την κερδοφορία της.

2.2 Συνταγματικές εγγυήσεις και θεσμική οργάνωση του συστήματος κοινωνικής ασφάλειας

Η θεσμική οργάνωση των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας βρίσκεται τα τελευταία χρόνια, τόσο στην Ελλάδα όσο και ευρύτερα στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε ένα στάδιο αναπροσαρμογής μπροστά στις οικονομικές και κοινωνικές εξελίξεις της μεταβιομηχανικής εποχής. Ο διάλογος για το μέλλον του κράτους πρόνοιας, μέσα από ποικίλες αντιπαραθέσεις, καταλήγει πάντως στο αδιαμφισβήτητο συμπέρασμα ότι η λειτουργία των συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας κατά τα επόμενα χρόνια θα διαφέρει ουσιωδώς από τα μοντέλα που αναπτύχθηκαν στην Ευρώπη μετά το β' παγκόσμιο πόλεμο.

⁴ ΓΚΑΝΑ Α.-ΖΕΡΒΟΥ Θ., *Φάρμακα: Επίπεδο και Πολιτική τιμών*, Εκδόσεις Επιστημονικές Μελέτες, Αθήνα, 1993.

Ήδη κατά την τελευταία δεκαετία αναλήφθηκαν σημαντικές μεταρρυθμιστικές πρωτοβουλίες, που τείνουν σταδιακά να μεταβάλλουν τη θεσμική φυσιογνωμία των μηχανισμών κοινωνικής προστασίας στη χώρα μας.

Η κριτική προσέγγιση του νομικού πλαισίου του συστήματος κοινωνικής ασφάλειας και της οργάνωσης της κοινωνικής διοίκησης στην Ελλάδα προϋποθέτει κατ' αρχάς την αναφορά στην ιστορική εξέλιξη και στα θεσμικά πρότυπα του κράτους πρόνοιας που αναπτύχθηκαν στην Ευρώπη, καθώς και στις σύγχρονες τάσεις μεταρρυθμίσεώς τους. Η συνταγματική κατοχύρωση των κοινωνικών δικαιωμάτων, οι διεθνείς δεσμεύσεις και οι ευρωπαϊκές προσαρμογές του κράτους πρόνοιας αποτελούν το πλαίσιο μέσα στο οποίο οργανώνεται θεσμικά το ελληνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλειας⁵.

2.3 Προτάσεις Φαρμακευτικής Πολιτικής

Το σύστημα υγείας της χώρας μας εδώ και αρκετά χρόνια βρίσκεται σε κρίση. Η πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας δεν είναι ισότιμη και οι προσφερόμενες υπηρεσίες υγείας συνδέονται άμεσα με την ατομική οικονομική δυνατότητα του πολίτη, για να αγοράσει στην ουσία, αυτές τις υπηρεσίες. Η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα των υπηρεσιών αυτών δεν αξιολογείται και η ικανοποίηση των πολιτών από το σύστημα υγείας βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα. Η κρατική απουσία, η εμπορευματοποίηση, η διαφθορά, η παραοικονομία, η πελατειακή λογική, τα οργανωμένα μικρά και μεγάλα συμφέροντα, η αδιαφορία, η υποτίμηση και η ταλαιπωρία του πολίτη, είναι οι πρώτες προσλαμβάνουσες της μεγάλης πλειοψηφίας των ασθενών κατά την επαφή τους με το σύστημα υγείας.

Αν και το σύστημα υγείας της χώρας μας κατατάσσεται στα ανεπτυγμένα συστήματα υγείας με δαπάνες γύρω στο 10% του ΑΕΠ, είναι ταυτόχρονα και το πιο ιδιωτικοποιημένο⁶. Οι ιδιωτικές δαπάνες ξεπερνούν το 50% (και συνεχίζουν να αυξάνονται) γεγονός που αποδεικνύει την διεύρυνση των ανισοτήτων στην υγεία (πρόσβαση και ποιότητα υπηρεσιών) σε βάρος των φτωχότερων στρωμάτων του πληθυσμού. Η ανατροπή αυτής της πραγματικότητας είναι καθήκον κάθε κόμματος, το πρόγραμμα και οι δεσμεύσεις του οποίου θα πρέπει να περιέχουν μετρήσιμους στόχους και συγκεκριμένα χρονοδιαγράμματα.

⁵ <http://www.epeksa.gr/Fakeloi/Aggelop2006.pdf>

⁶ <http://ygeia-gia-olous.blogspot.com/2007/05/blog-post.html>

Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας για το έτος 2006 ήταν 6,168 δις € από τα οποία το 1,1 δις € αφορούσε την Νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Στην χώρα μας οι δαπάνες για φαρμακευτική περίθαλψη αυξάνονται με υψηλό ρυθμό κάθε έτος. Το 2000 αυξήθηκαν κατά 21,2%, το 2001 κατά 21,9%, το 2002 κατά 20,0% το 2003 κατά 15,1%, το 2004 κατά 15,5%, το 2005 14,2% και το έτος 2006 κατά 11,4%. Με ανάλογους ρυθμούς κινείται και η αύξηση της Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής δαπάνης.

Η κατάργηση της λίστας, της θεώρησης των συνταγών, ο ανεξέλεγκτος και κατευθυνόμενος τρόπος συνταγογράφησης αλλά και ο νέος τρόπος τιμολόγησης των φαρμάκων, εκτιμάται ότι θα συντηρούν τους υψηλούς ρυθμούς αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι οικονομικές επιπτώσεις στα ασφαλιστικά ταμεία θα είναι εξαιρετικά δυσμενείς στο άμεσο μέλλον και οι ασφαλισμένοι θα υποχρεωθούν είτε να καταβάλουν αυξημένες εισφορές, είτε να αυξηθεί η συμμετοχή τους στην αγορά φαρμάκων, είτε αρκετές κατηγορίες φαρμάκων να μην αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, όπως συμβαίνει π.χ. σήμερα με το Deron.

1. Η εφαρμογή ενιαίου καθολικού μηχανογραφικού συστήματος η οποία θα επεκτείνεται σε όλους τους χώρους όπου υπάρχει παραγωγή – διακίνηση – συνταγογράφηση - κατανάλωση φαρμάκου, είναι το πρώτο βασικό μέτρο εκλογίκευσης της φαρμακευτικής δαπάνης. Το κόστος της εγκατάστασης του συστήματος θα καλυφθεί με αυτοχρηματοδότηση και με ανάθεση με τις νόμιμες διαδικασίες σε φορέα ο οποίος θα λαμβάνει ένα ειδικό τέλος από αύξηση της τιμής των φαρμάκων, πχ το 0,2% της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης για ορισμένο χρονικό διάστημα (10 έτη). Δηλ. περίπου 10 - 12 εκ. € ετησίως. Έτσι με μία αύξηση της τιμής 0,2% εξασφαλίζεται η χρηματοδότηση της εγκατάστασης ενός ενιαίου και καθολικού μηχανογραφικού συστήματος το οποίο από τον πρώτο χρόνο εφαρμογής θα επιφέρει μείωση της δαπάνης τουλάχιστον 10% (600 εκ. €) και τη σταθεροποίηση της δαπάνης για τα επόμενα χρόνια.

2. Εφαρμογή προγραμμάτων ενημέρωσης με διάφορα μέσα (διαφημιστικά σποτ, φυλλάδια, εκδηλώσεις, ομιλίες σε σχολεία κλπ) σε όλες τις πληθυσμιακές κατηγορίες, για την ορθή χρήση των φαρμάκων, ώστε να γίνει κατανοητό ότι τι συνέπειες έχει η υπερκατανάλωση φαρμάκων και στο σύστημα υγείας αλλά και στους ίδιους τους ασθενείς. Στόχος δεν είναι το μικρότερο κόστος αλλά η βελτίωση της σχέσης κόστους – οφέλους.

3. Κατάρτισή και εφαρμογή άμεσα ενός νέου κώδικα δεοντολογίας για όλους τους εμπλεκόμενους με την παραγωγή, εμπορία, προώθηση και συνταγογράφηση φαρμάκου και η θέσπιση αυστηρών νομικών διατάξεων και η εφαρμογή τους σε κάθε κατεύθυνση.

4. Εισαγωγή της διαπραγμάτευσης για τις τιμές των φαρμάκων. Ανεξάρτητα από τον καθορισμό της τιμής ενός φαρμάκου, το Δημόσιο, τα νοσοκομεία και τα ασφαλιστικά θα έχουν την δυνατότητα να διαπραγματεύονται την τιμή, προς τα κάτω, των φαρμάκων ώστε να ξεφύγει ο ανταγωνισμός από το επίπεδο των παροχών και της προώθησης, αλλά και να λειτουργήσουν οι παραπάνω φορείς με τα πλεονεκτήματα που τους παρέχει η θέση τους δηλ. των μεγάλων πελατών στην αγορά φαρμάκου.

5. Η κατάρτιση ακόμα πιο «σφιχτής» θετικής ενιαίας λίστας για όλα τα ασφαλιστικά ταμεία και το δημόσιο καθώς και ο ενιαίος τρόπος χορήγησης για όλους τους ασθενείς

6. Μηχανογραφικός έλεγχος της συνταγογράφησης με παράλληλη διαρκή εκπαίδευση των ιατρών στη συνταγογραφία (τακτικά υποχρεωτικά σεμινάρια – προϋπόθεση άσκησης επαγγέλματος) και η καθιέρωση ανωτάτου ορίου δαπανών, με αυστηρό έλεγχο για την προώθηση των φαρμάκων.

7. Αποθάρρυνση των φαρμακευτικών εταιρειών για την απόσυρση παλαιών αποτελεσματικών και φθηνών φαρμάκων.(κίνητρα και αντικίνητρα). Ενθάρρυνση για παρασκευή γενοσήμων φαρμάκων πιστοποιημένης βιοϊσοδυναμίας, με μικρότερη τιμή και για να λειτουργεί ο ανταγωνισμός αλλά και να αναπτυχθεί η εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία.

8. Για ιδιαίτερα ακριβά φάρμακα το κέρδος είναι κλιμακωτό με αντίστροφη κλίμακα (στη χονδρική και λιανική τιμή) και δεν θα ξεπερνά κάποιο ανώτατο χρηματικό όριο.

9. Καθιέρωση κινήτρων (χρηματοδοτικών, φορολογικών κλπ) για συνενώσεις φαρμακείων και διαδικασίες διαρκούς επιμόρφωσης των φαρμακοποιών, αντί της πολιτικής του «κλειστού επαγγέλματος».

10. Υποχρεωτική (κίνητρα) μηχανοργάνωση των φαρμακείων, ηλεκτρονική διασύνδεση με τα ασφαλιστικά ταμεία και με τέτοια πεδία καταγραφής ώστε να δημιουργηθεί μία ενιαία βάση δεδομένων η οποία θα παρέχει στην πολιτεία τα στοιχεία εκείνα τα οποία είναι απαραίτητα για την εφαρμογή μια σύγχρονης πολιτικής φαρμάκου. Μόνο τα φαρμακεία με το ενιαίο μηχανογραφικό σύστημα θα έχουν σύμβαση με το Δημόσιο και τα ασφαλιστικά ταμεία ώστε να γίνεται αυτόματα και η εκκαθάριση των λογαριασμών φαρμάκων.

11. Εισαγωγή της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας, τουλάχιστον στο τμήμα που αφορά τη συνταγογραφία για τους ασθενείς των ασφαλιστικών ταμείων.

12. Άμεση μηχανοργάνωση των Νοσοκομειακών φαρμακείων, με ενιαίο σύστημα (Pharma Taxis) στη λογική του μέτρου 1. και δημιουργία βάσης δεδομένων στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας και του ΕΟΦ.

13. Καθιέρωση διαδικασιών διαπραγμάτευσης ή διαγωνισμού για την προμήθεια φαρμάκων σε τιμές μικρότερες από τη νοσοκομειακή τιμή.

14. Υποχρεωτική καθιέρωση της νοσοκομειακής συσκευασίας – μέσης ημερήσιας δόσης, απαραίτητη προϋπόθεση για να μπορεί ένα φάρμακο να χρησιμοποιηθεί στο νοσοκομείο, με πλήρη σήμανση κατά μέση ημερήσια δόση.

15. Εφαρμογή καθορισμένων θεραπευτικών πρωτοκόλλων για συγκεκριμένες κατηγορίες παθήσεων σε νοσοκομειακούς ασθενείς, τα οποία θα προκύψουν έπειτα από την συνεργασία των θεσμοθετημένων επιστημονικών οργάνων και φορέων.

16. Αναδιοργάνωση της Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής με την δημιουργία ειδικών τμημάτων παροχής σύγχρονων φαρμακευτικών υπηρεσιών (Κεντρικές Μονάδες Διάλυσης Κυτταροστατικών Φαρμάκων – ΚΜΔΚΦ, Φαρμακείο εξωτερικών ασθενών, τμήμα κλινικής φαρμακευτικής, εργαστήριο παρασκευής διαλυμάτων σίτισης κλπ) και με την ανάπτυξη των ειδικοτήτων στη Νοσοκομειακή Φαρμακευτική (νοσοκομειακής, κλινικής, ογκολογίας κλπ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Ε. Ο. Φ.

3.1 ΓΕΝΙΚΑ

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε το 1983 με το Ν. 1316 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Αποστολή του ΕΟΦ είναι η προστασία της Δημόσιας Υγείας σε σχέση με την κυκλοφορία στην Ελλάδα:

- φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- φαρμακούχων ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών.
- τροφίμων ειδικής διατροφής και συμπληρωμάτων διατροφής.
- βιοκτόνων.
- ιατρικών βοηθημάτων.
- καλλυντικών.

Στα πλαίσια της αποστολής αυτής ο ΕΟΦ με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει νέα ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα.
- Παρακολουθεί μετεγκριτικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στη χώρα.
- Ελέγχει την παραγωγή, τις κλινικές μελέτες και την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους.
- Αναπτύσσει και προωθεί την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα.
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης) και τα λοιπά προϊόντα με σκοπό την ορθολογική τους χρήση και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμοκοοικονομικής διάστασής της.

Ο ΕΟΦ διοικείται από Δεκαμελές Διοικητικό Συμβούλιο. Η σημερινή δομή του ΕΟΦ καθορίστηκε με το Π.Δ. 142/89 και την αποτελούν 9 Διευθύνσεις ⁷.

Για την υλοποίηση της αποστολής του ο ΕΟΦ απασχολεί 238 υπαλλήλους, εκ των οποίων 80 είναι φαρμακοποιοί, χημικοί, ιατροί, κτηνίατροι, βιολόγοι και 26 νομικοί, οικονομολόγοι, μαθηματικοί, επιστήμονες πληροφορικής. Παράλληλα συνεργάζεται με εξωτερικούς επιστήμονες (περίπου 400) διαφόρων ειδικοτήτων, συμμετέχει στις επιτροπές και ομάδες εργασίας των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης με 45 εκπροσώπους του και έχει συγκροτήσει 24 επιστημονικές Επιτροπές και Συμβούλια, που αποτελούνται από ειδικούς επιστήμονες, οι κυριότερες από τις οποίες είναι:

- **Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων.** Γνωμοδοτεί για την έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση και αναστολή της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Λειτουργούν διάφορα τμήματα (συμβατικά φάρμακα, βιολογικά, προϊόντα αίματος, ραδιοφάρμακα, προϊόντα ειδικής διατροφής, κτηνιατρικά φάρμακα και κτηνιατρικά εμβόλια).
- **Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης.** Αξιολογεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες και συνιστά την λήψη μέτρων ή την τροποποίηση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).
- **Επιστημονική και Δεοντολογική Επιτροπή Εγκρίσεων Κλινικών Δοκιμών.** Εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, την ασφάλεια και την υγεία των ατόμων που μετέχουν στην κλινική δοκιμή.
- **Επιτροπή Φαρμακοποιίας.** Συντάσσει την Ελληνική Φαρμακοποιία.
- **Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου.** Συντάσσει το Εθνικό Συνταγολόγιο. Αντίστοιχη Επιτροπή λειτουργεί και για το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο.
- **Επιτροπή Καλλυντικών.** Αποτελείται από ειδικούς επιστήμονες και έχει ως έργο την εισήγηση και επεξεργασία θεμάτων που αφορούν στην κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων.
- **Επιτροπή Ιατρικών Βοηθημάτων.** Εισηγείται για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ως ιατρικών βοηθημάτων ή όχι, την κατάταξή τους σε κατηγορίες, τον ορισμό και έλεγχο των Κοινοποιημένων Οργανισμών και για ειδικές ρυθμίσεις σχετικές με την εφαρμογή της νομοθεσίας.
- **Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο.** Εξετάζει τις προσφυγές κατά των πρωτοβάθμιων αποφάσεων του ΕΟΦ.

⁷ <http://www.eof.gr/web/guest/generalinfo>

Τέλος ο ΕΟΦ επικουρείται στο έργο του από τις θυγατρικές του εταιρίες κυρίως σε θέματα φαρμακοοικονομικά, ερευνητικά και κάλυψης ελλείψεων της αγοράς, όπως λεπτομερέστερα αναφέρεται παρακάτω.

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε.
Υποβοηθεί το έργο του ΕΟΦ με την εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανοργάνωσης. Επίσης το ΙΦΕΤ έχει αναλάβει τη διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων για κάλυψη παγίων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς.

Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΑ) Α.Ε.

Κύρια δραστηριότητά του είναι η πιστοποίηση, ο ποιοτικός έλεγχος και η έρευνα γύρω από τα ιατρικά βοηθήματα. Είναι κοινοποιημένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 1997 στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων.

Πόροι του ΕΟΦ

Τους πόρους του Οργανισμού αποτελούν η κρατική επιχορήγηση, τα παράβολα για διάφορες υπηρεσίες που προσφέρει (εγκρίσεις, ανανεώσεις, τροποποιήσεις αδειών κυκλοφορίας, άδειες παραγωγής, βεβαιώσεις, θεωρήσεις τιμολογίων) σχετικά με προϊόντα αρμοδιότητάς του και το ετήσιο πάγιο τέλος που καταβάλλεται από τους υπεύθυνους κυκλοφορίας των προϊόντων (ανταποδοτικό τέλος).

3.3 ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ Ε.Ο.Φ.

Α. ΠΡΟΕΓΚΡΙΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

1. Έγκριση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης⁸.

Ισχύουν τρεις διαδικασίες εγκρίσεων:

- Εθνική: αφορά στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μόνο στην Ελλάδα.
- Αμοιβαία αναγνώριση: όταν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα έχει εγκριθεί σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορεί να υποβληθεί για έγκριση σε άλλα κράτη-μέλη με την ίδια ακριβώς φαρμακευτική και κλινική τεκμηρίωση. Σε περίπτωση διαφωνίας, παραπέμπετε σε διαιτησία για τελική απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Κεντρική διαδικασία: η άδεια εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), αξιολόγηση από τους εμπειρογνώμονες και γνωμάτευση της θεσμοθετημένης Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (CPMP: Committee for Proprietary Medicinal Products), όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, ή της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κτηνιατρική χρήση (CVMP: Committee for Veterinary Medicinal Products), όπου επίσης συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους.

⁸ <http://www.eof.gr/web/guest/activities>

2. Παρακολούθηση κλινικών δοκιμών

Ο ΕΟΦ εγκρίνει τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και παρακολουθεί και επιθεωρεί την τήρηση της νόμιμης εκτέλεσής τους σύμφωνα με τις Εθνικές ρυθμίσεις, τις κοινοτικές Κατευθυντήριες Γραμμές και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι.

3. Διαδικασία έγκρισης και κυκλοφορίας λοιπών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

- Για τα καλλυντικά ακολουθείται απλουστευμένη διαδικασία. Γνωστοποιείται η κυκλοφορία τους στον ΕΟΦ και οι υπεύθυνοι είναι υποχρεωμένοι να τηρούν φάκελο με στοιχεία για την παραγωγή, τον έλεγχο και την ασφάλεια των προϊόντων τους, ο οποίος είναι στη διάθεση του ΕΟΦ σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- Για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής και για ορισμένα συμπληρώματα διατροφής χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, με κριτήρια την ασφάλεια της χρήσης τους και την τεκμηρίωση των ενδείξεών τους.
- Για τα βιοκτόνα ακολουθούνται οι εθνικές ρυθμίσεις όπου απαιτούνται και χορηγείται άδεια κυκλοφορίας, ενώ η σχετική οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρόκειται να ενσωματωθεί σύντομα στην Ελληνική νομοθεσία.
- Τα ιατρικά βοηθήματα κυκλοφορούν ελεύθερα, εφόσον τηρούνται ορισμένες διαδικασίες σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

B. ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

1. Φαρμακοεπαγρύπνηση

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης συνίσταται στην συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν και είναι ενιαίο για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Βασίζεται στη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και αλληλεπιδράσεων που καταγράφουν στο ειδικό εμπιστευτικό έντυπο της Κίτρινης Κάρτας οι υγειονομικοί (γιατροί, φαρμακοποιοί, οδοντίατροι, νοσηλεύτες) καθώς και οι φαρμακευτικές εταιρίες μέσω των υπευθύνων φαρμακοεπαγρύπνησης που απασχολούν.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών γίνεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΟΦ και τα στοιχεία που προκύπτουν αποστέλλονται στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και συζητούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπου λαμβάνονται αποφάσεις δεσμευτικές για όλα τα κράτη μέλη (π.χ. περιορισμός των ενδείξεων, προσθήκη νέων ανεπιθυμητών ενεργειών, αναστολή κυκλοφορίας).

2. Έλεγχοι μονάδων παραγωγής και κυκλοφορίας

Έλεγχος μονάδων παραγωγής (Επιθεωρήσεις)

Στην Ελλάδα οι παραγωγικές μονάδες ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων είναι περίπου 60, των καλλυντικών 100, των ζωοτροφών 200, των ιατρικών αερίων 15. Ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής που ισχύουν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ήδη έχει ξεκινήσει η διαδικασία διαπίστευσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45004. Με την διαπίστευση αποδεικνύεται η τεχνική ικανότητα των επιθεωρητών να ενεργούν σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες, που περιγράφονται στο ως άνω Πρότυπο. Η διαδικασία διαπίστευσης ξεκίνησε τον Απρίλιο του 1997 και ευρίσκεται στη φάση της πρακτικής εφαρμογής. Η διαπίστευση είναι απαραίτητη μέσα στο κοινοτικό πλαίσιο, ώστε τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων να είναι αποδεκτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Έλεγχος κυκλοφορίας

Συλλέγονται δείγματα από την αγορά με σκοπό τον εργαστηριακό έλεγχο ή τον έλεγχο της νομιμότητας της κυκλοφορίας τους. Εξετάζονται όλες οι καταγγελίες, που υποβάλλουν υγειονομικοί, νοσοκομεία ή καταναλωτές και αφορούν στην ποιότητα και την νόμιμη κυκλοφορία των προϊόντων.

Παρακολούθηση κατανάλωσης-Κάλυψη ελλείψεων-Ταινία γνησιότητας

Παρακολουθείται σε μηνιαία βάση η παραγωγή, εισαγωγή και οι πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα στοιχεία που προκύπτουν ανιχνεύονται οι τάσεις της συνταγογράφησης και η επίδραση του ύψους των τιμών στην κατανάλωση. Ο ΕΟΦ διανέμει την ταινία γνησιότητας στις εταιρίες. Η ταινία γνησιότητας επικολλάται σε κάθε συσκευασία φαρμάκου και έτσι εξασφαλίζεται η αυθεντικότητα του κάθε φαρμάκου και η καλή λειτουργία του συστήματος οικονομικής απόδοσης των ταμείων.

Τέλος σημαντική κοινωνική προσφορά του ΕΟΦ είναι η κάλυψη των βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα.

3. Εργαστηριακοί Έλεγχοι

Με σκοπό την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας και την εξασφάλιση του Δημόσιου Συμφέροντος ,γενικότερα, στο χώρο του Φαρμάκου και των λοιπών συναφών Προϊόντων , ο ΕΟΦ εκτελεί –μέσω των Εργαστηρίων του-πλήθος Φυσικοχημικών, Μικροβιολογικών, Φαρμακοτεχνικών και λοιπών Ελέγχων σε Φαρμακευτικές Πρώτες Ύλες , Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη και Κτηνιατρική χρήση, καθώς και σε Καλλυντικά, Φαρμακούχες Ζωοτροφές, Συμπληρώματα Διατροφής και Ιατρικά Βοηθήματα.

Αυτοί οι Εργαστηριακοί Έλεγχοι εντάσσονται στο ετήσιο τακτικό πρόγραμμα Μετεγκριτικού Ελέγχου της Εσωτερικής Αγοράς από τον ΕΟΦ ή της Ευρωπαϊκής Αγοράς από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM: European Department Quality Medicines), που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης) με την οποία συνεργάζεται ο ΕΟΦ. Παράλληλα πραγματοποιούνται Εργαστηριακοί Έλεγχοι σε Προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ επί τη βάσει Καταγγελιών προερχομένων κατά κύριο λόγο από τα Στελέχη του Υγειονομικού Συστήματος της χώρας (Ιατρούς, Φαρμακοποιούς κ.λπ.).

4. Διαπίστευση Εργαστηρίων

Καθιέρωση Ενιαίου Συστήματος Ποιότητας ISO 17025

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ προκειμένου να τεκμηριώσουν την Τεχνική τους Επάρκεια και να κατοχυρώσουν την αδιαμφισβήτητη Αξιοπιστία των αποτελεσμάτων-συμπερασμάτων των Εργαστηριακών Ελέγχων που εκτελούν, είχαν ξεκινήσει από το 1997 τη σχεδίαση και εφαρμογή κατάλληλου Συστήματος Ποιότητας.

Μετά από πολύχρονη και επίπονη προετοιμασία, υπέβαλαν, το Νοέμβριο του 2003, αίτηση στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) προκειμένου να επιτευχθεί η Διαπίστευση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025, των σημαντικότερων από τις Εργαστηριακές Δοκιμές που πραγματοποιούν.

Το Μάρτιο του 2004 συντάχθηκε από την ορισθείσα Ομάδα Αξιολόγησης του ΕΣΥΔ η Προκαταρκτική Έκθεση και τον Ιούνιο του 2004 έλαβε χώρα η Προαξιολόγηση των Εργαστηρίων. Η Τελική Αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε στις αρχές Μαρτίου 2005 και το σχετικό Πιστοποιητικό Διαπίστευσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 χορηγήθηκε το Μάρτιο του 2006.

Επί πλέον, η συνεχής και συνεπής τήρηση υψηλών απαιτήσεων Ποιότητας ελέγχεται μεταξύ άλλων με τη συμμετοχή των Εργαστηρίων σε Διεθνή Διεργαστηριακά Προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνικής τους Επάρκειας καθώς και με την ετήσια επιτήρηση του Συστήματος Ποιότητας από το ΕΣΥΔ.

Τα Εργαστήρια του ΕΟΦ συμμετέχουν στο Δίκτυο των Επισήμων Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων Ελέγχου Φαρμάκων (OMCL: Official Medicines Control Laboratories), το οποίο συντονίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM). Η συνεργασία αυτή καλύπτει τον Μετεγκριτικό Έλεγχο Προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Αγορά και έχουν εγκριθεί με την Κεντρική ή την Αμοιβαία Διαδικασία.

Επίσης καλύπτει Διεργαστηριακές Μελέτες απόδειξης της Τεχνικής Επάρκειας του Εργαστηρίου καθώς και άλλες Μελέτες σχετικές με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Τόσο η επίτευξη της Διαπίστευσης των Εργαστηρίων του ΕΟΦ όσο και η διατήρηση και συνεχής ικανοποίηση των αυστηρών απαιτήσεων του Συστήματος Ποιότητας που συνεπάγεται, απαιτούν δέσμευση αυξημένων ανθρωπίνων και υλικών πόρων. Ωστόσο, οι όποιες αυξημένες απαιτήσεις αντισταθμίζονται πλήρως από την αποτελεσματική και φερέγγυα προώσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Γ. Πληροφόρηση-Εκδόσεις ΕΟΦ

Είναι ο τομέας μέσα από τον οποίο ο ΕΟΦ υπηρετεί τη διαφάνεια και την ενημέρωση για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Στις εκδόσεις του Οργανισμού περιλαμβάνονται το Εθνικό Συνταγολόγιο, το Κτηνιατρικό Συνταγολόγιο, η Ελληνική Φαρμακοποιία και η περιοδική έκδοση Φάρμακα και Συνταγογραφία.

Από το 2000 σε συνεννόηση με τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ) ο Οργανισμός δημοσιεύει στο "Ιατρικό Βήμα", επίσημο όργανο του ΠΙΣ, τα "Νέα του ΕΟΦ", ενημερωτική σελίδα με σύγχρονες πληροφορίες για τη λειτουργία του Οργανισμού και τα επείγοντα νέα για προϊόντα της αρμοδιότητάς του.

3.4 ΔΕΛΤΙΑ ΤΥΠΟΥ Ε.Ο.Φ.

3.4.1 ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ INTERNET

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ με αρ.Πρωτ. 39600/17.10.2001

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αυξανόμενη χρήση του INTERNET στην παράνομη διακίνηση και διάθεση προϊόντων όπως τα φάρμακα ,τα συμπληρώματα διατροφής και άλλα.

Ως εκ τούτου κρίθηκε σκόπιμο να παρατεθούν πληροφορίες σχετικά με την τήρηση των νομίμων διαδικασιών στην διακίνηση και διάθεση αυτών των προϊόντων και τους κινδύνους που διατρέχουν οι καταναλωτές από την παράνομη διακίνηση μέσω INTERNET.

A. Νόμιμη Διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων διέπεται από τις διατάξεις ΝΔ 96/73(άρθρο 13),Ν.Δ.96/73(άρθρο 12,παρ.1),Ν.Δ.363(4/9 Αυγ.1941(ΦΕΚ Α268 παρ.4 και το Π.Δ.194.95(άρθρο 4,παρ.1)⁹. Σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές:

Οι παραγωγοί, αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, υποχρεούνται να πωλούν τα προϊόντα τους σε χονδρικές τιμές και μόνο στα νομίμως λειτουργούνταν φαρμακεία, τις νομίμως λειτουργούσες φαρμακαποθήκες, το Δημόσιο καθώς επίσης τα πάσης φύσεως νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο.

Η λιανική πώληση των φαρμακευτικών εν γένει προϊόντων επιτρέπεται μόνο από τα νομίμως λειτουργούνταν φαρμακεία και από τους έχοντες ειδική προς τούτο άδεια του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

Η από τις φαρμακαποθήκες πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο σε φαρμακεία, άλλες φαρμακαποθήκες , στους γιατρούς των χωριών που έχουν άδεια πώλησης φαρμάκων και στα νομίμως λειτουργούνταν νοσοκομεία.

B. Παράνομη Διακίνηση (μέσω INTERNET, αλληλογραφίας κ.λ.π.)

Η διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω οποιασδήποτε πηγής που δεν καλύπτεται από τη νομοθεσία όπως π.χ. το INTERNET, πέραν του ότι απαγορεύεται από νόμο, εγκυμονεί κινδύνους που έχουν σχέση αφενός με την υγεία του ασθενούς που λαμβάνει το προϊόν χωρίς ιατρική συνταγή και συμβουλή, αφετέρου με την ποιότητα των προϊόντων η οποία δεν διασφαλίζεται από τις συνθήκες της παράνομης διακίνησης και χωρίς την εποπτεία του ΕΟΦ.

⁹

http://www.fskillis.gr/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

Επισημαίνεται ότι η παράνομη διακίνηση μέσω INTERNET συνδέεται και με προϊόντα τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ όπως ορισμένα αναβολικά, προϊόντα εφεδρίνης, καρνιτίνης ή βιταμινούχων σε πολύ υψηλές περιεκτικότητες κ.λ.π. η ανεξέλεγκτη χρήση των οποίων μπορεί να προκαλέσει πολύ σοβαρές βλάβες της υγείας όπως βλάβες ζωτικών οργάνων, ψυχικές διαταραχές, προβλήματα μεταβολισμού κ.λ.π. είτε είναι πλαστά με εμφανείς και άμεσους κινδύνους στην υγεία του καταναλωτή - ασθενούς.

Ενημερώνονται λοιπόν οι καταναλωτές ότι διατρέχουν σοβαρούς κινδύνους χρησιμοποιώντας προϊόντα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ ή προμηθεύονται φάρμακα από πηγές άλλες πλην των νομίμως λειτουργούντων φαρμακείων.

Πρόσφατα ο ΕΟΦ σε συνεργασία με το ΣΔΟΕ συνέβαλε στην σύλληψη ιδιώτη ο οποίος προωθούσε την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων μέσω INTERNET. Τα προϊόντα αυτά προμηθευόταν από φαρμακεία ή / και φαρμακαποθήκες και το θέμα έχει παραπεμφθεί στην Δικαιοσύνη.

3.4.2 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΒΟΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ **ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ Αριθμ. Πρωτ. : 53425 / 18.12.2001**

Σε συνέχεια της υπ'αριθμ. 39600/17-10-2000 Εγκυκλίου ΕΟΦ σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω INTERNET, το ΔΣ του ΕΟΦ, με τις υπ' αριθμ. 0-734 και 0-735/12/16/7/01 αποφάσεις του προχωρεί στην αυστηρή εφαρμογή των παρακάτω μέτρων προκειμένου να αντιμετωπισθεί το πρόβλημα της κατάχρησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, και ειδικότερα των αναβολικών ουσιών, καθώς και να αποτραπεί η χρήση τους εκτός των εγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων. Συγκεκριμένα, ο ΕΟΦ επιστά την προσοχή στα ακόλουθα:

Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα πωλούνται μόνο από τα φαρμακεία, με ή χωρίς ιατρική συνταγή, σύμφωνα με τους εγκεκριμένους από τον ΕΟΦ τρόπους διάθεσης.

Η διαφήμιση και η πώληση μέσω των ιστοσελίδων του διαδικτύου (INTERNET) των αναβολικών στεροειδών καθώς και γενικά όλων των φαρμακευτικών προϊόντων απαγορεύεται αυστηρά. Η παράβαση της απαγόρευσης αυτής επιφέρει την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Όλα τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν αναβολικά στεροειδή πρέπει να χορηγούνται με συνταγή φυλασσόμενη επί διαιτία ανεξαρτήτως της περιεκτικότητάς τους, όπως προβλέπεται στις ισχύουσες άδειες κυκλοφορίας του ΕΟΦ.

Οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων να φροντίσουν ώστε ο τρόπος διάθεσης που προβλέπεται στην άδεια κυκλοφορίας των προϊόντων τους να αναγράφεται ευκρινώς στην εξωτερική συσκευασία.

Συγχρόνως, εφιστούνε την προσοχή στους επαγγελματίες της υγείας (ιατρούς, φαρμακοποιούς) να ακολουθούν τις διατάξεις του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου που αφορούν την ορθή συνταγογράφηση και τη διάθεση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Τέλος οι αρμόδιοι ελεγκτικοί φορείς (Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ., Νομαρχίες, Γενική Γραμματεία Αθλητισμού, κλπ) καλούνται να εποπτεύουν τη διακίνηση των φαρμάκων και να ενεργούν αναλόγως, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και τις αρμοδιότητές τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΑΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

4.1 ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΑΜΕΙΩΝ

Τον περιορισμό των Ταμείων από 133 σε 13 προβλέπει το ασφαλιστικό νομοσχέδιο του υπουργείου Απασχόλησης¹⁰. Οι αλλαγές φέρνουν τα πάνω - κάτω σε κύρια και επικουρική ασφάλιση, στους κλάδους πρόνοιας αλλά και στους φορείς που χορηγούν το εφάπαξ.

Οι ενοποιήσεις θα υλοποιηθούν με ρυθμούς εξπρές, καθώς θα «τρέξουν» μέσα στο 2008. Οι αλλαγές σε ορισμένα Ταμεία ξεκινούν μόλις έναν μήνα μετά την ψήφιση του νόμου, ενώ στην καλύτερη περίπτωση δίνεται εξάμηνη «περίοδος χάριτος».

Στην κύρια ασφάλιση δημιουργούνται μόλις πέντε ταμεία: το ΙΚΑ (μισθωτοί), ο Οργανισμός Ασφάλισης Ελευθέρων Επαγγελματιών, ο ΟΓΑ (αγρότες), το Ενιαίο Ταμείο Ανεξάρτητα Απασχολούμενων (μηχανικοί, νομικοί, γιατροί) και το Ενιαίο Ταμείο Ασφάλισης Προσωπικού στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης.

Οι αλλαγές στο ΙΚΑ και στον ΟΑΕΕ θα τεθούν σε ισχύ τέσσερις μήνες μετά τη δημοσίευση του νόμου. Έξι μήνες περιθώριο για τις ενοποιήσεις θα έχουν το Ταμείο Ανεξάρτητα Απασχολούμενων και του Προσωπικού στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης.

Στην επικουρική ασφάλιση δημιουργούνται μόνο έξι ταμεία. Πρόκειται για το Ενιαίο Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Μισθωτών (ΕΤΕΑΜ), το Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Ιδιωτικού Τομέα (ΤΕΑΙΤ), το Ταμείο Ασφάλισης Υπαλλήλων Τραπεζών και Επιχειρήσεων Κοινής Ωφέλειας (ΤΑΥΤΕΚΩ), το Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης Δημοσίων Υπαλλήλων (ΤΕΑΔΥ), το Ταμείο Επικουρικής Ασφάλισης και Πρόνοιας Απασχολούμενων στα Σώματα Ασφαλείας (ΤΕΑΠΑΣΑ) και το Ενιαίο Ταμείο Ασφάλισης Τραπεζοϋπαλλήλων (ΕΤΑΤ).

Η ένταξη των Ταμείων στα ΕΤΕΑΜ θα γίνει δύο μήνες μετά την ψήφιση του νόμου, στο ΤΕΑΔΥ ύστερα από ένα τετράμηνο και στους υπόλοιπους φορείς μόλις συμπληρωθεί το εξάμηνο.

¹⁰ <http://www.ethnos.gr/article.asp?catid=13803&subid=2&tag=8967&pubid=608430>

Τέλος, μόνο δύο φορείς θα χορηγούν εφάπαξ: το Ταμείο Πρόνοιας Δημοσίων Υπαλλήλων (ΤΠΔΥ) και το Ταμείο Πρόνοιας Ιδιωτικού Τομέα (ΤΑΠΙΤ). Η ένταξη των φορέων στο ΤΠΔΥ θα γίνει τέσσερις μήνες μετά τη δημοσίευση του νόμου, ενώ στο ΤΑΠΙΤ έξι μήνες.

Ο κάθε φορέας -που θα προκύπτει από τις ενοποιήσεις- θα έχει ένα διοικητικό συμβούλιο, ενιαίες διευθύνσεις και ενιαίους ελεγκτικούς μηχανισμούς αλλά ειδικό διακριτό λογαριασμό για κάθε εντασσόμενο Ταμείο.

4.2 Ι.Κ.Α.

Οι συνταγές φαρμάκων χορηγούνται από τους γιατρούς του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ για την αποκατάσταση της υγείας των Ασφαλισμένων και την πλήρη ανάρρωσή τους. Οι οδηγίες που δίνει ο γιατρός πρέπει να τηρούνται αυστηρά για να ολοκληρωθεί η θεραπεία ¹¹.

Οι ασφαλισμένοι του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ που επισκέπτονται τα ΚΑΠΗ, εξυπηρετούνται όσον αφορά τη συνταγογράφηση φαρμάκων είτε από γιατρούς του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ που επισκέπτονται ή απασχολούνται στα ΚΑΠΗ είτε από ιδιώτες γιατρούς που επισκέπτονται τα ΚΑΠΗ και συνταγογραφούν σε συνταγολόγια που χορηγεί το Ίδρυμα.

Συνταγές του Ιδρύματος μπορούν να εκδίδουν κάτω από προϋποθέσεις που θέτει η Διοίκηση του Ιδρύματος και οι γιατροί των Κέντρων Υγείας και των Περιφερειακών Ιατρείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ).

Αν δεν υπάρχει στην Μονάδα του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ γιατρός ειδικότητας ή ο ασφαλισμένος εξυπηρετείται από αγροτικό γιατρό ή γιατρό ΙΚΑ χωρίς ειδικότητα, θα πρέπει να επισκεφθεί γιατρό της σχετικής με την πάθησή του ειδικότητας (του ΙΚΑ ή του ΕΣΥ) προκειμένου να προμηθευτεί γνωμάτευση στην οποία θα καθορίζεται η ειδική φαρμακευτική αγωγή που απαιτείται. Με την γνωμάτευση αυτή θα μπορούν άλλοι γιατροί του ΙΚΑ, χωρίς ειδικότητα ή αγροτικοί, να εκδίδουν συνταγές με το θεραπευτικό σχήμα που καθόρισε ο γιατρός ειδικότητας. Η γνωμάτευση του γιατρού ειδικότητας μπορεί να έχει ισχύ μέχρι και δύο χρόνια, εφόσον δεν ορίζεται μικρότερο χρονικό διάστημα. Μετά τη παρέλευση της διετίας είναι απαραίτητο να καθορισθεί εκ νέου το θεραπευτικό σχήμα από γιατρό ειδικότητας.

Οι Ασφαλισμένοι πληρώνουν για τα φάρμακα συμμετοχή 25% εκτός από ορισμένες εξαιρέσεις. Συγκεκριμένα:

Δεν πληρώνουν συμμετοχή οι ασφαλισμένοι για τα φάρμακα που χορηγούνται σε εργατικό ατύχημα και για τα φάρμακα που χορηγούνται στη μητρότητα (κύηση - τοκετός - λοχεία) και μόνο για την αντιμετώπιση των καταστάσεων αυτών. Επίσης δεν καταβάλλουν συμμετοχή οι παρακάτω χρόνια πάσχοντες:

- Παιδιά και ενήλικες για εμβολιασμούς του εγκεκριμένου κάθε φορά από το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικού προγράμματος εμβολιασμού.
- Οι πάσχοντες από καρκίνο ή λευχαιμία (για τα φάρμακα που έχουν σχέση με την πάθησή τους τους καθώς και αυτά που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των συνεπειών της νόσου).
- Οι διαβητικοί για την ινσουλίνη.
- Οι πάσχοντες από ψυχώσεις (για τα νευροληπτικά και τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα).
- Οι επιληπτικοί (για τα αντιεπιληπτικά φάρμακα).
- Οι πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία (για τα φάρμακα αποσιδήρωσης και των επιπλοκών της νόσου).
- Οι αιμορροφιλικοί (για τους αντισταθμιστικούς παράγοντες).
- Οι πάσχοντες από υποφυσιογενή νανισμό (για την αυξητική ορμόνη).
- Οι πάσχοντες από νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε συνεχή θεραπεία υποκατάστασης με τεχνητά μέσα και οι έχοντες υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, οι πάσχοντες από σκλήρυνση κατά πλάκας καθώς και παραπληγικοί και τετραπληγικοί, καθώς και οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση συμπαγών ή ρευστών οργάνων, για όλα ανεξαρτήτως τα φάρμακα.
- Οι ασφαλισμένοι για τα κυτταροστατικά και ανοσορρυθμιστικά φάρμακα, με τα οποία υποβάλλονται σε θεραπεία, ανεξάρτητα της πάθησης από την οποία πάσχουν
- Οι ασφαλισμένοι για τα φάρμακα που προμηθεύονται από τα φαρμακεία και την αποθήκη του ιδρύματος ή από τα Κρατικά Νοσοκομεία.
- Οι HIV θετικοί ασθενείς για τα αντιρετροϊκά φάρμακα που συνταγογραφούνται από τα αναγνωρισμένα κέντρα αναφοράς για τη διάγνωση του AIDS και τις αναγνωρισμένες νοσοκομειακές μονάδες ειδικών λοιμώξεων.
- Παιδιά και Ενήλικες για τους εμβολιασμούς του εγκεκριμένου κάθε φορά από το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας εθνικού προγράμματος εμβολιασμού, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

- Οι ασφαλισμένοι για τα φάρμακα που προμηθεύονται από τα φαρμακεία του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ ή τα κρατικά Νοσοκομεία.
- Οι ασφαλισμένοι που κάνουν χρήση σκιαγραφικών ουσιών .Συγκεκριμένα στις περιπτώσεις για τις οποίες προβλέπεται απαλλαγή του ασφαλισμένου από τη συμμετοχή στη δαπάνη των παρακλινικών εξετάσεων η απαλλαγή αυτή αφορά και τη δαπάνη της σκιαγραφικής ουσίας.
- Δρεπανοκυτταρική και μικροδρεπανοκυτταρική αναιμία.
- Κυστική Ίνωση(κυστική ινώδης νόσος, ινοκυστική νόσος).
- Αγγειοπάθεια BURGER.
- Ανοια, νόσος Alzheimer και νόσος Charcot.
- Σύνδρομο βραχέος εντέρου.
- Χρόνια Ηπατίτιδα Β και Χρόνια Ηπατίτιδα C.
- Νόσος Wilson (ηπατοφακοειδής εκφύλιση).
- Γλυκονίαση.
- Νόσος Gaucher

Πληρώνουν μειωμένη συμμετοχή 10% για τα φάρμακα, που χορηγούνται στις παρακάτω παθήσεις:

- Νόσο του PARKINSON και δυστονίες (για τα αντιπαρκινσονικά φάρμακα).
- Αποιο διαβήτη (αντιδιουρητική ορμόνη και τα συνθετικά ομόλογά της)
- Χρόνια ρευματική βαλβιδοπάθεια και λοιπές βαλβιδοπάθειες, χρόνια πνευμονική καρδιοπάθεια, συγγενής καρδιοπάθεια, στεφανιαία νόσος και υπερλιπιδαιμίες.
- Νοσήματα του συνδετικού ιστού (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληροδερμία, δερματομυοσίτης, αγγειίτιδες, ρευματοειδής αρθρίτις, αγγυλωτή σπονδυλοαρθρίτις, ψωριασική αρθρίτις).
- Οστεοπόρωση και νόσο PAGET (για τα φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό των οστών).
- Μυασθένεια (για τα παρασυμπαθομιμητικά και κορτικοειδή φάρμακα).
- Φυματίωση.
- Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Επίσης στο βρογχικό και αλλεργικό βρογχικό άσθμα με κριτήριο τη χρονιότητα της νόσου και συγκεκριμένα για περιστατικά που ταλαιπωρούν τον ασθενή άνω των 6 μηνών κατ' έτος

- Κληρονομικό αγγειοίδημα.
- Αδένωμα υπόφυσης.
- Ελκώδη κολίτιδα.
- Νόσο του CROHN.
- Κίρρωση του ήπατος.
- Συγγενή ιχθύαση.
- Χρόνια και επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια.
- Βιταμινεξαρτώμενη ραχίτιδα.
- Πληρώνουν επίσης μειωμένη συμμετοχή 10% για τα φάρμακα οι συνταξιούχοι που δικαιούνται του επιδόματος ΕΚΑΣ (για όσο χρόνο το δικαιούνται) και τα μέλη της οικογένειάς τους από 01/01/1999.

Στους ασφαλισμένους που πάσχουν από μεταβολικά νοσήματα ή παρουσιάζουν διαταραχή στην απορρόφηση τροφών, χορηγούνται δωρεάν τα ειδικά προϊόντα και σκευάσματα ειδικής διατροφής.

Το ποσοστό συμμετοχής των ασφαλισμένων στην αξία του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού που προμηθεύονται από το εμπόριο είναι 25% με εξαίρεση τις παρακάτω περιπτώσεις. Ειδικότερα δεν καταβάλλουν συμμετοχή:

- Οι ασφαλισμένοι με χρόνιες παθήσεις για τη δαπάνη αγοράς των παρακάτω ειδών υγειονομικού υλικού: καθετήρων ουρήθρας, ουροσυλλεκτών, υλικών παρά φύσει στομίων και των παρακολουθημάτων τους, υλικών αποσιδήρωσης, συρίγγων ινσουλίνης μιας χρήσεως, βελονών φυσιγγοσυρίγγων ή συσκευών χορηγήσεως ινσουλίνης, τραχειοσωλήνων και υλικών τραχειοστομίας, υλικών για χρησιμοποίηση συσκευών συνεχούς έγχυσης φαρμάκων, συσκευών άπνοιας και συσκευών σίτισης.
- Οι παραπληγικοί, οι τετραπληγικοί, οι νεφροπαθείς που υποβάλλονται σε συνεχή θεραπεία υποκατάστασεως ή έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, οι πάσχοντες από σκλήρυνση κατά πλάκας καθώς και οι υποβληθέντες σε μεταμόσχευση συμπαγών ή ρευστών οργάνων και οι HIV θετικοί ασθενείς, για το σύνολο του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού που έχουν ανάγκη.

Φάρμακα που αφορούν θεραπεία υψηλού κόστους διατίθενται από τα φαρμακεία του Ιδρύματος δωρεάν. Επίσης για ορισμένα φάρμακα απαιτείται έγκριση από Ειδική Επιτροπή του Ιδρύματος, λόγω υψηλού κόστους ή συνταγογράφησης τους για μη εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ ενδείξεις. Για τα παραπάνω είναι ενήμεροι οι συνταγογράφοι γιατροί του Ιδρύματος που οφείλουν να χαρακτηρίζουν σχετικά τις συνταγές ΙΚΑ και να καθοδηγούν τον ασφαλισμένο.

Το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ θα καλύπτει εφεξής και τη δαπάνη για τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση της εξωσωματικής γονιμοποίησης επιπλέον της δαπάνης για την ιατρική πράξη που κάλυπτε έως τώρα. Τα φάρμακα αυτά χορηγούνται από φαρμακεία του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις.

Για τη συνταγογράφηση των φαρμάκων για εξωσωματική γονιμοποίηση:

Τίθενται ως προϋποθέσεις για τις γυναίκες που μπορούν να προσφύγουν στη συγκεκριμένη μέθοδο η ηλικία από 23-45 ετών και η ύπαρξη έγγαμου βίου.

- Η ασφαλισμένη θα πρέπει να έχει έγκριση από την Ειδική Επιτροπή γυναικολόγων του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ για την ένταξή της σε πρόγραμμα εξωσωματικής γονιμοποίησης.
- Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που απαιτούνται θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Συνταγογραφούμενων Ιδιοσκευασμάτων (εκτός εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του αναντικατάστατου) και να αναγράφονται σε συνταγές του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ.
Ειδικά τα φάρμακα με FSH δράση (φολιτροπίνες ή ουροφολιτροπίνη) θα αναγράφονται σε ανώτατη συνολικά ποσότητα τις 5.000 IU ανά προσπάθεια, εκτός εάν αιτιολογείται επαρκώς από το θεράποντα γιατρό αυξημένη δοσολογία (σχετική γνωμάτευση θα επισυνάπτεται στη συνταγή).
Εάν η επιτροπή εξωσωματικής κρίνει από την εξέταση των παραστατικών ότι πρέπει να γίνει διέγερση ωοθηκών ή και ενδομητρική σπερματέγχυση έχει το δικαίωμα να ζητήσει να γίνουν έως 4 προσπάθειες διέγερσης ωοθηκών ή και ενδομητρικής σπερματέγχυσης.
- Οι συνταγές θα ελέγχονται ως προς την τήρηση των ως άνω προϋποθέσεων και θα θεωρούνται από ελεγκτή γιατρό της Μονάδας Υγείας ή ελεγκτή γιατρό του Ογκολογικού Νοσοκομείου ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, ο οποίος θα ελέγχει και τη σχετική καταχώρηση στο βιβλιάριο υγείας.

4.3 Ο.Γ.Α.

Ο ΟΓΑ παρέχει στους ασφαλισμένους του πλήρη φαρμακευτική περίθαλψη. Δικαιούχοι φαρμακευτικής περίθαλψης είναι οι ασφαλισμένοι και οι συνταξιούχοι του ΟΓΑ και τα προστατευόμενα μέλη της οικογενείας τους που δικαιούνται Περίθαλψη από τον Οργανισμό και έχουν βιβλιάριο υγείας ΟΓΑ που ισχύει. Στους δικαιούχους περίθαλψης ασφαλισμένων του ΟΓΑ χορηγούνται ατομικά συνταγολόγια ΟΓΑ μέσω των αρμοδίων κατά τόπους Ανταποκριτών ΟΓΑ. Στα συνταγολόγια αυτά συνταγογραφούν Κρατικοί Ιατροί ή Ιδιώτες Ιατροί που έχουν σύμβαση με τον ΟΓΑ.

Κρατικοί γιατροί είναι: α) Οι αγροτικοί γιατροί, β) οι γιατροί των Κέντρων υγείας, γ) οι Νοσοκομειακοί γιατροί και δ) οι γιατροί των λοιπών Υγειονομικών Μονάδων.

Εξομοιώνονται με Κρατικούς γιατρούς και μπορούν να εκδίδουν συνταγές ΟΓΑ, μετά από σχετική Υπουργική Απόφαση :

α) Οι γιατροί Θεραπευτηρίων Κοινωφελών Ιδρυμάτων,

β) Οι γιατροί που συνδέονται με οποιαδήποτε σχέση εργασίας με το Δημόσιο, Ν.Π.Δ.Δ., Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και Ιδρύματα Κοινωφελούς Χαρακτήρα και

γ) Γιατροί Νεφρολόγοι, Διευθυντές Μονάδων Τεχνητού Νεφρού, Ιδιωτικών Κλινικών συμβεβλημένων με τον ΟΓΑ, για τους ασφαλισμένους του ΟΓΑ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Οι ασφαλισμένοι πληρώνουν για τα φάρμακα συμμετοχή 25% με εξαίρεση φάρμακα που έχουν καθορισθεί για την αντιμετώπιση και θεραπεία ορισμένων χρόνιων παθήσεων, στα οποία η συμμετοχή είναι 10% ή χορηγούνται δωρεάν.

Στους ασφαλισμένους χορηγούνται τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελλάδα. Ακόμη χορηγούνται αυξητικές ορμόνες, (με ειδική διαδικασία μέσω Νοσοκομείων), προϊόντα ειδικής διατροφής, εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ, για τους ασφαλισμένους που πάσχουν από μεταβολικά νοσήματα ή παρουσιάζουν διαταραχή στην απορρόφηση τροφών καθώς και φάρμακα που κυκλοφορούν μόνο στο εξωτερικό, εφόσον κριθούν απαραίτητα για την υγεία των ασφαλισμένων και υπό την προϋπόθεση ότι δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής ικανότητας.

Οι ασφαλισμένοι του ΟΓΑ προμηθεύονται τα φάρμακά τους από τα συμβλημένα με τον ΟΓΑ φαρμακεία με την προσκόμιση της συνταγής ΟΓΑ και του βιβλιαρίου υγείας ή από τα φαρμακεία των Κρατικών Νοσοκομείων.

Δικαιούχοι Φαρμακευτικής Περίθαλψης:

Όλοι οι ασφαλισμένοι και οι συνταξιούχοι του ΟΓΑ και τα μέλη των οικογενειών τους.

Προϋποθέσεις

Για να χορηγηθούν παροχές φαρμακευτικής περίθαλψης στο δικαιούχο πρέπει :

- να είναι κάτοχος βιβλιαρίου υγείας ΟΓΑ
- να επισκεφθεί κρατικό γιατρό ή ιδιώτη ο οποίος έχει δικαίωμα συνταγογράφησης για τους ασφαλισμένους του ΟΓΑ.

Σημειώνεται ότι, εφόσον ο ασφαλισμένος επιλέξει ιδιώτη γιατρό, θα καταβάλει ο ίδιος τη δαπάνη της επίσκεψης. Ο γιατρός αφού τον εξετάσει, θα εκδώσει συνταγή, εφόσον χρειαστεί, την οποία θα πρέπει ακολούθως ο ασφαλισμένος να την προσκομίσει με το βιβλιάριο υγείας του σε συμβλημένο με τον ΟΓΑ φαρμακείο για εκτέλεση.

Χορήγηση φαρμάκων που κυκλοφορούν μόνο στο εξωτερικό:

A. Για να καλυφθεί από τον ΟΓΑ η δαπάνη αγοράς φαρμάκων από το εξωτερικό απαιτείται προηγούμενη έγκριση από τον ΟΓΑ, αφού υποβληθούν τα κάτωθι δικαιολογητικά :

α) Αίτηση

β) Βεβαίωση ή γνωμάτευση Διευθυντή Κλινικής Κρατικού Νοσοκομείου, στην οποία να αναφέρεται η πάθηση, το φάρμακο που πρέπει να χορηγηθεί , η χρονική διάρκεια χρησιμοποίησής του, η δοσολογία χορήγησής του, καθώς και ότι το φάρμακο αυτό δεν είναι δυνατό να αντικατασταθεί από άλλο που ήδη κυκλοφορεί στην Ελλάδα. (Έντυπο Α΄, το οποίο μπορεί να προμηθευτεί ο ασφαλισμένος από τις Υπηρεσίες Υγείας, τα Νοσοκομεία και τα Υποκαταστήματα του ΟΓΑ).

γ) Φωτοαντίγραφο της πρώτης σελίδας του βιβλιαρίου υγείας του ασφαλισμένου και της σελίδας με την τελευταία παράταση ισχύος.

B. Σε περίπτωση έγκρισης ο ασφαλισμένος προμηθεύεται το φάρμακο από φαρμακείο της επιλογής του, προσκομίζοντας την έγκριση και τη συνταγή και καταβάλλοντας την δαπάνη, την οποία του αποδίδει ο ΟΓΑ αφού υποβάλλει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

α) Συνταγή από το Ατομικό Συνταγολόγιο όπου θα αναγράφεται από το γιατρό το φάρμακο και η ποσότητα (στο σύνολό της ή μέρος αυτής).

β) Το αντίγραφο του τιμολογίου αγοράς του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό

γ) Την απόδειξη πώλησης (εκδίδεται από τον φαρμακοποιό).

Χορήγηση προϊόντων και σκευασμάτων ειδικής διατροφής

Για να καλυφθεί η δαπάνη αγοράς προϊόντων ειδικής διατροφής ασφαλισμένων που πάσχουν από μεταβολικά νοσήματα ή παρουσιάζουν διαταραχή στην απορρόφηση τροφών απαιτείται προηγούμενη έγκριση ιατρού του ΟΓΑ αφού υποβληθούν τα κάτωθι δικαιολογητικά :

α) Αίτηση

β) Βεβαίωση ή γνωμάτευση Διευθυντή Κλινικής Κρατικού Νοσοκομείου, στην οποία να αναφέρεται η πάθηση, η ανάγκη χρησιμοποίησης των ειδικών προϊόντων και σκευασμάτων τα είδη, η αναγκαία μηνιαία ποσότητα κάθε είδους καθώς και το χρονικό διάστημα για το οποίο απαιτείται να χρησιμοποιούνται.

γ) Φωτοαντίγραφο της πρώτης σελίδας του βιβλιαρίου υγείας του ασφαλισμένου και της σελίδας με την τελευταία παράταση ισχύος.

Σε περίπτωση έγκρισης ο ασφαλισμένος υποβάλλει τα κάτωθι δικαιολογητικά :

α) Συνταγή από το Ατομικό Συνταγολόγιο όπου θα αναγράφονται από το γιατρό τα προϊόντα ειδικής διατροφής και η ποσότητα αυτών.

β) Πρωτότυπα τιμολόγια αγοράς στα οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του ασφαλισμένου τα είδη και η ποσότητα των ειδών, η τιμή μονάδος και το ποσό που κατέβαλε για την αγορά τους.

4.4 Τ.Ε.Β.Ε.

Ο ΟΑΕΕ παρέχει στους ασφαλισμένους του τα ενδεδειγμένα φάρμακα για την αποκατάσταση της υγείας τους ή την ανακούφισή τους από τη νοσηρή κατάστασή τους και τις αναγκαίες ουσίες για τη διάγνωση των νόσων.

Η συμμετοχή στα φάρμακα ορίζεται πάντοτε με τις κείμενες διατάξεις που ισχύουν.

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα παρέχονται μόνο εφόσον κυκλοφορούν νόμιμα.

Τα φάρμακα χορηγούνται από συμβεβλημένα με τον οργανισμό φαρμακεία και μόνο με βάση συνταγές που εκδίδονται αποκλειστικά από τον θεραπευτή ιατρό.

Στις περιπτώσεις που στην περιοχή δεν υπηρετεί θεραπευτής ιατρός του ΟΑΕΕ και ο ασφαλισμένος εξετάζεται από ιδιώτη γιατρό ειδικότητας, τα φάρμακα συνταγογραφούνται στο συνταγολόγιο και η συνταγή εκτελείται εφόσον θεωρηθεί από τον ελεγκτή ιατρό.

Επίσης σε επείγουσες περιπτώσεις καταβάλλεται η δαπάνη για τα φάρμακα που συνταγογράφησε ιδιώτης ιατρός εφόσον ζητηθούν από τον ασφαλισμένο εντός πέντε ημερών και για θεραπεία 2-3 ημερών & μετά από έγκριση του ελεγκτή ιατρού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΣΤΟΥΣ ΑΛΛΟΔΑΠΟΥΣ

Στην ενότητα αυτή θα αναφερθούμε στους τρεις βασικούς ασφαλιστικούς Οργανισμούς (ΙΚΑ, ΟΑΕΕ-ΤΕΒΕ, ΟΓΑ) που έχουν πλέον σημαντικό αριθμό αλλοδαπών ασφαλισμένων¹².

Κατά αρχήν, τα δεδομένα που προέρχονται από το ΙΚΑ, το ΤΕΒΕ και το ΟΓΑ είναι ιδιαίτερα ελλιπή σ'ότι αφορά τη συμμετοχή των αλλοδαπών στο σύστημα υγείας και πρόνοιας

Η ανάλυσή μας θα επικεντρωθεί στις προϋποθέσεις και διαδικασίες εγγραφής στα Μητρώα των ταμείων των αλλοδαπών μεταναστών, στις ιδιαιτερότητες στην κάλυψη και στις παροχές καθώς και στις ρυθμίσεις που προβλέπονται για την ένταξη του αλλοδαπού πληθυσμού στο ασφαλιστικό σύστημα.

5.1. ΙΚΑ

Σύμφωνα με τον κανονισμό του ΙΚΑ, ασφαλισμένος στο ΙΚΑ είναι οποιοδήποτε πρόσωπο παρέχει εξαρτημένη εργασία, ανεξάρτητα από την υπηκοότητα του ή την ιθαγένεια του.

Συνεπώς, όποιος έχει τις προϋποθέσεις εγγράφεται στο ΙΚΑ με αριθμό μητρώου αυτόν που προκύπτει την στιγμή της εγγραφής του στο γενικό μητρώο του ΙΚΑ, εφόσον δεν τηρείται ειδικό μητρώο για τους αλλοδαπούς. Η μοναδική αναφορά σε υπηκοότητα γίνεται σε περίπτωση Έλληνα εργαζόμενου στο εξωτερικό για επιχείρηση με έδρα εντός Ελλάδος.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί μετανάστες που έχουν άδεια παραμονής και εργασίας και οι οποίοι προσφέρουν εξαρτημένη εργασία, ανεξάρτητα από την ιδιότητα του εργοδότη και τη σύμβαση που έχουν ασφαλιζονται στο ΙΚΑ.

Με γνώμονα την εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων, το ΙΚΑ κατάργησε την υποχρεωτική θεώρηση του οικογενειακού βιβλιάριου υγείας εφόσον έχουν δηλωθεί ως προστατευόμενα μέλη σύζυγος και παιδιά που δεν έχουν συμπληρώσει τα δεκαοχτώ τους χρόνια μέχρι τη λήξη της ασφαλιστικής ικανότητας των άμεσων ασφαλισμένων.

¹² ΚΑΒΟΥΝΙΔΗ ΤΖ. 2002, *Χαρακτηριστικά μεταναστών: το ελληνικό πρόγραμμα νομιμοποίησης του 1998*, Εκδ. Σάκουλα, Αθήνα.

Όπως αναφέρεται, στις σχετικές εγκυκλίους: α) εγκ.78/02 Β) εγκ. 54/03 η διάρκεια της ασφαλιστικής ικανότητας για όλους τους ασφαλισμένους του Ιδρύματος διαρκεί πλέον από 1^η Μαρτίου κάθε έτους μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου του επόμενου εφόσον συντρέχουν οι απαραίτητες χρονικές προϋποθέσεις δηλαδή 50 ημέρες ασφάλισης κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (1/1 -31-12) ή βάσει 15μήνου αφιερωμένων στη περίπτωση αυτή των 3 τελευταίων μηνών (δηλαδή το μήνα προσέλευσης και δύο ακόμη). Κατόπιν τούτου η ασφαλιστική ικανότητα για το έτος 2003, ισχύει μέχρι το 2/2004 εάν συντρέχουν οι παραπάνω αναφερόμενες σχετικές προϋποθέσεις. Επομένως, όλοι οι ασφαλισμένοι με τη θεώρηση του βιβλιάρου ασθένειας τους για το έτος 2003 είναι καλυμμένοι μέχρι τον 2/04. Αντίστοιχα, για το έτος 2004 η θεώρηση γίνεται μέχρι το Φεβρουάριο του 2005.

5.2. ΤΕΒΕ-ΟΑΕΕ

Με το Ν.2676/99 συστάθηκε ο Οργανισμός Ασφάλισης Ελευθέρων Επαγγελματιών (Ο.Α.Ε.Ε.) στο οποίο εντάχθηκαν τα Ταμεία Τ.Ε.Β.Ε – Τ.Α.Ε. – Τ.Σ.Α., ο οποίος περιλαμβάνει Κλάδο Σύνταξης και Κλάδο Υγείας. Σκοπός του Ο.Α.Ε.Ε. είναι η ασφαλιστική κάλυψη των προσώπων που ασκούν ασφαλιστέο επάγγελμα στα ενοποιημένα Ταμεία σε περίπτωση γήρατος, αναπηρίας, θανάτου, ατυχήματος, ασθένειας ή θανάτου τους. Το ΤΕΒΕ αποτελεί φορέα κύριας ασφάλισης των επαγγελματιών και βιοτεχνών και υπάγεται στον ΟΑΕΕ. Η ασφάλιση στο Τ.Ε.Β.Ε. είναι υποχρεωτική και ασφαλίζονται όλοι οι Επαγγελματίες και Βιοτέχνες που έχουν συμπληρώσει το 18ο έτος της ηλικίας τους και ασκούν επάγγελμα, ανεξάρτητα με τη μορφή λειτουργίας της επιχείρησης, ατομική ή εταιρεία (ομόρρυθμη, ετερόρρυθμη, Α.Ε, Ε.Π.Ε.).

Οι ασφαλισμένοι αλλοδαποί στο ΤΕΒΕ έχουν ακριβώς τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τους Έλληνες ασφαλισμένους.

Το Τ.Ε.Β.Ε. παρέχει φαρμακευτική περίθαλψη στους αλλοδαπούς, μέσω συμβεβλημένων φαρμακείων με συμμετοχή του ασφαλισμένου στη δαπάνη από 25% μέχρι 0% σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Στους επιδοματούχους του ΕΚΑΣ, παρέχονται φάρμακα με ποσοστό 10% αντί του 25%

5.3. Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων (ΟΓΑ)

Ο ΟΓΑ ιδρύθηκε με το νόμο 4169/61 με σκοπό καταρχήν τη χορήγηση παροχών συντάξεων γήρατος – χηρείας και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στον αγροτικό πληθυσμό της χώρας. Στη συνέχεια διευρύνθηκε η ασφαλιστική του προστασία με προσθήκη παροχών, όπως φαρμακευτική περίθαλψη, συντάξεις αναπηρίας κ.α. Το 1998 ο ΟΓΑ μετατράπηκε σε Ταμείο Κύριας Ασφάλισης Αγροτών (νόμος 2458/97) και παρέχει ένα ευρύ και πλήρες φάσμα ασφαλιστικής προστασίας.

Στον κλάδο κύριας ασφάλισης Αγροτών του ΟΓΑ μπορούν να ασφαλιστούν και οι αλλοδαποί που απασχολούνται στην αγροτική οικονομία και έχουν λάβει άδεια άσκησης εργασίας, εφόσον βέβαια απασχολούνται συστηματικά κατά κύριο επάγγελμα και όχι περιστασιακά και αντλούν το βιοπορισμό τους από την απασχόληση αυτή.

Με βάση τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2639/98,¹³ όλοι οι αγρεργάτες-αλλοδαποί ασφαλιζονται πλέον στον ΟΓΑ, ανεξάρτητα από την περιοχή που παρέχουν την εργασία τους. Όπως αναφέρεται στην εγκύκλιο 1/1999 του ΟΓΑ σχετικά με θέματα ασφάλισης των αγρεργατών-αλλοδαπών: οι απασχολούμενοι (αγρεργάτες γης και ποιμένες) κατά κύριο βιοποριστικό επάγγελμα, με ημερομίσθιο ή μισθό, σε είδος ή σε χρήμα, σε οποιαδήποτε αγροτική παραγωγική εργασία και εφόσον προσκομίσουν δικαιολογητικό από το οποίο πιστοποιείται η νομιμότητα της παραμονής τους στη χώρα μας, μπορούν να απευθυνθούν στους ανταποκριτές του ΟΓΑ και να ζητήσουν την εγγραφή τους στα Μητρώα του Κλάδου .

¹³ ΚΑΣΙΜΑΤΗ Κ. (επιμέλεια), 2003. *Πολιτικές Μετανάστευσης και Στρατηγικές ένταξης*, Αθήνα: Gutenberg.

5.4 ΕΘΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Τα παρακάτω εμβόλια καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία, ενώ για όλα τα υπόλοιπα οι ασφαλιστικοί οργανισμοί δεν καλύπτουν τη δαπάνη¹⁴.

ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

1. ΤΕΤΑΝΟΣ-ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑ-ΚΟΚΚΥΤΗΣ	ANATOXAL DI-TE-PER, D.T.COQ, INFANRIX	
2. ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑ	VACCIN SABIN	
3. ΙΛΑΡΑ-ΕΡΥΘΡΑ-ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑ	MMR, PRIORIX	
4. ΙΛΑΡΑ	ROUVAX	
5. ΕΡΥΘΡΑ	VACCIN RUBEOLE	
6. ΤΕΤΑΝΟΣ-ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑ τύπου ενηλίκου	D.T.VAX ADSORBE	(για παιδιά άνω των 7 ετών)
7. ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑ	MUMPSVAX	
8. ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β	ENGERIX, RECOMBIVAX, INFANRIX-HEP	(για βρέφη μέχρι 12 μηνών και παιδιά 11-12 ετών)
9. ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΠΝΦΛΟΥΕΝΤΖΑΣ b	ACT-HIB, HIBTITER, HIBERIX	

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

1. ΤΕΤΑΝΟΣ-ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑ τύπου ενηλίκου	D.T.VAX ADSORBE	
2. ΙΛΑΡΑ	ROUVAX	σε ανεμβολίαστους <30 ετών
3. ΕΡΥΘΡΑ	VACCIN RUBEOLE	
4. ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑ	MUMPSVAX	

5. ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑ VACCIN SABIN		
6. ΓΡΙΠΠΗ	FLUARIX, EVAGRIP, AGRIPAL, VAXIGRIP, INFLUVAC	για τις κατά ασθένεια ομάδες υψηλού κινδύνου (δεν υπάγονται σε καθεστώς γενικευμένης και καθολικής χορήγησης)
7. ΠΝΕΥΜΟΝΟΚΟΚΚΟΣ	PNU IMUNE 23, PNEUMO-23	
8. ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Α	HAVRIX, AVAXIN, VAQTA	
9. ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β	ENGERIX, RECOMBIVAX, INFANRIX-HEP	

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο τομέας φαρμακευτικής περίθαλψης ήταν ένα από τα κυριότερα προβλήματα που απασχολούσε το κράτος και απαιτούσε στρατηγικό σχεδιασμό ο οποίος θα βασιζόταν στις πραγματικές ανάγκες των πολιτών και θα κατανέμει ορθολογικά και αποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους. Με το πέρασμα του χρόνου, σε όλες τις χώρες παρατηρείται αύξηση του ρυθμού των φαρμακευτικών δαπανών ακόμα και σε χώρες όπου οι τιμές των φαρμάκων είναι χαμηλές, αυξάνεται η ποσότητα συνταγογράφησης.

Η μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης, επιτυγχάνεται την άμεση πρόσβαση των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία και η βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας, με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τη διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης των ασθενών σε ασφαλή, δραστικά και αποτελεσματικά σε σχέση με το κόστος φάρμακα, τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, τη δημοσιονομική σταθερότητα, την αποδοτικότητα των πόρων και την οικονομική βιωσιμότητα του ασφαλιστικού συστήματος.

Γι' αυτό στρατηγικό στόχο της πολιτικής φαρμάκου αποτελεί ο έλεγχος της συνταγογράφησης. Είναι γεγονός ότι, η νέα πολιτική ηγεσία ήρθε αντιμέτωπη με σχεδόν ανύπαρκτες δομές ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών και σήμερα, καταβάλλεται εργώδης προσπάθεια για την προετοιμασία των διοικητικών μηχανισμών ελέγχου και τη συλλογή στοιχείων που αφορούν στην κατανάλωση και δαπάνη φαρμάκων τα οποία θα επιτρέψουν στη χάραξη και υλοποίηση αποτελεσματικής πολιτικής υγείας.

Η κατάργηση της λίστας φαρμάκων, η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία με την καθιέρωση νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων, η βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας με κατάργηση της θεώρησης των συνταγών και η εύκολη πρόσβαση στα φάρμακα υψηλού κόστους τα οποία θα χορηγούνται εκτός από τα δημόσια νοσοκομεία και από τα ιδιωτικά φαρμακεία, η εφαρμογή ολοκληρωμένων μηχανισμών ελέγχου της φαρμακευτικής αγοράς (μηχανοργάνωση), ο εκσυγχρονισμός των κανόνων συνταγογραφίας, η σύνταξη οδηγιών ορθής συνταγογραφίας και η κοινωνικο-οικονομική αξιολόγηση της φαρμακευτικής περίθαλψης θα βοηθήσουν άμεσα στις ανάγκες των πολιτών.

Ο ρόλος λοιπόν του κράτους είναι να εξασφαλίσει την πρέπουσα ισορροπία. Η διακίνηση και διαχείριση των φαρμάκων προς τον απλό πολίτη, αποτελεί ένα βασικό σκέλος του τομέα της υγείας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ 3457/2006
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ**

ΓΕΝΙΚΑ

Με τη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης επιτυγχάνεται η άμεση πρόσβαση των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία και η βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας. Επίσης, η κοινωνική ασφάλιση θα είναι σε θέση να ασκήσει τη διαπραγματευτική της ισχύ και να διασφαλίσει την οικονομική βιωσιμότητα των ασφαλιστικών ταμείων μέσω ενός προβλέψιμου κόστους αποζημίωσης φαρμάκων. Τέλος, η φαρμακευτική βιομηχανία θα επιχειρεί εντός ενός μακροπρόθεσμου και συμφωνημένου πλαισίου λειτουργίας της αγοράς.

Στρατηγικός στόχος της πολιτικής φαρμάκου αποτελεί ο έλεγχος της συνταγογραφίας. Είναι γεγονός ότι, η νέα πολιτική ηγεσία ήρθε αντιμέτωπη με σχεδόν ανύπαρκτες δομές ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών και σήμερα, καταβάλλεται εργώδης προσπάθεια για την προετοιμασία των διοικητικών μηχανισμών ελέγχου και τη συλλογή στοιχείων που αφορούν στην κατανάλωση και δαπάνη φαρμάκων τα οποία θα επιτρέψουν στη χάραξη και υλοποίηση αποτελεσματικής πολιτικής υγείας. Προς την κατεύθυνση αυτή, ήδη έχει εφαρμοστεί ο γραμμωτός κώδικας (bar code) στα φάρμακα για εύκολη ηλεκτρονική καταχώρηση, επεξεργασία δεδομένων και ιχνηλασιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων ενώ το έργο ελέγχου συνταγογραφίας που υλοποιεί ο Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) αποτελεί πιλότο για τα υπόλοιπα ασφαλιστικά ταμεία της χώρας.

Το προσχέδιο νόμου για τη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνει: Κατάργηση της λίστας φαρμάκων, άμεση πρόσβαση των ασθενών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία με την καθιέρωση νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων, βελτίωση της καθημερινής επαφής του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας με κατάργηση της θεώρησης των συνταγών και εύκολη πρόσβαση στα φάρμακα υψηλού κόστους τα οποία θα χορηγούνται εκτός από τα δημόσια νοσοκομεία και από τα ιδιωτικά φαρμακεία, εφαρμογή ολοκληρωμένων μηχανισμών ελέγχου της φαρμακευτικής αγοράς (μηχανοργάνωση), εκσυγχρονισμός των κανόνων συνταγογραφίας, σύνταξη οδηγιών ορθής συνταγογραφίας και κοινωνικο-οικονομική αξιολόγηση της φαρμακευτικής περίθαλψης.

1. Κατάργηση της λίστας φαρμάκων και αποζημίωση όλων των φαρμάκων στις εγκεκριμένες ενδείξεις τους. Δεν θα αποζημιώνονται τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (OTC) και ορισμένες ενδείξεις φαρμάκων (πχ ενδείξεις του σύγχρονου τρόπου ζωής). Με την κατάργηση της λίστας επιτυγχάνεται η έγκαιρη πρόσβαση των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία.

. Δεν θα αποζημιώνονται τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (OTC) και ορισμένες ενδείξεις φαρμάκων (πχ ενδείξεις του σύγχρονου τρόπου ζωής). Με την κατάργηση της λίστας επιτυγχάνεται η έγκαιρη πρόσβαση των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία.

Τα ποσοστά συμμετοχής των ασθενών δεν μεταβάλλονται ενώ θα καθοριστούν προς το δικαιότερο οι παθήσεις και κατηγορίες με μειωμένη ή μηδενική συμμετοχή.

2. Σύσταση Επιτροπής Διαφάνειας που αποσκοπεί στην επιστημονική τεκμηρίωση της μεθόδου και διαδικασίας αποζημίωσης φαρμάκων με στόχο την εκτίμηση των θεραπευτικών αναγκών, την ορθολογικοποίηση των δαπανών και την αξιολόγηση της προστιθέμενης οικονομικής και θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου. Με τη νέα διαδικασία, ο καθορισμός τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος θα συνεπάγεται την άμεση αποζημίωση του από τα ασφαλιστικά ταμεία.

που αποσκοπεί στην επιστημονική τεκμηρίωση της μεθόδου και διαδικασίας αποζημίωσης φαρμάκων με στόχο την εκτίμηση των θεραπευτικών αναγκών, την ορθολογικοποίηση των δαπανών και την αξιολόγηση της προστιθέμενης οικονομικής και θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου. Με τη νέα διαδικασία, ο καθορισμός τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος θα συνεπάγεται την άμεση αποζημίωση του από τα ασφαλιστικά ταμεία.

3. Κατάργηση της θεώρησης συνταγών που εκτός από αποδεδειγμένα αναποτελεσματική, υπέβαλε σε απερίγραπτη ταλαιπωρία τους ασφαλισμένους και αύξησε τη δαπάνη των νοικοκυριών για φάρμακα. Καθιερώνεται ουσιαστικός κατασταλτικός έλεγχος της συνταγογραφίας με χρήση της κοινωνίας της πληροφορίας.

που εκτός από αποδεδειγμένα αναποτελεσματική, υπέβαλε σε απερίγραπτη ταλαιπωρία τους ασφαλισμένους και αύξησε τη δαπάνη των νοικοκυριών για φάρμακα. Καθιερώνεται ουσιαστικός κατασταλτικός έλεγχος της συνταγογραφίας με χρήση της κοινωνίας της πληροφορίας.

4. Χορήγηση φαρμάκων υψηλού κόστους σε εξωτερικούς ασθενείς και από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Πλέον, ο περιπατητικός ασθενής που μέχρι σήμερα ελάμβανε συγκεκριμένα φάρμακα από τα φαρμακεία των δημοσίων νοσοκομείων δεν θα ταλαιπωρείται άσκοπα και θα μπορεί να λαμβάνει τα εν λόγω φάρμακα και από το φαρμακείο της γειτονιάς του χωρίς οικονομική επιβάρυνση.

Πλέον, ο περιπατητικός ασθενής που μέχρι σήμερα ελάμβανε συγκεκριμένα φάρμακα από τα φαρμακεία των δημοσίων νοσοκομείων δεν θα ταλαιπωρείται άσκοπα και θα μπορεί να λαμβάνει τα εν λόγω φάρμακα και από το φαρμακείο της γειτονιάς του χωρίς οικονομική επιβάρυνση.

5. Βελτίωση και εκσυγχρονισμός των μηχανισμών συλλογής και ανάλυσης στοιχείων σχετικών με τη φαρμακευτική κατανάλωση και δαπάνη που θα επιτρέψει στην καταγραφή και την παρακολούθηση των αναγκών των ασθενών και τον έλεγχο της χορήγησης φαρμάκων.

6. Εφαρμογή κανόνων συνταγογραφίας και οδηγιών ορθής συνταγογραφίας. Ενοποιούνται έτσι οι κανονισμοί παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και υποχρεώνονται οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας να τηρούν τους κανόνες συνταγογραφίας και εκτέλεσης των συνταγών. Επίσης, οι οδηγίες ορθής συνταγογραφίας θα συνιστούν συμβουλευτικό εργαλείο λήψης απόφασης του συνταγογράφου ιατρού.

Ενοποιούνται έτσι οι κανονισμοί παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και υποχρεώνονται οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας να τηρούν τους κανόνες συνταγογραφίας και εκτέλεσης των συνταγών. Επίσης, οι οδηγίες ορθής συνταγογραφίας θα συνιστούν συμβουλευτικό εργαλείο λήψης απόφασης του συνταγογράφου ιατρού.

7. Σύσταση Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας ο οποίος θα αποτελέσει κέντρο αριστείας αναφορικά με την προαγωγή υγείας. Ταυτόχρονα, θα διασφαλίζει την αποδοτικότητα των διαθέσιμων πόρων μέσω της εκτίμησης των αναγκών του πληθυσμού και της αξιολόγησης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και κόστους-οφέλους παροχής τεχνολογίας υγείας.

ο οποίος θα αποτελέσει κέντρο αριστείας αναφορικά με την προαγωγή υγείας. Ταυτόχρονα, θα διασφαλίζει την αποδοτικότητα των διαθέσιμων πόρων μέσω της εκτίμησης των αναγκών του πληθυσμού και της αξιολόγησης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και κόστους-οφέλους παροχής τεχνολογίας υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' **ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ**

Άρθρο 1

1. Η δαπάνη για τη χορήγηση όλων των νομίμως κυκλοφορούντων φαρμάκων στη χώρα, για τα οποία υπάρχει έγκριση να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, καλύπτεται από το Δημόσιο και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθένειας, ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή. Επίσης, καλύπτεται η δαπάνη των φαρμάκων που χορηγούνται στους δικαιούχους που ανήκουν στην κατηγορία του οικονομικά αδύνατου και ανασφάλιστου. Τα ανωτέρω ισχύουν με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 19 του ν. 1902/ 1990 (ΦΕΚ 138 Α'), του εδαφίου β' της παρ. 2 του άρθρου 31 του ν. 2166/1993 (ΦΕΚ 137 Α') και των υπουργικών αποφάσεων που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότησή τους.

2. Δεν καλύπτεται η δαπάνη των φαρμάκων: α) των οποίων η άδεια κυκλοφορίας ορίζει ότι χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή, β) σε συγκεκριμένες ενδείξεις οι οποίες καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ) και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Κατ' εξαίρεση, η δαπάνη των φαρμάκων που εμπίπτουν στην περίπτωση β' καλύπτεται, όταν αυτά χορηγούνται λόγω της συνύπαρξης παθήσεων εγκεκριμένων ενδείξεων, κατόπιν σχετικής αιτιολογημένης γνωμάτευσης του θεράποντος ιατρού.

Άρθρο 2

1. Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ.) συνιστάται Πρωτοβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (Ε.Δ.Α.Φ.). Η Επιτροπή είναι επταμελής. Μέλη της Επιτροπής είναι επιστήμονες με εμπειρία στο γνωστικό αντικείμενο του φαρμάκου, της πολιτικής και των οικονομικών της υγείας. Τα μέλη της Επιτροπής ορίζονται, μαζί με τους αναπληρωτές τους, με διετή θητεία, ως εξής: τέσσερα μέλη από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και ανά ένα μέλος από τους Υπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας. Η συγκρότηση της Επιτροπής γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την ίδια απόφαση ορίζεται, εκ των μελών, ο Πρόεδρος της Επιτροπής. Με την ίδια απόφαση ορίζεται ο Γραμματέας της Επιτροπής και ο αναπληρωτής του, επιλεγόμενοι μεταξύ των υπαλλήλων του Ε.Ο.Φ. και των θυγατρικών ανωνύμων εταιρειών του.

2. Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συνιστάται Δευτεροβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (Δ.Ε.Δ.Α.Φ.). Η Επιτροπή είναι πενταμελής και μέλη της είναι επιστήμονες του ίδιου γνωστικού αντικειμένου με αυτούς της Ε.Δ.Α.Φ.. Τα μέλη της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. ορίζονται, μαζί με τους αναπληρωτές τους, με διετή θητεία, ως εξής: τρία μέλη από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ένα μέλος από τον Υπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και ένα μέλος από τον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών. Η συγκρότηση της Επιτροπής γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την ίδια απόφαση ορίζεται, εκ των μελών, ο Πρόεδρος της Επιτροπής. Με την ίδια απόφαση ορίζεται ο Γραμματέας της Επιτροπής και ο αναπληρωτής του, επιλεγόμενοι μεταξύ των υπαλλήλων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η Δ.Ε.Δ.Α.Φ. είναι αρμόδια για την εξέταση ενστάσεων των ενδιαφερομένων κατά των αποφάσεων της Ε.Δ.Α.Φ..

3. Στα μέλη και τους γραμματείς της Ε.Δ.Α.Φ. και της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. καταβάλλεται αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν. Η αποζημίωση βαρύνει το Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.) και τον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Φ.. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η καταβαλλόμενη αποζημίωση και ορίζεται η αναλογία της δαπάνης που βαρύνει τον Λ.Β.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Φ..

Άρθρο 3

1. Η Ε.Δ.Α.Φ. είναι αρμόδια για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση θεραπευτικών ομάδων. Οι θεραπευτικές ομάδες εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η ένταξη στις θεραπευτικές ομάδες των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του παρόντος νόμου, και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης, γίνεται με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ., βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και φάρμακο-οικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση της Ε.Δ.Α.Φ. και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορούν να ορίζονται πρόσθετα κριτήρια. Με την ίδια διαδικασία, τα ως άνω κριτήρια μπορούν να αναθεωρούνται ανά διετία.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας ρυθμίζεται ο τρόπος λειτουργίας της Ε.Δ.Α.Φ, και της Δ.Ε.Δ.Α.Φ, και η διαδικασία ένταξης των φαρμάκων στο καθεστώς αποζημίωσης.

2. Με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ., τα φάρμακα κατατάσσονται σε θεραπευτικές ομάδες, εντός προθεσμίας τριάντα ημερών από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους. Μετά τη γνωστοποίηση της οριστικής κατάταξης, η οποία γίνεται με κοινοποίηση της ως άνω απόφασης της Ε.Δ.Α.Φ. στους ενδιαφερόμενους εντός πέντε ημερών από την έκδοσή της, οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας των φαρμάκων μπορούν να υποβάλλουν ένσταση ενώπιον της Δ.Ε.Δ.Α.Φ., μέσα σε προθεσμία τριάντα ημερών από τη γνωστοποίηση. Η ένσταση εξετάζεται υποχρεωτικά εντός προθεσμίας εξήντα ημερών από την κατάθεσή της στη Δ.Ε.Δ.Α.Φ.. Οι αποφάσεις της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. είναι δεσμευτικές για την Ε.Δ.Α.Φ..

Άρθρο 4

1. Από το σύνολο των πρωτοτύπων φαρμάκων που αποτελούν την κάθε θεραπευτική ομάδα διαμορφώνεται μία Τιμή Αναφοράς, η οποία καθορίζεται βάσει κριτηρίων που ορίζονται με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ.. Οι θεραπευτικές ομάδες και οι Τιμές Αναφοράς μπορούν να αναθεωρούνται ανά διετία, με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ..

2. α) Καθιερώνεται Τιμή Ανάκτησης, η οποία ορίζεται ως η θετική διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από την προκύπτουσα βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής του ομάδας στην οποία ανήκει, μετά από αναγωγή στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από την αγορανομική διάταξη 14/89 (ΦΕΚ 343 Β').

β) Ο μαθηματικός τύπος προσδιορισμού της Τιμής Ανάκτησης είναι:

Τιμή Ανάκτησης = (Κόστος Ημερήσιας θεραπείας μείον Τιμή Αναφοράς) επί (Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων) επί (y)

όπου, y = συντελεστής αναγωγής της λιανικής τιμής στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα.

γ) Η Τιμή Ανάκτησης όλων των πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων επανακαθορίζεται αμέσως μετά την κυκλοφορία του πρώτου γενοσήμου (ουσιωδώς όμοιο). Η τυχόν Τιμή Ανάκτησης του πρωτοτύπου προσαυξάνεται κατά τη διαφορά της καθαρής τιμής του παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από την αγορανομική διάταξη 14/89, από την αντίστοιχη του γενοσήμου.

3. Η Τιμή Ανάκτησης κάθε προϊόντος δημοσιεύεται στο εκάστοτε δελτίο τιμών φαρμάκων, όπως αυτό ορίζεται στην αγορανομική διάταξη 14/89. Βάσει της Τιμής Ανάκτησης, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και το Δημόσιο το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στο γινόμενο της Τιμής Ανάκτησης των φαρμάκων επί την ποσότητα των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύφθηκε από το Δημόσιο και τους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 1 του παρόντος νόμου.

4. Οι ασφαλιστικοί φορείς βαρύνονται με την εκάστοτε λιανική τιμή του φαρμάκου μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου, καθώς και κατά το αντίστοιχο ποσό ανάκτησης, όπου εφαρμόζονται Τιμές Ανάκτησης.

5. Οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί φορείς και το Δημόσιο βεβαιώνουν και εισπράττουν το ποσό ανάκτησης από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες. Το ποσό ανάκτησης νοείται ως έκπτωση επί του κύκλου εργασιών, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας ρυθμίζονται οι λεπτομέρειες και κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

7. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας καθορίζεται ο χρόνος έναρξης ισχύος των παραγράφων 2 έως 5 του παρόντος άρθρου. Με την έναρξη ισχύος των ανωτέρω παραγράφων, καταργείται η παρ. 3 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (ΦΕΚ 282 Α') και το άρθρο 28 του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81 Α').

Άρθρο 5

Η περίπτωση ι' της παρ. 1β' του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«ι) Την αξιολόγηση και επανάκριση ανά μορφή και περιεκτικότητα φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου αυτό να καταταγεί σε θεραπευτική ομάδα σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα διαδικασία.»

Άρθρο 6

1. Από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου καταργείται η περίπτωση α' της παρ. Α' του άρθρου 4 του π.δ. 67/2000 (ΦΕΚ 58 Α') και το δεύτερο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 12 του π.δ. 894/1981 (ΦΕΚ 226 Α'). Εφεξής, δεν απαιτείται η θεώρηση των εκτελούμενων συνταγών, ανεξαρτήτως ποσού.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν, κατ' εξαίρεση, να καθορισθούν φάρμακα, ενδείξεις ή τύποι συνταγής για τους οποίους απαιτείται, πριν από την εκτέλεση της σχετικής συνταγής στα φαρμακεία, η θεώρηση της από τις αρμόδιες υπηρεσίες και όργανα.

Άρθρο 7

Το Δημόσιο και οι φορείς και κλάδοι ασφάλισης ασθένειας υποχρεούνται να προβαίνουν στην επεξεργασία, τον έλεγχο και την εκκαθάριση των συνταγών των ασφαλισμένων τους, στον προσδιορισμό των ποσών ανάκτησης ανά ιδιοσκεύασμα και φαρμακευτική εταιρεία, στην έκδοση των γραμματίων είσπραξης και στην είσπραξη των απαιτήσεων. Επίσης, υποχρεούνται να εξάγουν στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη συνταγογράφηση φαρμάκων. Η επεξεργασία, ο έλεγχος και η εκκαθάριση των συνταγών των ασφαλισμένων, ο προσδιορισμός των ποσών ανάκτησης και η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων μπορούν να ανατίθενται σε τρίτους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Άρθρο 8

1. Ο ενιαίος τύπος συνταγής, ο οποίος προβλέπεται στην παρ. 7 του άρθρου 23 του ν. 2737/1999 (ΦΕΚ 174 Α'), πρέπει να επιδέχεται μηχανογραφική επεξεργασία και εφαρμόζεται σε όλα τα ασφαλιστικά ταμεία, υπό τη μορφή συνταγολογίου που βρίσκεται στην κατοχή του ασφαλισμένου και μόνον το οποίο προσκομίζεται στον θεράποντα ιατρό και συνοδεύεται από το αντίστοιχο βιβλιάριο υγείας.
2. Η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες θεραπείας. Εξαιρούνται τα χρόνια νοσήματα, όπου εφαρμόζεται η επαναλαμβανόμενη συνταγή, όπως προβλέπεται στο π.δ. 67/2000.
3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζονται οι παθήσεις στις οποίες αποκλειστικό δικαίωμα συνταγογράφησης έχουν ιατροί συγκεκριμένων ειδικοτήτων. Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω, δικαίωμα συνταγογράφησης έχουν και ιατροί άλλων ειδικοτήτων, εφόσον η συνταγή συνοδεύεται από γνωμάτευση του ειδικού ιατρού που διέγνωσε την πάθηση.
4. Απαγορεύεται, με ευθύνη του θεράποντος ιατρού, η συνταγογράφηση φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας, όπως αυτά καθορίζονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που συνοδεύει το φάρμακο.

5. Οι ελεγκτές ιατροί και φαρμακοποιοί ασκούν κατασταλτικό έλεγχο επί των συνταγών και, σε περίπτωση διαπίστωσης παραβάσεων, επιβάλλονται στους υπευθύνους κυρώσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 67/2000.

Άρθρο 9

Το άρθρο 26 του ν. 2072/1992 (ΦΕΚ 125 Α') αντικαθίσταται ως εξής:
Άρθρο 26: Σε εξωτερικούς ασθενείς που είναι ασφαλισμένοι του Δημοσίου και όλων των φορέων και κλάδων ασφάλισης ασθένειας χορηγούνται, χωρίς συμμετοχή των ασφαλισμένων, από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων και τα ιδιωτικά φαρμακεία, ιδιοσκευάσματα υψηλού κόστους, τα οποία έχουν άδεια κυκλοφορίας μόνο για νοσοκομειακή χρήση. Στην περίπτωση που τα ανωτέρω ιδιοσκευάσματα χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, τα φαρμακεία αυτά τα προμηθεύονται και τα διαθέτουν στην ίδια τιμή και με τους ίδιους όρους με τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, καθορίζονται και αναθεωρούνται τα ιδιοσκευάσματα αυτά, οι παθήσεις, η διαδικασία χορήγησής τους και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετική με την υλοποίηση των διατάξεων του παρόντος άρθρου.»

Άρθρο 10

Η παρ. 5 του άρθρου 13 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α') αντικαθίσταται ως εξής:
Τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στους νοσηλευόμενους στα δημόσια νοσοκομεία και στα ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας χρεώνονται στην επίσημη νοσοκομειακή τιμή, προσαυξημένη κατά πέντε τοις εκατό (5 %), πλέον των νομίμων επιβαρύνσεων. Τα φαρμακευτικά προϊόντα, που διατίθενται στους νοσηλευόμενους σε ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο χρεώνονται στη χονδρική τιμή, προσαυξημένη κατά πέντε τοις εκατό (5%), πλέον των νομίμων επιβαρύνσεων. Η χρέωση γίνεται ανά μονάδα δόσης που έχει χορηγηθεί, όπου αυτό είναι εφικτό.»

Άρθρο 11

Ως τιμή προμήθειας φαρμάκων σε ιδιωτικές κλινικές, εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, ορίζεται η χονδρική τιμή, η οποία καθορίζεται στην αγορανομική διάταξη 14/89.

Άρθρο 12

Από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος νόμου καταργείται το άρθρο 20 του ν. 2458/1997 (ΦΕΚ 15 Α').

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

Άρθρο 13

1. Το άρθρο 2 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

Άρθρο 2

1. Για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και την ορθολογική κατανομή των φαρμακείων στην επικράτεια, καθορίζονται τα ακόλουθα όρια στους δήμους και τα δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα, όπως αυτά αναφέρονται στο άρθρο 1 του ν. 2539/1997 (ΦΕΚ 244 Α'): Στους δήμους και τα δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό μέχρι χίλιους πεντακόσιους (1.500) κατοίκους επιτρέπεται η χορήγηση μίας μόνον άδειας φαρμακείου, β) στους δήμους και τα δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό χίλιους πεντακόσιους έναν (1.501) και άνω κατοίκους απαιτείται αναλογία χιλίων πεντακοσίων (1.500) κατοίκων για κάθε φαρμακείο.

2. Ο πληθυσμός υπολογίζεται με βάση το αποτέλεσμα της τελευταίας απογραφής.»

2. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 7 του ν. 328/1976 (ΦΕΚ 128 Α') αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Α. Τα ιδρυόμενα στο εξής φαρμακεία πρέπει να απέχουν μεταξύ τους και από τα ήδη λειτουργούντα, συστεγασμένα ή μη, σε δήμους και δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα, που αναφέρονται αποκλειστικά στις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 2539/1997 (ΦΕΚ 244 Α'):

α. Εκατό μέτρα τουλάχιστον, σε δήμους και δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό μέχρι πέντε χιλιάδες (5.000) κατοίκους.

β. Εκατόν ογδόντα μέτρα τουλάχιστον, σε δήμους και δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό από πέντε χιλιάδες έναν (5.001) μέχρι εκατό χιλιάδες (100.000) κατοίκους.

γ. Διακόσια μέτρα τουλάχιστον, σε δήμους και δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό από εκατό χιλιάδες έναν (100.001) μέχρι διακόσιες χιλιάδες (200.000) κατοίκους.

δ. Διακόσια πενήντα μέτρα τουλάχιστον, σε δήμους και δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό άνω των διακοσίων χιλιάδων ενός (200.001) κατοίκων.

Β. Η ως άνω απόσταση μετράται από τα πλησιέστερα άκρα των κύριων προσόψεων των φαρμακείων, οι οποίες πρέπει να ευρίσκονται επί εγκεκριμένης οδού, κατευθείαν νοητή γραμμή επί χάρτου ή τοπογραφικού σχεδιαγράμματος θεωρημένου από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

Γ. Με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, μετά από σύμφωνη γνώμη του τοπικού Φαρμακευτικού Συλλόγου, μπορούν να υπάγονται στις ρυθμίσεις των ανωτέρω περιπτώσεων πολεοδομικά συγκροτήματα όμορων δήμων και δημοτικών ή κοινοτικών διαμερισμάτων του άρθρου 1 του ν. 2539/1997, που έχουν τον αναλογούντα συνολικό πληθυσμό.

2. Τα φαρμακεία που λειτουργούν συνεχώς εντός των ορίων του ίδιου δήμου και δημοτικού ή κοινοτικού διαμερίσματος του άρθρου 1 του ν. 2539/1997, με τον ίδιο φαρμακοποιό, εφόσον μεταφέρονται σε άλλες θέσεις, πρέπει να απέχουν, κατά το χρόνο της μεταφοράς, από τα λειτουργούντα φαρμακεία, συστεγασμένα ή μη: α) τουλάχιστον σαράντα μέτρα, εφόσον συμπλήρωσαν οκτώ χρόνια λειτουργίας και β) τουλάχιστον είκοσι μέτρα, εφόσον συμπλήρωσαν δέκα χρόνια λειτουργίας. Οι παραπάνω αποστάσεις μετρώνται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση Β' της παραγράφου 1.»

3. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργείται η παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 328/1976 (ΦΕΚ 128 Α').

Άρθρο 14

1. Η παρ. 1 του άρθρου 1 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται, μετά από γνώμη του οικείου Φαρμακευτικού Συλλόγου, με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, για δήμο ή κοινότητα της χώρας στον οποίο δεν επήλθε μεταβολή με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 2539/1997 (ΦΕΚ 244 Α'), καθώς και για δήμο ή κοινότητα που αποτελεί, αντίστοιχα, δημοτικό ή κοινοτικό διαμέρισμα του συνιστώμενου με τον ως άνω νόμο νέου δήμου. Οι διατάξεις των άρθρων 2 και 3 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α') εφαρμόζονται ανάλογα και στις περιπτώσεις των καταργηθέντων δήμων και κοινοτήτων, όπου δε σε αυτές αναφέρεται ο όρος δήμος ή κοινότητα νοείται το οικείο δημοτικό ή κοινοτικό διαμέρισμα, στο οποίο αντιστοιχεί ο Ο.Τ.Α. που καταργήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 2539/1997.»

2. Η παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 5607/1932 (ΦΕΚ 300Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Η μεταφορά φαρμακείων επιτρέπεται μόνο εντός των ορίων των δήμων και κοινοτήτων στους οποίους δεν επήλθε μεταβολή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 2539/1997.»

Άρθρο 15

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 13 του α.ν. 1384/1938 (ΦΕΚ 362 Α').

Άρθρο 16

Η ειδική αμοιβή για το κλινικό και εργαστηριακό έργο που αναφέρεται στην παρ. 6 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001 καταβάλλεται από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού και στους φυσικούς ιατρικής - ακτινοφυσικούς, ψυχολόγους, φαρμακοποιούς, νοσηλευτές, μέλη ΔΕΠ Πανεπιστημίων, που υπηρετούν σε πανεπιστημιακές κλινικές, εργαστήρια ή μονάδες εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Πανεπιστημίων. Η αμοιβή αυτή καταβάλλεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του οικείου νοσοκομείου.

Άρθρο 17

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Αθήνα, 2006

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ
ANNA ΜΠΕΝΑΚΗ - ΨΑΡΟΥΔΑ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ Ι. ΚΑΡΑΜΠΙΑΤΖΟΣ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Κ. ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΣ

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΒΙΒΛΙΑ:

- ΓΚΑΝΑ Α.-ΖΕΡΒΟΥ Θ., *Φάρμακα: Επίπεδο και Πολιτική τιμών*, Εκδόσεις Επιστημονικές Μελέτες, Αθήνα, 1993.
- *Σύμβουλος Υγείας και Ζωής*, Εκδόσεις Καρακούση, Αθήνα, 2000.
- Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, *Υγεία 21*, Εκδόσεις Τυπωθήτω, Αθήνα.
- ΔΡΥΜΟΥΣΗ Γ., *Η Φαρμακοβιομηχανία στην Ελλάδα*, Αθήνα (Κ.Ε.Π.Ε.), 1986.
- ΚΑΒΟΥΝΙΔΗ ΤΖ. 2002, *Χαρακτηριστικά μεταναστών: το ελληνικό πρόγραμμα νομιμοποίησης του 1998*, Εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα.
- ΚΑΣΙΜΑΤΗ Κ. (επιμέλεια), 2003. *Πολιτικές Μετανάστευσης και Στρατηγικές ένταξης*, Αθήνα: Gutenberg.
- ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΚΑΡΟΚΗΣ, ΑΝΤ., ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ Β., ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ, Γ., ΛΙΟΝΗΣ, ΧΡ., ΣΙΣΣΟΥΡΑΣ, Α., *Η φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα-Casus Sanitatis 2004*, κειμ. Παπαζήσης, Αθήνα, 2005.
- ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ Γ., ΓΕΙΤΟΝΑ, Μ., ΣΚΟΥΡΟΛΙΑΚΟΥ, Μ., *Φαρμακοοικονομία: Αρχές και μέθοδοι αξιολόγησης*, Εξάντας, Αθήνα, 1996.
- ΝΤΟΖΗ-ΒΑΣΙΛΕΙΑΔΙΟΥ Ι. (καθηγήτρια Ιατρικής), *Φαρμακολογία*, Εκδόσεις Αφοί Κυριακίδη, Θεσσαλονίκη, 1985.
- ΘΕΟΔΩΡΟΥ Μ., ΣΑΡΡΗΣ Μ., ΣΟΥΛΗΣ Σ., *Συστήματα Υγείας*, Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2001.
- ΤΣΟΧΑΣ Κ. (ιατρός), *Επίτομη κλινική Φαρμακολογίας*, Εκδόσεις Λύχνος, Αθήνα, 1996.
- ΒΑΡΩΝΟΥ Δ. (Καθηγητής Πειραματικής Φαρμακολογίας Πανεπιστημίου Αθηνών), *Κλινική Φαρμακολογία για Νοσηλευτές*, Εκδόσεις Γρηγόριος Παρισιανός, Αθήνα, 1993.

ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ:

- <http://www.afipnisis.gr/agora/viewtopic.php?f=30&t=124>
- http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlintroduction_gr/dmlintroduction_gr?OpenDocument
- <http://www.sfee.gr/>
- <http://www.ika.gr/gr/infopages/asf/benefits/kind/medicin.cfm>
- <http://www.arxaiologia.gr/assets/media/PDFofIssues/2297.pdf>

- <http://www.in.gr/NEWS/article.asp?lngEntityID=875954>
- <http://www.fspellas.gr/el/node/41>
- <http://www.epeksa.gr/Fakeloi/Aggelop2006.pdf>
- <http://ygeia-gia-olous.blogspot.com/2007/05/blog-post.html>
- <http://www.eof.gr/web/guest/generalinfo>
- http://www.fskilkis.gr/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1
- <http://www.ethnos.gr/article.asp?catid=13803&subid=2&tag=8967&pubid=608430>
- http://www.ggka.gr/sv_oga_main3.htm