

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

στο σχέδιο νόμου «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Α. Γενικά

Η παροχή φαρμακευτικής περίθαλψης απαιτεί στρατηγικό σχεδιασμό, ο οποίος θα βασίζεται στις πραγματικές ανάγκες των πολιτών και θα κατανέμει ορθολογικά και αποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους. Μέχρι σήμερα, τα μέτρα που είχαν ληφθεί ήταν αποσπασματικά, με πρόσκαιρα αποτελέσματα, αφού στηρίχθηκαν κυρίως σε μία λογιστική προσέγγιση του ζητήματος της φαρμακευτικής περίθαλψης. Το φάρμακο θεωρείται επένδυση για την υγεία και ευημερία των πολιτών. Η παρούσα Κυβέρνηση προχωρεί στη μεταρρύθμιση του συστήματος φαρμακευτικής περίθαλψης, 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. Κορυφαία τομή στη νέα πολιτική φαρμάκου αποτελεί η μετατόπιση του κέντρου βάρους, από την αποδεδειγμένα αναποτελεσματική λίστα φαρμάκων, στον έλεγχο της συνταγογράφησης και των τιμών αποζημίωσης. Άξονας της πολιτικής αυτής είναι η μετάβαση από την τालαιπωρία του πολίτη, εξαιτίας της βασανιστικής και ατελέσφορης γραφειοκρατίας, στην άμεση πρόσβασή του σε όλα τα απαιτούμενα φάρμακα. Με το παρόν σχέδιο νόμου αναγνωρίζεται η αξία και η συμβολή του φαρμάκου στο σύστημα υγείας και υλοποιείται ένα σύγχρονο, αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης. Με το σύστημα αυτό:

- Διευκολύνεται η πρόσβαση του ασθενή σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία.
- Βελτιώνεται η καθημερινή επαφή του πολίτη με τις υπηρεσίες υγείας.
- Συγκρατείται η υποκατάσταση φθηνών και δοκιμασμένων στη θεραπευτική φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα φάρμακα, παρόμοιας αποτελεσματικότητας, καθώς και το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης που επωμίζεται η κοινωνική ασφάλιση.
- Προάγεται η ορθή συνταγογράφηση και η ορθολογική χρήση των φαρμάκων.
- Κατανέμονται οι διαθέσιμοι πόροι με βάση τις θεραπευτικές ανάγκες των πολιτών.
- Εκσυγχρονίζονται οι μηχανισμοί διοίκησης και διαχείρισης του συστήματος παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης.

Με αυτόν τον τρόπο, η Κυβέρνηση προχωρεί στην υλοποίηση των προεκλογικών της δεσμεύσεων προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και της εθνικής οικονομίας, εφαρμόζοντας μία σύγχρονη και αποτελεσματική πολιτική φαρμάκου, με επιδίωξη τη σύγκλιση κοινωνικής και αναπτυξιακής πολιτικής, μέσα από ένα διαφανές σύστημα παροχών δημόσιας φαρμακευτικής περίθαλψης, που θα χαρακτηρίζεται τόσο από ισονομία και κοινωνική ευαισθησία, όσο και από σταθερότητα και αντοχή.

Β. Ειδικότερα κατ' άρθρον

Επί του άρθρου 1

Κάθε φάρμακο που χορηγείται με ιατρική συνταγή αποζημιώνεται από την κοινωνική ασφάλιση στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Εξαιρούνται ορισμένες ενδείξεις (π.χ. ενδείξεις του σύγχρονου τρόπου ζωής), εκτός αν αυτές αποτελούν απότοκο ή επιβαρυντικό παράγοντα σοβαρότερης υποκείμενης παθήσεως, βάσει γνωματεύσεως του θεράποντος ιατρού. Επίσης, τα «Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενα Φάρμακα» δεν πρέπει να αποζημιώνονται, τόσο εξ ορισμού, λόγω της άδειας κυκλοφορίας τους, όσο και για το λόγο ότι μπορούν να διαφημίζονται στο κοινό.

Επί του άρθρου 2

Η συνιστώμενη Επιτροπή Διαφάνειας έχει ως σκοπό την επιστημονική τεκμηρίωση, με αντικειμενικό και επαληθεύσιμο τρόπο, της μεθόδου και διαδικασίας αποζημίωσης των φαρμάκων, με στόχο τον εξορθολογισμό των φαρμακευτικών δαπανών και την αξιολόγηση της προστιθέμενης οικονομικής και θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου.

Επί του άρθρου 3

Η νέα διαδικασία ένταξης σε καθεστώς αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων, μέσω της Επιτροπής Διαφάνειας, θα εξαλείψει τις καθυστερήσεις που παρατηρούνταν το χρονικό διάστημα μεταξύ έκδοσης άδειας κυκλοφορίας και αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε κάθε φαρμακοθεραπεία αμέσως μετά τον καθορισμό τιμής σε ένα φάρμακο.

Επί του άρθρου 4

Για κάθε διαγνωσμένο νόσημα, η κοινωνική ασφάλιση αποζημιώνει καθορισμένες ημερήσιες δόσεις (Κ.Η.Δ.) συγκεκριμένων φαρμακοθεραπειών, βάσει εγκεκριμένων στοιχείων (ενδείξεων, δόσεων, διάρκειας θεραπείας κ.λπ.). Έχει δε την υποχρέωση να ελέγχει την τήρηση των επιστημονικών αυτών δεδομένων και να διαπραγματεύεται το καταβαλλόμενο κόστος ανά Κ.Η.Δ. στις επί μέρους θεραπευτικές κατηγορίες. Ένα τέτοιο σύστημα ελέγχου είναι η εφαρμογή της «Τιμής Αναφοράς» ανά θεραπευτική κατηγορία, η οποία αποτελεί μέθοδο αποζημίωσης σε πολλές χώρες. Με βάση το σύστημα αυτό, για την αποζημίωση των φαρμάκων από την κοινωνική ασφάλιση καθιερώνονται οι Τιμές Ανάκτησης ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Με το προτεινόμενο σύστημα, η κοινωνική ασφάλιση διαπραγματεύεται τη διατήρηση ενός προβλέψιμου γι' αυτήν κόστους καθορισμένης δόσεως ανά θεραπευτική κατηγορία, χωρίς άλλη επέμβαση στον καθορισμό τιμών, συγκρατώντας τελικά και την αναίτια αύξηση του κόστους της σε ομοειδείς θεραπείες. Επίσης, συγκρατείται η υποκατάσταση φθηνών και δοκιμασμένων στη θεραπευτική φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα παρόμοιας αποτελεσματικότητας και επιταχύνεται η πρόσβαση όλων των πολιτών σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία. Επιπλέον, με το νέο σύστημα αποζημίωσης φαρμακοθεραπείας, λαμβάνεται υπόψη η προστιθέμενη οικονομική και θεραπευτική αξία ενός φαρμάκου, με τη χρήση φαρμακοοικονομικών μελετών, ώστε να επιτυγχάνεται η συγκράτηση των δαπανών και η απο-

δοτική χρήση των διαθέσιμων χρηματικών πόρων.

Επί του άρθρου 5

Για την αξιολόγηση ή επανάκριση ενός φαρμάκου στη διαδικασία ένταξης σε θεραπευτικές ομάδες προβλέπεται η καταβολή ορισμένου τέλους.

Επί του άρθρου 6

Το Κράτος έχει υποχρέωση να εξυπηρετεί τον πολίτη και όχι να τον ταλαιπωρεί. Μέχρι σήμερα ο έλεγχος στις συνταγές ήταν προληπτικός, με ασήμαντα αποτελέσματα για τους ασφαλιστικούς οργανισμούς. Ο ασφαλισμένος ταλαιπωρούνταν στην προσπάθειά του να προσεγγίσει τον ελεγκτή ιατρό, ερχόμενος αντιμέτωπος με την απόσταση, τις ουρές, το διαθέσιμο ωράριο και άλλα. Η ταλαιπωρία αυτή συχνά οδηγούσε σε αύξηση της ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακα. Για τους λόγους αυτούς, καταργείται ο προληπτικός έλεγχος / θεώρηση των συνταγών.

Επί του άρθρου 7

Το άρθρο 7 αποσκοπεί στη βελτίωση της πρόσβασης και διαθεσιμότητας αξιόπιστης και έγκαιρης πληροφορίας σχετικά με το κόστος, την ποιότητα παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και τον όγκο χρήσης αυτής. Με τη συλλογή και επεξεργασία στοιχείων και την τήρηση κεντρικής βάσης δεδομένων, η οποία θα παρέχει στατιστικά στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με το συνταγογραφικό προφίλ και τις συνήθειες θεραπευτικές επιλογές των ιατρών και την κατανάλωση φαρμάκων, δημιουργούνται οι προϋποθέσεις εκμηδενισμού τυχόν λαθών στην κοστολόγηση και εκκαθάριση των συνταγών και εκσυγχρονίζεται η διαχείριση του συστήματος συλλογής, καταχώρησης, επεξεργασίας και ελέγχου των συνταγών.

Επί του άρθρου 8

Ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τον εκσυγχρονισμό των κανόνων ορθής συνταγογράφησης φαρμάκων από τους ιατρούς και τον ουσιαστικό έλεγχο των συνταγών, με χρήση και της κοινωνίας της πληροφορίας, αφού τα φάρμακα, πλέον, φέρουν γραμμωτό κώδικα (bar code) επί της ταινίας γνησιότητας που επικολλάται στις συνταγές των ασφαλιστικών φορέων και η συνταγή επιδέχεται μηχανογραφική επεξεργασία. Ο ρόλος των ελεγκτών γίνεται πιο ουσιαστικός, με την άσκηση κατασταλτικού ελέγχου επί των επεξεργασμένων μηχανογραφικά στοιχείων κάθε συνταγής. Με τη σύναψη συλλογικής σύμβασης μεταξύ των κλάδων ασφάλισης ασθένειας όλων των ταμείων, ενοποιούνται οι κανόνες παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης και υποχρεώνονται όσοι παρέχουν υπηρεσίες υγείας να τηρούν τους κανόνες συνταγογραφίας και εκτέλεσης των συνταγών.

Επί του άρθρου 9

Το άρθρο 9 προβλέπει στην άμεση εξυπηρέτηση και την αποφυγή της ταλαιπωρίας των ασθενών.

Επί του άρθρου 10

Μέχρι σήμερα, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα αγοράζουν φάρμακα σε νοσοκομειακή τιμή και τα χρεώνουν στα ασφαλιστικά ταμεία σε Χονδρική Τιμή + 5%, δηλαδή με επιβάρυνση 18% επί της νοσοκομειακής τιμής (ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου). Αντίστοιχα, οι ιδιωτικές κλινικές αγοράζουν τα φάρμακα σε Λιανική Τιμή από ιδιωτικά φαρμακεία και χρεώνουν τα ασφαλιστικά ταμεία επίσης σε Λιανική Τιμή. Δεδομένου ότι αναγνωρίζεται η ανάγκη

εξομοίωσης, ως προς την τιμή χρέωσης των φαρμάκων, μεταξύ κρατικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιδιωτικών κλινικών, ορίζεται ως τιμή χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων των κρατικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων και των ιδιωτικών κλινικών, εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, η νοσοκομειακή τιμή, προσαυξημένη κατά 5%. Με την εφαρμογή του άρθρου 10 προβλέπεται σημαντική εξοικονόμηση χρηματικών πόρων, η οποία θα έχει άμεση θετική επίδραση στα Ασφαλιστικά Ταμεία. Επίσης, το συγκεκριμένο μέτρο θα συμβάλει στην αποτύπωση των πραγματικών δαπανών για φάρμακα και κατ' επέκταση στον εξορθολογισμό τους.

Επί του άρθρου 11

Σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 235/2000, οι ιδιωτικές κλινικές άνω των 150 κλινών υποχρεούνται να λειτουργούν φαρμακείο. Ως εκ τούτου, καθίσταται αναγκαία η ρύθμιση της τιμής στην οποία τα φαρμακεία αυτών των κλινικών θα αγοράζουν φάρμακα από τους εισαγωγείς, τους αντιπροσώπους και τους παραγωγούς. Αναγνωρίζοντας την ανάγκη εξομοίωσης, ως προς την τιμή αγοράς φαρμάκων, μεταξύ κρατικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ιδιωτικών κλινικών, ορίζεται ως τιμή προμήθειας των φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, η νοσοκομειακή τιμή, όπως αυτή ορίζεται στην αγορανομική διάταξη 14/89.

Επί του άρθρου 12

Με την παρούσα διάταξη επιδιώκεται η περαιτέρω αύξηση της εγχώριας παραγωγής φαρμάκων, η ανάπτυξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, η οποία ήδη παρουσιάζει μεγάλη εξαγωγική δραστηριότητα και η συνακόλουθη δημιουργία νέων θέσεων εργασίας και ενίσχυση της απασχόλησης ανθρώπινου δυναμικού στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας. Εξάλλου, η παρούσα διάταξη θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και για την αντιμετώπιση ενδεχόμενων έκτακτων περιστατικών, όπως, για παράδειγμα, μια υποθετική μελλοντική έλλειψη φαρμάκων από την ελληνική αγορά.

Επί του άρθρου 13

Ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (λίστα) μόνο αναστάτωση και ταλαιπωρία επέφερε στους πολίτες. Οι μεγάλες αποκλίσεις που παρατηρήθηκαν σε σχέση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 89/105 περί διαφάνειας, η οποία όριζε ότι η διαδικασία ένταξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε καθεστώς αποζημίωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις ενενήντα ημέρες, είχαν ως αποτέλεσμα να καθυστερεί η πρόσβαση του Έλληνα πολίτη σε νέα φάρμακα. Χαρακτηριστικό παράδειγμα της καθυστέρησης είναι το γεγονός ότι την 1η Μαρτίου 2004, οπότε άρχισε να ισχύει ο αναθεωρημένος κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν είχαν ενταχθεί σε αυτόν τα φάρμακα που είχαν λάβει τιμή μετά τον Ιούλιο του 2002. Η εφαρμογή της λίστας δεν συνοδεύτηκε από μηχανισμούς ελέγχου της συνταγογράφησης και των φαρμακευτικών δαπανών. Τέτοιοι μηχανισμοί θα επέτρεπαν την ανάλυση της δαπάνης σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας, οπότε η Πολιτεία θα γνώριζε πού απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και παρέμβαση, λαμβανομένων πάντοτε υπόψιν των επιδημιολογικών παραγόντων και των εκτιμήσεων των πραγματικών αναγκών για φαρμακευτική περίθαλψη. Οι φαρμακευτικές δαπάνες όχι μόνο δεν συγκρατήθηκαν, αλλά συνέχισαν να αυξάνουν, με ρυθμούς παρόμοιους με αυτούς πριν από την

εφαρμογή της λίστας. Η δε προσωρινή μείωση των δαπανών που αρχικά παρατηρήθηκε, οφειλόταν αποκλειστικά και μόνο στην κατάργηση των φόρων υπέρ τρίτων που επιβάρυναν την τιμή των φαρμάκων και στην αλλαγή του συστήματος καθορισμού των τιμών, από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών της Ευρώπης, στη χαμηλότερη ευρωπαϊκή τιμή. Επίσης, αν και αρκετά φάρμακα μείωσαν τις τιμές τους προκειμένου να ενταχθούν στη λίστα, πολλά προϊόντα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας υψηλότερο της Τιμής Αναφοράς (τιμή άνω της οποίας δεν εισαγόταν το φάρμακο στη λίστα) αποζημιωνόνταν από τα ασφαλιστικά ταμεία με τη διαδικασία του «αναντικατάστατου». Επιπλέον, ενισχύθηκε η υποκατάσταση φθηνών φαρμάκων, δοκιμασμένων στη θεραπευτική, από άλλα νεότερα, ακριβότερα και ίδιας αποτελεσματικότητας, με δυσμενείς συνέπειες τόσο στις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης όσο και στα προϊόντα εγχώριας παραγωγής. Με την κατάργηση της λίστας, αίρονται τα εμπόδια πρόσβασης του πολίτη σε κάθε διαθέσιμη φαρμακοθεραπεία και διασφαλίζεται η αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων, η οποία οδηγεί σε συγκράτηση του ρυθμού αύξησης των υγειονομικών δαπανών.

Επί του άρθρου 14

1. Το φαρμακείο αποτελεί ένα ιδιότυπο «επιστημονικό καθίδρυμα», ουδεμία σχέση έχουν με οιαδήποτε άλλο κατάστημα, αφού είναι ταγμένο στην προάσπιση του Δημοσίου Συμφέροντος και ειδικότερα στην προστασία της Δημόσιας Υγείας (άρθρο 3 του π.δ. 340/1993). Με τις διατάξεις του άρθρου 21 του Συντάγματος κατοχυρώνεται, αφ' ενός μεν το κοινωνικό, αφ' ετέρου δε το ατομικό δικαίωμα στην υγεία. Θεσπίζεται έτσι η υποχρέωση του Κράτους, τόσο να απέχει από ενέργειες που θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, όσο και να λαμβάνει τα αναγκαία και πρόσφορα μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Στο επίκεντρο της κρατικής μέριμνας, η οποία θεμελιώνεται πρωτίστως στις ανωτέρω συνταγματικές διατάξεις, βρίσκονται η αγορά των φαρμάκων και συνακόλουθα η εύρυθμη λειτουργία των φαρμακείων για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, αφού αυτά αποτελούν το βασικό προμηθευτή φαρμάκων για το καταναλωτικό κοινό. Η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί, σύμφωνα με πάγια νομολογία των δικαστηρίων, λόγο δημοσίου συμφέροντος, ο οποίος μπορεί, υπό συγκεκριμένους όρους, να δικαιολογήσει δραστικούς περιορισμούς στην οικονομική και ειδικότερα στην επιχειρηματική και την επαγγελματική ελευθερία. Εξάλλου, στο φαρμακείο δεν εκτελούνται μόνο ιατρικές συνταγές φαρμάκων, αλλά τούτο ταυτόχρονα είναι : α) Σταθμός Πρώτων Βοηθειών, αφού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του π.δ. 340/1993, ο φαρμακοποιός οφείλει «εντός των ορίων των γνώσεών του, να παρέχει κάθε βοήθεια σε ασθενή που βρίσκεται σε άμεσο κίνδυνο και εφόσον δεν δύναται εκείνη τη στιγμή να πάρει ιατρική βοήθεια». Ήδη, η σπουδαιότητα του φαρμακείου ως παράγοντος προστασίας της Δημόσιας Υγείας εδραιώνεται, επιπλέον, από τη διαμορφούμενη σημερινή πραγματικότητα, ως προς τις σχέσεις αυτού, με τους ασθενείς. Συγκεκριμένα, ενώ μέχρι τώρα ο ρόλος του φαρμακείου συνίστατο στην εκτέλεση των συνταγών των ιατρών και την πώληση διαφόρων παραφαρμακευτικών ειδών, καλλυντικών και άλλων ειδών, με τη διαμόρφωση νέων ιδεών και τακτικής, ως προς την πρόληψη και τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών, που δεν απαιτούν ιατρική συμβουλή, αναβαθμίζεται και επεκτείνεται σε νέες υπηρεσίες προς τους ασθενείς και το κοινό.

Ειδικότερα, με τις νέες εξελίξεις, όπως η διάθεση φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή, «αποκλειστικά από τα φαρμακεία», το κέντρο λήψης απόφασης για τη χρήση αυτών μετατίθεται από τον ιατρό στον ασθενή (αυτοθεραπεία) και φυσικά ο φαρμακοποιός εκ των πραγμάτων καθίσταται «Σύμβουλος Υγείας», με την παροχή πληροφοριών και την ενημέρωση του κοινού, ως προς την ιατρική φροντίδα που πρέπει να ακολουθηθεί. β) Μικρό «εκπαιδευτικό Ίδρυμα Δημόσιας Υγείας», αφού σε αυτό ασκούνται πρακτικά οι μέλλοντες φαρμακοποιοί (άρθρο 15 του π.δ. 213/2003) και οι υποψήφιοι Βοηθοί φαρμακείων.

2. Ο προαναφερόμενος σπουδαίος ρόλος του φαρμακείου στην προσπάθεια της Πολιτείας για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, έχει ως αποτέλεσμα το Φαρμακευτικό Επάγγελμα να είναι το μόνο επιστημονικό επάγγελμα που υπόκειται σε ασφυκτικούς περιορισμούς ως προς την άσκησή του, η παράβαση των οποίων συνεπάγεται, πολλές φορές, την επιβολή εξοντωτικών διοικητικών, αστικών, ποινικών και πειθαρχικών κυρώσεων. Σύμφωνα με τη νομολογία των δικαστηρίων, «στην έννοια της προσωπικής ελευθερίας και στην κατοχυρούμενη στο άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος αρχή της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας του ατόμου, περιλαμβάνεται και η επαγγελματική ελευθερία, δηλαδή η ελευθερία επιλογής και ασκήσεως επαγγέλματος. Στην ελευθερία αυτή ο κοινός νομοθέτης μπορεί να επιβάλλει περιορισμούς, είτε με τη μορφή αρνητικών όρων και απαγορεύσεων είτε με τη μορφή θετικών υποχρεώσεων προς ενέργεια, πριν από την επιλογή ή και κατά την άσκηση του επαγγέλματος. Οι όροι, όμως, και οι προϋποθέσεις που τάσσονται από τον κοινό νομοθέτη για την επιλογή και την άσκηση του επαγγέλματος, είναι συνταγματικώς επιτρεπτοί όταν ορίζονται γενικά και κατά τρόπο αντικειμενικό, δικαιολογούνται δε από αποχρώντες λόγους δημοσίου ή κοινωνικού συμφέροντος, οι οποίοι σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση πρέπει να είναι συναφείς προς το αντικείμενο και το χαρακτήρα του επαγγέλματος» (βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 98/2004). Χαρακτηριστική είναι, εν προκειμένω, και η 1791/2003 απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με την οποία κρίθηκε ότι οι διατάξεις του άρθρου 49 του ν. 2519/1997 που θεσπίζουν ανώτατα όρια στις δαπάνες προώθησης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων «κινούνται εντός των πλαισίων των διαγραφόμενων από το άρθρο 5 παρ.1 του Συντάγματος». Σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση, η ανωτέρω ρύθμιση επιδιώκει σκοπούς υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, αφού αποβλέπει στην προστασία της υγείας των πολιτών. Σύμφωνα με την κρίσιμη, εν προκειμένω, σκέψη της, το φάρμακο «είναι εξαιρετικής σπουδαιότητας κοινωνικό αγαθό», το οποίο «δεν επιλέγει ο ασθενής, αλλά ο γιατρός του και το οποίο πληρώνει το κοινωνικό σύνολο». Με βάση τις σκέψεις αυτές κρίνεται ότι ο ανωτέρω νομοθετικός περιορισμός της οικονομικής ελευθερίας «δεν παρίσταται ως προδήλως απρόσφορος ή δυσανάλογος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με τη ρύθμιση σκοπών δημοσίου συμφέροντος».

Εξάλλου, με σειρά αποφάσεών του, το ανώτατο διοικητικό δικαστήριο κρίνει ότι είναι συνταγματικά θεμιτή η νομοθετική πρόβλεψη για τη (χωρική) απόσταση που πρέπει να υπάρχει μεταξύ των φαρμακείων. Σύμφωνα με τη σχετική νομολογία, «με τη θεσπισθείσα προϋπόθεση της τήρησης της ελάχιστης νόμιμης απόστασης, επιδιώκεται η ικανοποίηση σκοπού δημοσίου συμφέροντος σχετικά με τη λειτουργία των φαρμακείων, εν όψει της

ζωτικής σπουδαιότητας για το κοινωνικό σύνολο των διατιθεμένων σε αυτά αγαθών, αναγκαίων για τη διαφύλαξη και την αποκατάσταση της ανθρώπινης υγείας. Ο σκοπός δε αυτός συνίσταται στην, υπό περιστάσεις συνεχούς επαυξήσεως των επιλεγόντων το επάγγελμα του φαρμακοποιού, εξασφάλιση της σημαντικής για το κοινωνικό σύνολο, βιωσιμότητας των φαρμακείων και μάλιστα υπό τις ιδιαίτερες εκτός όρων ανταγωνισμού συνθήκες λειτουργίας τούτων, που υποχρεούνται κατ' αρχήν να είναι εφοδιασμένα και να διαθέτουν όλα τα νομίμως κυκλοφορούντα φάρμακα και σε τιμές αγορανομικώς καθοριζόμενες, που εμπεριέχουν καθορισμένο για τους φαρμακοποιούς κέρδος. Εκ παραλλήλου δε επιδιώκεται η ορθολογικότερη διασπορά των φαρμακείων σε μια πόλη, χάριν της καλύτερης εξυπηρετήσεως του κοινού» (ΣτΕ 2110/2003. Βλ. και ΣτΕ 3133/2003, 2694/1990, 2158/1989, 1928/1986, 1728/1986).

3. Με γνώμονα την αποκλειστική εξυπηρέτηση του κοινού έχουν θεσπισθεί από την Πολιτεία αυστηρά απαγορευτικά μέτρα, ώστε ο βασικός εμπορικός κανόνας του «ελεύθερου ανταγωνισμού» να μην έχει εφαρμογή στα φαρμακεία και για το λόγο αυτόν, μεταξύ των μέτρων που λαμβάνονται προς αποτροπή τούτου, είναι η χωροταξικώς ισόρροπη ανάπτυξη της λειτουργίας τους, με τη θέσπιση αποστάσεων μεταξύ των λειτουργούντων φαρμακείων, σε μια συγκεκριμένη περιοχή. Κάθε πρωτοβουλία για την αναμόρφωση του νομοθετικού πλαισίου για την ίδρυση και τη λειτουργία των επιχειρηματικών αυτών μονάδων πρέπει να προσανατολίζεται κατά κύριο λόγο στην επαρκέστερη και προσφορότερη διασφάλιση του κοινωνικού αγαθού της υγείας. Για την επίτευξη του στόχου της βιωσιμότητας των φαρμακείων είναι επιβεβλημένος ο εξορθολογισμός και ο εκσυγχρονισμός της αγοράς φαρμάκου, με την καθιέρωση κατάλληλων κριτηρίων για την ίδρυση και λειτουργία τους. Από την άλλη πλευρά, η οργάνωση της αγοράς φαρμάκου δεν μπορεί να αντιβαίνει στην επιχειρηματική ελευθερία και την κοινωνική οικονομία της αγοράς, την οποία εγγυάται το Σύνταγμα. Επίσης, δεν μπορεί να αντίκειται στους κανόνες του Κοινοτικού Δικαίου, ιδιαίτερα όσους αφορούν τον ανταγωνισμό. Η ενδεχόμενη ύπαρξη μη ισόρροπης χωροταξικής κατανομής των φαρμακείων έχει ως συνέπεια την ανάπτυξη αθέμιτου ανταγωνισμού μεταξύ αυτών και ειδικότερα:

α) Παρατηρούνται φαινόμενα αθέμιτων συναλλαγών με προκλητή ζήτηση υγείας.

β) Αναπτύσσεται η κατευθυνόμενη συνταγογραφία, σε βάρος των συμφερόντων του Δημοσίου και των Ασφαλιστικών Οργανισμών.

γ) Αυξάνονται τα ιατρογενή νοσήματα.

δ) Παρατηρείται μεγάλη αύξηση του αριθμού των φαρμακείων στα μεγάλα αστικά κέντρα, σε βάρος της περιφέρειας και ιδιαίτερα των ακριτικών περιοχών της χώρας.

ε) Δημιουργείται θέμα άνισης μεταχείρισης των ημεδαπών φαρμακοποιών, σε σχέση με τους φαρμακοποιούς των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις οποίες ισχύουν αυστηρότερες πληθυσμιακές και χωροταξικές ρυθμίσεις.

Η πιο σύγχρονη λύση, η οποία εναρμονίζεται με τις γενικότερες νομολογιακές θέσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας, είναι η θεσμοθέτηση εθνικού και περιφερειακού χωροταξικού σχεδιασμού για την ίδρυση φαρμακείων. Ο σχεδιασμός πρέπει να λαμβάνει υπόψιν τις ιδιαίτερες που χαρακτηρίζουν τις επί μέρους περιφέρειες της χώρας, όπως οι νησιωτικές και οι ορεινές περιοχές,

και να θεμελιώνεται στις αρχές της βιωσιμότητας των φαρμακείων, της διασφάλισης της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου και ιδίως της προστασίας της δημόσιας υγείας και της ευχερούς πρόσβασης των πολιτών στην αγορά φαρμάκου.

Στο πλαίσιο ενός τέτοιου εθνικού χωροταξικού σχεδιασμού των φαρμακείων είναι δυνατόν να τεθούν χωρικά, πληθυσμιακά, νομικά και ηλικιακά κριτήρια, εφόσον αυτά δικαιολογούνται εν όψει των ιδιαιτεροτήτων κάθε περιφέρειας, επιβάλλονται δε με γνώμονα την αρχή της διασφάλισης της δημόσιας υγείας, ενώ δεν παραβιάζουν την οικονομική και επαγγελματική ελευθερία και τους κανόνες του υγιούς ανταγωνισμού. Σήμερα στη χώρα μας υπάρχουν περίπου 10.000 φαρμακεία, σε πολλές περιπτώσεις κακώς κατανομημένα. Οι προτεινόμενες διατάξεις αποτελούν έναν ελάχιστο τρόπο εξορθολογισμού του συστήματος Φαρμακευτικής Περιθαλψής, στο πλαίσιο ενός συνολικού Εθνικού Χωροταξικού προγραμματισμού.

Επί του άρθρου 15

Με το παρόν άρθρο ορίζεται, με τρόπο σαφή και δεσμευτικό ότι οι άδειες ιδρύσεως φαρμακείου χορηγούνται αποκλειστικά και μόνο για τα Δημοτικά ή Κοινοτικά Διαμερίσματα, τα οποία πριν από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 1 του ν. 2539/1997, ήταν ανεξάρτητοι Δήμοι ή Κοινότητες, στην περιφέρεια των οποίων χορηγούνταν, χωρίς προβλήματα, βάσει των διατάξεων της παρ. 1 του άρθρου 1 του ν. 1963/1991, άδειες ιδρύσεως φαρμακείου.

Επί του άρθρου 16

Με το άρθρο 16 καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 13 του α.ν. 1384/1938, η οποία όριζε ότι σε περιπτώσεις εκδικάσεως υποθέσεων για παράβαση της ισχύουσας διατιμήσεως, ο λαβών τις λιγότερες ψήφους από τα μέλη των Πειθαρχικών Συμβουλίων των Φαρμακευτικών Συλλόγων, αντικαθίσταται από τον προϊστάμενο του οικείου Υγειονομικού Κέντρου. Με την πραγματοποιηθείσα τα τελευταία χρόνια αποκέντρωση, τα Υγειονομικά Κέντρα των Νομαρχιών έπαυσαν να υπάρχουν και για την τυπική νομιμότητα της συνθέσεως των Πειθαρχικών Συμβουλίων των Φαρμακευτικών Συλλόγων της Χώρας, επιβάλλεται η ψήφιση της προτεινόμενης διάταξης, αφού πλέον δεν υφίσταται τέτοια θέση.

Αθήνα, 14 Δεκεμβρίου 2005

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ,
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Πρ. Παυλόπουλος

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Δ. Σιούφας

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Ν. Κακλαμάνης

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Αλογοσκούφης

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Π. Παναγιωτόπουλος

ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

Εμ. Κεφαλογιάννης

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ**Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περιθάλψης****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) για τη χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, β) για ορισμένες ενδείξεις, οι οποίες καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού 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 αντικείμενου με αυτούς της Ε.Δ.Α.Φ.. Τα μέλη της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. ορίζονται, μαζί με τους αναπληρω-

τές τους, με διετή θητεία, ως εξής: τέσσερα μέλη από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 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 φαρμακο-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 μια 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 (γ)

όπου, γ = 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 παραγράφου 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 θεώρησή της από τις αρμόδιες υπηρεσίες και όργανα.

Άρθρο 7

Το Δημόσιο και οι φορείς και κλάδοι ασφάλισης ασθενείας 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. Για την αναγραφή φαρμάκων σε ιατρικές συνταγές του Δημοσίου και όλων των φορέων και κλάδων ασφάλισης ασθενείας, καθώς και για την εκτέλεση από τα φαρμακεία των συνταγών αυτών, τα Υπουργεία Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας καταρτίζουν συμβάσεις με τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο και την Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία. Οι όροι των ανωτέρω συμβάσεων δεσμεύουν όλους τους ιατρούς, οδοντιάτρους και φαρμακοποιούς.

2. Κατά την κατάρτιση των συμβάσεων της προηγούμενης παραγράφου, εφαρμόζονται υποχρεωτικώς οι διατάξεις του π.δ. 67/2000 (ΦΕΚ 58 Α΄) και των προεδρικών διαταγμάτων που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την εξουσιοδότηση της παρ. 9 του άρθρου 13 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α΄).

3. 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 βιβλιário υγείας.

4. Η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες θεραπείας. Εξαιρούνται τα χρόνια νοσήματα, όπου εφαρμόζεται η τριμήνη επαναλαμβανόμενη συνταγή, με ειδική επισημάνση.

5. 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.

6. 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.

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

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. Με απόφαση του Υπουργού 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:

« 5. 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, καθώς και στις ιδιωτικές κλινικές εντός των οποίων λειτουργεί φαρμακείο, χρεώνονται στην επίσημη νοσοκομειακή 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, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 235/2000 (ΦΕΚ 199 Α΄), ορίζεται η νοσοκομειακή τιμή, η οποία καθορίζεται στην αγοραστική διάταξη 14/89.

Άρθρο 12

Με απόφαση του Ε.Ο.Φ., μπορεί να επιτραπεί η κυκλοφορία στην ελληνική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει εκδοθεί μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του νόμου αυτού και ορίζει ότι παρασκευάζονται ή συσκευάζονται αποκλειστικά για εξαγωγή. Με την ως άνω απόφαση καθορίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα κυκλοφορούν και αναφέρεται η χρονική διάρκεια κυκλοφορίας τους στην ελληνική αγορά.

Άρθρο 13

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ

Άρθρο 14

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 διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζονται από την 1η Δεκεμβρίου 2005.

3. 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

ντε 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.»

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

Άρθρο 15

1. Η παρ. 1 του άρθρου 1 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α') 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 300 Α') 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 16

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

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, 14 Δεκεμβρίου 2005

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ,
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Πρ. Παυλόπουλος

Γ. Αλογοσκούφης

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Δ. Σιούφας

Π. Παναγιωτόπουλος

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

Ν. Κακλαμάνης

Μ. Κεφαλογιάννης

Αριθμ. 5/1/2006

ΕΚΘΕΣΗ

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους

(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)

στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης»

1.α. Η δαπάνη των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή καλύπτεται από το Δημόσιο και τους φορείς ασφάλισης ασθένειας. Επίσης, καλύπτεται η δαπάνη φαρμάκων των προσώπων που ανήκουν στην κατηγορία του οικονομικά αδυνάτου και ανασφαλιστού.

Για τις παραπάνω δαπάνες εξακολουθούν να ισχύουν οι υφιστάμενες διατάξεις που προβλέπουν ποσοστό συμμετοχής των ασφαλισμένων.

β. Ορίζονται οι περιπτώσεις φαρμάκων για τις οποίες δεν καλύπτεται η δαπάνη. (άρθρο 1)

2. Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ.) συνιστάται επταμελής Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (Ε.Δ.Α.Φ.). Τα μέλη της, που είναι επιστήμονες με εμπειρία στο αντικείμενο του φαρμάκου, ορίζονται με διετή θητεία. Τέσσερα (4) μέλη υποδεικνύονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

και από ένα (1) μέλος από τον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Εμπορικής Ναυτιλίας.

Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συνιστάται πενταμελής Δευτεροβάθμια Επιτροπή για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων (Δ.Ε.Δ.Α.Φ.), που συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Στα μέλη και τους γραμματείς των παραπάνω Επιτροπών (Ε.Δ.Α.Φ. και Δ.Ε.Δ.Α.Φ.) καταβάλλεται αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση που συμμετέχουν. Η αποζημίωση βαρύνει το Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.) και τον Ε.Ο.Φ. (Ν.Π.Δ.Δ.). Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθορίζεται το ύψος της καταβαλλόμενης αποζημίωσης στα μέλη και γραμματείς, καθώς και ο επιμερισμός της δαπάνης στο Λ.Β.Κ.Α. και Ε.Ο.Φ.. (άρθρο 2)

3.α. Η Ε.Δ.Α.Φ. εντάσσει τα φάρμακα σε θεραπευτικές ομάδες και καθορίζει τους σχετικούς δείκτες κατάταξης με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, όπως η θεραπευτική και φαρμακοοικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος της ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν να ορίζονται πρόσθετα κριτήρια κατάταξης, τα οποία μπορούν να αναθεωρούνται ανά διετία.

β. 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 Δ.Ε.Δ.Α.Φ. και η διαδικασία ένταξης των φαρμάκων στο καθεστώς αποζημίωσης.

γ. Η Ε.Δ.Α.Φ., με απόφασή της, κατατάσσει τα φάρμακα σε θεραπευτικές ομάδες, εντός τριάντα (30) ημερών από την άδεια κυκλοφορίας τους. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στους ενδιαφερόμενους μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών. Κατά της απόφασης της Ε.Δ.Α.Φ. οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν ένσταση ενώπιον της Δ.Ε.Δ.Α.Φ., μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από τη γνωστοποίησή της. Η ένσταση εξετάζεται υποχρεωτικά μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την κατάθεσή της και η απόφαση της Δ.Ε.Δ.Α.Φ. είναι δεσμευτική για την Ε.Δ.Α.Φ.. (άρθρο 3)

4.α. Στα πρωτότυπα φάρμακα που αποτελούν την κάθε θεραπευτική μονάδα διαμορφώνεται μία Τιμή Αναφοράς (ΤΑ), η οποία καθορίζεται με βάση κριτήρια που ορίζονται με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ.. Με όμοια απόφαση μπορούν να αναθεωρούνται, ανά διετία, οι θεραπευτικές ομάδες και οι Τιμές Αναφοράς τους.

β. Καθιερώνεται για πρώτη φορά η Τιμή Ανάκτησης Φαρμάκων η οποία προσδιορίζεται από τον τύπο:

Τιμή Ανάκτησης = (Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας - Τιμή Αναφοράς) Χ (αριθμός Ημερήσιων Δόσεων) Χ (y) όπου, y = συντελεστής αναγωγής της λιανικής τιμής στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγής (δηλαδή στην τιμή χωρίς το ποσοστό κέρδους της φαρμακαποθήκης, του φαρμακείου και χωρίς Φ.Π.Α.).

γ. Η Τιμή Ανάκτησης όλων των πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων επανακαθορίζεται αμέσως μετά την κυκλοφορία του πρώτου ουσιασώς ομοίου. Η Τιμή Ανάκτησης προσαυξάνεται με τη διαφορά της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα από την αντίστοιχη του ουσιασώς ομοίου.

δ. Με βάση την Τιμή Ανάκτησης (ΤΑ) επιστρέφεται

από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και στο Δημόσιο, το ποσό που αντιστοιχεί στο γινόμενο της ΤΑ επί την ποσότητα των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύφθηκε από αυτούς.

ε. Οι ασφαλιστικοί φορείς και το Δημόσιο βαρύνονται με την εκάστοτε λιανική τιμή του φαρμάκου μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου και κατά το ποσό ανάκτησης, όπου εφαρμόζονται Τιμές Ανάκτησης. Το ποσό της ανάκτησης νοείται ως έκπτωση επί του κύκλου εργασιών, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

στ. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή των παραπάνω διατάξεων ρυθμίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας.

ζ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας καθορίζεται η έναρξη ισχύος των προαναφερόμενων διατάξεων. Από την έναρξη εφαρμογής καταργείται η παρ. 3 του άρθρου 13 του ν. 3405/2005, που αναφέρεται στην επιστροφή ποσών από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις στα δικαιούχα ασφαλιστικά ταμεία και το άρθρο 28 του ν. 3329/2005 που αναφέρεται στον τρόπο κατάταξης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων σε θεραπευτικές ομάδες από το Εθνικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (Ε.Σ.Ε.) και από το Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο (Δ.Ε.Σ.) του Ε.Ο.Φ.. (άρθρο 4)

5. Αντικαθίσταται η περίπτ. ι της παρ. 1β του άρθρου 11 του ν. 1316/1983, σε τρόπο ώστε το τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. να καταβάλλεται και από όσους ζητούν την αξιολόγηση και επανάκριση φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου αυτό να καταταγεί σε θεραπευτική ομάδα. (άρθρο 5)

6. Καταργείται ο υφιστάμενος περιορισμός για θεώρηση της συνταγής όταν η αξία των φαρμάκων ξεπερνά το ποσό των εκατό (100) ευρώ. Παράλληλα, παρέχεται εξουσιοδότηση στους Υπουργούς Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, με απόφασή τους να καθορίζουν φάρμακα, ενδείξεις ή τύπους συνταγών για τους οποίους απαιτείται η θεώρησή τους από τις αρμόδιες Υπηρεσίες και όργανα πριν από την εκτέλεση της συνταγής στα φαρμακεία. (άρθρο 6)

7. Θεσπίζεται υποχρέωση του Δημοσίου και των ασφαλιστικών φορέων 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 και στην εξαγωγή στατιστικών στοιχείων σχετικά με τη συνταγογράφηση.

Όλες οι παραπάνω υποχρεώσεις, πλην της έκδοσης γραμματίων είσπραξης και της είσπραξης των απαιτήσεων, μπορούν να ανατίθενται σε τρίτους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. (άρθρο 7)

8.α. Για την αναγραφή φαρμάκων σε ιατρικές συνταγές και για την εκτέλεση αυτών από τα φαρμακεία, τα Υπουργεία Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, κατ'αρτίον συμβάσεις με τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο και την Ελληνική Οδοντιατρική Εταιρεία. Οι όροι των

συμβάσεων δεσμεύουν όλους τους γιατρούς, οδοντιάτρους και φαρμακοποιούς.

Κατά την κατάρτιση των συμβάσεων εφαρμόζονται υποχρεωτικά οι διατάξεις του π.δ. 67/2000 και των ομοίων που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 9 του άρθρου 13 του ν.δ. 96/1973.

β. Ο ενιαίος τύπος συνταγής (παρ. 7 άρθρου 23 ν. 2737/1999) πρέπει να επιδέχεται μηχανογραφική επεξεργασία και να εφαρμόζεται σε όλα τα ασφαλιστικά ταμεία υπό τη μορφή συνταγολογίου του ασφαλισμένου, το οποίο προσκομίζεται στον θεράποντα ιατρό και συνοδεύεται από το βιβλιário υγείας.

γ. Η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημέρες θεραπείας. Εξαιρούνται τα χρόνια νοσήματα, όπου εφαρμόζεται η τρίμηνη επαναλαμβανόμενη συνταγή, με ειδική επισήμανση.

δ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι παθήσεις στις οποίες διακαίωμα συνταγογράφησης έχουν μόνον ιατροί συγκεκριμένων ειδικοτήτων.

ε. Απαγορεύεται η συνταγογράφηση φαρμάκων εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας, όπως αυτά αναφέρονται στην περιλήψη χαρακτηριστικού προϊόντος που συνοδεύει το φάρμακο.

στ. Οι ελεγκτές ιατροί και φαρμακοποιοί, που ασκούν κατασταλακτικό έλεγχο επί των συνταγών, επιβάλλουν κυρώσεις σύμφωνα με το π.δ. 67/2000, όταν διαπιστώνουν παρατυπίες. (άρθρο 8)

9. Διευρύνεται η δυνατότητα στους εξωτερικούς ασθενείς να λαμβάνουν, χωρίς συμμετοχή τους, ιδιοσκεύασμα υψηλού κόστους και από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Σήμερα τα λαμβάνουν μόνο από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων. (άρθρο 9)

10. Εξομοιώνεται η τιμή χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται από τις ιδιωτικές κλινικές με αυτή που διατίθενται στα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα. (άρθρο 10)

11. Η τιμή προμήθειας φαρμάκων των ιδιωτικών κλινικών, στις οποίες λειτουργεί φαρμακείο, ορίζεται η νοσοκομειακή τιμή που καθορίζεται στην αγορανομική διάταξη αρ. 14/1989. (άρθρο 11)

12. Παρέχεται η δυνατότητα στον Ε.Ο.Φ. να επιτρέπει την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η άδεια ορίζει ότι παρασκευάζονται ή συσκευάζονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

Με την ίδια απόφαση του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται τα προϊόντα και η χρονική διάρκεια κυκλοφορίας τους στην ελληνική αγορά. (άρθρο 12)

13. Καταργείται ο κατάλογος (λίστα) συνταγογραφούμενων φαρμάκων. (άρθρο 13)

14.α. Για την προστασία της Δημόσιας Υγείας και την ορθολογική κατανομή των φαρμακείων στην επικράτεια επανακαθορίζονται τα πληθυσμιακά κριτήρια για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου, από 1.12.2005, ως εξής:

Στους δήμους και τα δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό μέχρι 1.500 κατοίκους, επιτρέπεται η χορήγηση μίας (1) μόνο άδειας φαρμακείου.

Στους δήμους και τα δημοτικά ή κοινοτικά διαμερίσματα με πληθυσμό 1.501 και άνω κατοίκους, απαιτείται αναλογία 1.500 κατοίκων για κάθε φαρμακείο.

β. Επανακαθορίζονται οι αποστάσεις για την ίδρυση νέων φαρμακείων, από τα ήδη λειτουργούντα, ως ακολούθως:

- Εκατό (100) μέτρα τουλάχιστον σε δήμους και δημο-

τικά ή κοινοτικά διαμερίσματα μέχρι 5.000 κατοίκους.

- Εκατόν ογδόντα (180) μέτρα τουλάχιστον σε δήμους κ.λπ. με πληθυσμό από 5.001 μέχρι 100.000 κατοίκους.

- Διακόσια (200) μέτρα τουλάχιστον σε δήμους κ.λπ. με πληθυσμό από 100.001 μέχρι 200.000 κατοίκους.

- Διακόσια πενήντα (250) μέτρα τουλάχιστον σε δήμους κ.λπ. με πληθυσμό άνω των 200.000 κατοίκων.

Ειδικά, για τα λειτουργούντα συνεχώς φαρμακεία εντός των ορίων του ίδιου δήμου κ.λπ. με τον ίδιο φαρμακοποιό, όταν μεταφέρονται σε άλλες θέσεις, πρέπει να απέχουν από τα λειτουργούντα φαρμακεία:

- Τουλάχιστον σαράντα (40) μέτρα, εφόσον συμπλήρωσαν οκτώ (8) χρόνια λειτουργίας.

- Τουλάχιστον είκοσι (20) μέτρα, εφόσον συμπλήρωσαν δέκα (10) χρόνια λειτουργίας. (άρθρο 14)

15.α. Η άδεια ίδρυσης φαρμακείου χορηγείται με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, ύστερα από γνώμη του οικείου Φαρμακευτικού Συλλόγου, για δήμο ή κοινότητα της χώρας στον οποίο δεν επήλθε μεταβολή με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 2539/1997, καθώς και για δήμο ή κοινότητα που αποτελεί δημοτικό ή κοινοτικό διαμέρισμα του νέου δήμου.

β. Διευκρινίζεται ότι οι διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 1963/1991, όπως αυτές αντικαθίστανται με το άρθρο 14 του παρόντος σχεδίου νόμου και οι διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 1963/1991, εφαρμόζονται ανάλογα και στις περιπτώσεις των καταργηθέντων δήμων και κοινοτήτων. Όπου στις διατάξεις αυτές αναφέρεται ο όρος «Δήμος» ή «Κοινότητα» νοείται το οικείο δημοτικό ή κοινοτικό διαμέρισμα, στο οποίο αντιστοιχεί ο Ο.Τ.Α. που καταργήθηκε με το άρθρο 1 του ν. 2539/1997.

Διευκρινίζεται, επίσης, ότι η μεταφορά φαρμακείων είναι επιτρεπτή μόνο εντός των ορίων των δήμων και κοινοτήτων στους οποίους δεν επήλθε μεταβολή με το άρθρο 1 του ν. 2539/1997. (άρθρο 15)

16. Από την έναρξη ισχύος του υπό ψήφιση νόμου, καταργείται η διάταξη της παρ.1 του άρθρου 13 του α.ν. 1384/1938, που αναφέρεται στη συγκρότηση των Πειθαρχικών Συμβουλίων των Φαρμακευτικών Συλλόγων, για εκδίκαση υποθέσεων παράβασης της ισχύουσας διατίμησης των φαρμάκων. (άρθρο 16)

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

1. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού και επί του προϋπολογισμού των ασφαλιστικών φορέων (Ν.Π.Δ.Δ. επιχορηγούμενα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

Οι δαπάνες από την κατάρτιση της λίστας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (άρθρο 13) και οι όμοιες από τη μη θεώρηση των συνταγών (άρθρο 6), εκτιμάται ότι θα υπερκαλυφθούν από τα έσοδα που θα επιφέρει η καθιέρωση της τιμής ανάκτησης (άρθρο 4) και ο περιορισμός των δαπανών από την εξομοίωση της τιμής χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται από τις ιδιωτικές κλινικές με τη νοσοκομειακή τιμή. (άρθρο 11)

2. Επί του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Φ. (Ν.Π.Δ.Δ.) και επί του Λογαριασμού Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.)

Ετήσια δαπάνη από την καταβολή αποζημίωσης στα μέλη των Επιτροπών για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων. (άρθρο 2 παρ. 3)

Το ακριβές ύψος της δαπάνης συναρτάται με τον αριθμό των συνεδριάσεων, το ύψος της κατά συνεδρίαση

αποζημίωσης και από τον τρόπο επιμερισμού αυτής σε Ε.Ο.Φ. και Λ.Β.Κ.Α.. Εκτιμάται, πάντως, ότι η συνολική επιβάρυνση δεν θα υπερβεί τα 35.000 ευρώ (15.000 ευρώ σε βάρος του Ε.Ο.Φ. και 20.000 ευρώ σε βάρος του Λ.Β.Κ.Α.).

Αθήνα, 17 Ιανουαρίου 2006

Η Γενική Διευθύντρια
κ.α.α.

Βασίλειος Λέτσιος

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

στο σχέδιο νόμου «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης»

Από τις διατάξεις του προτεινόμενου νομοσχεδίου προκαλούνται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

1. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού και επί του προϋπολογισμού των ασφαλιστικών φορέων (Ν.Π.Δ.Δ. επιχορηγούμενα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

Οι δαπάνες από την κατάργηση της λίστας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων (άρθρο 13) και οι όμοιες από τη μη θεώρηση των συνταγών (άρθρο 6) εκτιμάται ότι θα υπερκαλυφθούν από τα έσοδα που θα επιφέρει η καθιέρωση της τιμής ανάκτησης (άρθρο 4) και ο περιορισμός των δαπανών από την εξομοίωση της τιμής χρέωσης των φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται από τις ιδιωτικές κλινικές με τη νοσοκομειακή τιμή. (άρθρο 11)

2. Επί του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Φ. (Ν.Π.Δ.Δ.) και επί του Λογαριασμού Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.)

Ετήσια δαπάνη από την καταβολή αποζημίωσης στα μέλη των Επιτροπών για τη Διαφάνεια της Αποζημίωσης Φαρμάκων. (άρθρο 2 παρ. 3)

Το ακριβές ύψος της δαπάνης συναρτάται με τον αριθμό των συνεδριάσεων, το ύψος της κατά συνεδρίαση αποζημίωσης και από τον τρόπο επιμερισμού αυτής σε Ε.Ο.Φ. και Λ.Β.Κ.Α.. Εκτιμάται, πάντως, ότι η συνολική επιβάρυνση δεν θα υπερβεί τα 35.000 ευρώ (15.000 ευρώ σε βάρος του Ε.Ο.Φ. και 20.000 ευρώ σε βάρος του Λ.Β.Κ.Α.).

Η δαπάνη αυτή θα αντιμετωπιστεί από πιστώσεις του Ε.Ο.Φ. και του Λ.Β.Κ.Α..

Αθήνα, 17 Ιανουαρίου 2006

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Γ. Αλογοσκούφης

Ν. Κακλαμάνης

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Π. Παναγιωτόπουλος