

# ΑΡΧΕΙΑ

**ΕΛ.Ε.Φ.Ι.**  
(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

**Editor in chief**

B. Μπαρούτσου

**Συντακτική Επιτροπή**

E. Αλαβέρα,

E. Ανθοπούλου,

I. Αθανασιάδης,

K. Σταυρινός

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

ΣΕΛ. 2-11

**Το φάρμακο και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας,** του Πάρι Μπασκόπουλου, φαρμακοποιού

ΣΕΛ. 12-14

**Η Νέα Νομοθεσία της Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΦΑ),** της Δρ. Γ. Αθανασίου, τ. Διευθύντρια ΕΟΦ.

ΣΕΛ. 15-19

**Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μια γενική προσέγγιση,** της Τ. Γκαράνη-Παπαδάτου, Νομικού, MA, PhD.

ΣΕΛ. 20-22

**Μεταρρυθμίσεις του νομικού & επιστημονικού πλαισίου της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ειδικά της Φαρμακοεπαγρύπνησης,** της Β. Μπαρούτσου, MD, PhD, Παθολόγου

**Α**γαπητά μέλη,

Το Δ.Σ. της ΕΛΕΦΙ εστιάζοντας στον επιστημονικό διάλογο γύρω από τις εξελίξεις στη Φαρμακευτική Ιατρική ως ιατρική ειδικότητα ή και εξειδίκευση άλλων επιστημόνων της υγείας με εμπειρία στον τομέα αυτό, προχωρά στην έκδοση του περιοδικού των Αρχείων της Ελληνικής Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Η ΕΛΕΦΙ ως εταιρεία μέλος της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών μπορεί να συμβάλλει, ως η μόνη επιστημονική εταιρεία του κλάδου στην Ελλάδα, στην τρέχουσα αναμόρφωση θεσμών, προϋποθέσεων και πολιτικών όσον αφορά στην άσκηση της Ιατρικής & Κλινικής Έρευνας, στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, ποιότητας και αξίας των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων & των προηγμένων θεραπειών, όπως και στην ιατρική ενημέρωση και συνεχιζόμενη εκπαίδευση των λειτουργών υγείας σύμφωνα με τα υψηλότερα επιστημονικά και δεοντολογικά πρότυπα.

Η παρούσα πρωτοβουλία έχει κίνητρο και κυρίαρχη μέριμνα το γόνιμο προβληματισμό για την επιδίωξη της αριστείας στο γνωστικό πεδίο της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Με χαρά λοιπόν αλλά και επίγνωση της απαιτούμενης προσπάθειας κυκλοφορούμε το πρώτο τεύχος και προσδοκούμε με τα σχόλια, τις απόψεις και τα άρθρα σας να εμπλουτίσουμε με συνέπεια την επικοινωνία μας.

Εκ μέρους του Δ.Σ. η υπεύθυνη του περιοδικού  
*Βαρέβα Μπαρούτσου*



Gustav Klimt, Hygieia (1862-1918)



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\*  
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528  
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)  
Fax: 2107226100  
email president@elefi.gr

\* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

# Το φάρμακο και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας

Πάρις Μποσκόπουλος

Φαρμακοποιός  
Σύμβουλος Επιχειρήσεων

**Μ**ε το άρθρο αυτό επιχειρείται μια όσο το δυνατόν συνοπτική παρουσίαση του περιβάλλοντος στο χώρο της υγείας και ειδικότερα του φαρμάκου, όπως προέκυψε από την ανάγκη εκσυγχρονισμού του συστήματος υγείας της χώρας μας, βάσει των μεταρρυθμίσεων στον τομέα αυτό που προβλέπεται από το συνεχώς επικαιροποιούμενο Μνημόνιο Συνεννόησης. Γίνεται αναφορά ως επί το πλείστον στα θέματα του φαρμάκου και αποφεύγεται η κριτική των μέτρων και η αποτελεσματικότητά τους, μιας και σκοπός του άρθρου στη φάση αυτή είναι μόνο η ενημέρωση του αναγνώστη.

Σαν πηγή πληροφόρησης χρησιμοποιήθηκε το Μνημόνιο, η μελέτη του ΙΟΒΕ για τις Δαπάνες Υγείας και Πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα την Περίοδο του Μνημονίου, Σεπτέμβριος 2011 και η παρουσίαση του Προέδρου του ΕΟΦ καθηγητή κ. Ι. Τούντα στο συνέδριο της ΕΕΦΑΜ τον Φεβρουάριο του 2012 και η σχετική νομοθεσία.

Γίνεται μια αναδρομική αναφορά ώστε στο τέλος να μπορέσει να υπάρξει μια συνολική εικόνα από την μετάβαση από το καθεστώς του τέλους του 2009 στο σήμερα.

Όπως αναφέρει και η μελέτη του ΙΟΒΕ, οι δαπάνες υγείας και φαρμάκου και ο περιορισμός τους αποτελούν κεντρικό σημείο αναφοράς και βασικό στόχο των πολιτικών υγείας όλων των αναπτυγμένων χωρών τα τελευταία χρόνια. Ειδικότερα σε ότι αφορά την Ελλάδα και το πρόγραμμα Οικονομικής Προσαρμογής το οποίο βρίσκεται σε εξέλιξη, η συνεχιζόμενη επικαιροποίηση του Μνημονίου Οικονομικής Πολιτικής έθεσε συγκεκριμένους στόχους αναφορικά με το ανώτατο ύψος των δημόσιων δαπανών υγείας και φαρμάκου, βάσει των οποίων έχουν ανακοινωθεί ή και εφαρμοστεί μια σειρά μέτρων με στόχο την περιστολή των εν λόγω δαπανών.

Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα καταγραφής του Συστήματος Λογαριασμών Υγείας του ΟΟΣΑ, η φαρμακευτική δαπάνη εμπίπτει στην κατηγορία HC.5 της Διεθνούς Ταξινόμησης Λογαριασμών Υγείας (International Classification of Health Accounts – ICHA) και η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα αγαθά υγείας που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων επομένως, στη φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνονται μόνο τα φάρμακα που χορηγούνται από τα φαρμακεία της χώρας, ενώ αντίθετα η κατανάλωση φαρμάκων μέσα σε νοσοκομεία θεωρείται ενδιάμεση ανάλωση και περιλαμβάνεται στη νοσοκομειακή δαπάνη. Αναλύεται, δε, περαιτέρω σε δημόσια και ιδιωτική. Η δημόσια περιλαμβάνει τις δαπάνες της κοινωνικής ασφάλισης ή/ και του εθνικού συστήματος υγείας για φάρμακα (αποζημίωση φαρμακευτικής δαπάνης προς τους ασφαλισμένους ή κάλυψη δαπάνης από το ΕΣΥ), η δε ιδιωτική περιλαμβάνει την ίδια δαπάνη (out-of-pocket payment), τα ποσοστά συμμετοχής των ασφαλισμένων (co-payments), καθώς και την αποζημίωση μέρους της δαπάνης από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες.

Επιγραμματικά, για τη φαρμακευτική δαπάνη στη χώρα μας η μελέτη καταγράφει ότι: η κατά Κεφαλήν Φαρμακευτική Δαπάνη ήταν 190 ευρώ το 2000 έναντι 682 ευρώ το 2009 (360% αύξηση). Οι Φαρμακευτικές Δαπάνες στα 4 μεγάλα Ταμεία ήταν 930 εκατ. Ευρώ το 2000 έναντι 4.500 εκατ. Ευρώ το 2009 (385 % αύξηση). Το Μέσο Ετήσιο Ποσοστό Αύξησης Φαρμακευτικής Δαπάνης 2000 –2009 ήταν για τον ΟΟΣΑ 3,5 % και την Ελλάδα 19,6 %.

Το 2007 η συνολική φαρμακευτική δαπάνη αποτελούσε το 21,6% της συνολικής δαπάνης υγείας στην Ελλάδα και 9,7% του ΑΕΠ αντίστοιχα. Η δαπάνη

## Το φάρμακο και ο εκουγχρονισμός του συστήματος υγείας

υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, βρίσκεται στο 9,7% και είναι υψηλότερη σε σχέση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ, όπου το αντίστοιχο ποσοστό είναι 9%, καθώς και σε σχέση με άλλες Μεσογειακές χώρες όπως η Ισπανία (9,0%) και η Ιταλία (9,1%).

Στην Ελλάδα την ίδια περίοδο, το 40% της δαπάνης υγείας αποτελεί ιδιωτική δαπάνη, ποσοστό υψηλότερο από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ (28% της δαπάνης υγείας). Η φαρμακευτική δαπάνη αποτελούσε το 1/5 της συνολικής δαπάνης υγείας το 2007. Ποσοστό 87% της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελούσε δημόσια δαπάνη την περίοδο 2000-2007.

Η χώρα μας δεν εφαρμόζει πλήρως το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας του ΟΟΣΑ με αποτέλεσμα την έλλειψη επίσημων στοιχείων για κάποιες κατηγορίες δαπάνης. Το 2009 εντοπίστηκαν μεθοδολογικά ζητήματα στον τρόπο υπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης γεγονός που οδήγησε σε επανυπολογισμό της με διαφορετική μεθοδολογία, προκαλώντας ανακατατάξεις στις διεθνείς συγκρίσεις και σύγχυση αναφορικά με το ακριβές ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα. Μετά το 2009 δεν έχουν σταλεί επικαιροποιημένα στοιχεία δαπάνης υγείας και φαρμάκου από την Ελλάδα στον ΟΟΣΑ.

Με βάση τα απολογιστικά στοιχεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη παρουσίαζε αύξηση 0,5 δις € το χρόνο κατά την περίοδο 2004-2009.

Με τα παραπάνω δεδομένα και στο πλαίσιο του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής, από το Μάιο του 2010 ο κλάδος της υγείας έχει βρεθεί στο επίκεντρο των δράσεων και των πολιτικών εκουγχρονισμού και εξορθολογισμού, αποτελώντας έναν από τους βασικούς τομείς παρέμβασης.

Σύμφωνα με το Μνημόνιο, έως το 2012 η δημόσια δαπάνη υγείας στην Ελλάδα θα πρέπει να είναι ίση ή μικρότερη από το 6% του ΑΕΠ, ενώ η δημόσια δαπάνη φαρμάκου θα πρέπει να είναι ίση με το 1% του ΑΕΠ, προσεγγίζοντας έτσι τον ευρωπαϊκό μέσο όρο. Ταυτόχρονα, σε ό,τι αφορά τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, το Μνημόνιο θέτει ως στόχο για τη διετία 2011-2012 την εξοικονόμηση €2 δις, το €1 δις εκ των οποίων θα πρέπει να έχει εξοικονομηθεί μέχρι το τέλος του 2011.

Αντίστοιχα, σε ό,τι αφορά τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), κατά τη μελέτη, προέκυψε ότι από τη λειτουργία του ενιαίου οργανισμού παροχής υπηρεσιών υγείας (ΕΟΠΥΥ), την εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης παραπεμπτικών και διαγνωστικών εξετάσεων, καθώς και την εφαρμογή μέτρων μείωσης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, δύναται να εξοικονομηθούν συνολικά έως και €1.387 εκατ. (95% Δ.Ε. €1.322, €1.103) το 2011 και έως και €1.716 εκατ. (95% Δ.Ε. €1.651, 1.796) το 2012.

Η εξοικονόμηση προέρχεται στο μεγαλύτερο ποσοστό της από τη μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Η συνολική δημόσια δαπάνη υγείας θα οδεύει προς ποσοστά κάτω του 4% του ΑΕΠ, γεγονός που θα τη φέρει κοντά στην χαμηλότερη θέση της κατάταξης ανάμεσα στις χώρες του ΟΟΣΑ. Εντούτοις, η προσπάθεια μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 50% μπορεί να οδηγήσει σε μείζονες στρεβλώσεις με δυο κυρίως μηχανισμούς: την υποκατάσταση φαρμακευτικής περίθαλψης με παρεμβατική νοσοκομειακή φροντίδα και τη μετακίνηση μεγάλου χρηματοδοτικού βάρους στα νοικοκυριά. Επιπλέον, η συνολική μείωση της δαπάνης υγείας θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να προβληματίσει δεδομένου ότι σε περιόδους κρίσεων μειώνονται και οι ιδιωτικές δαπάνες υγείας: με βάση τη διεθνή εμπειρία, η μείωση των δαπανών υγείας σε σημαντικό βαθμό έχει αρνητική επίπτωση στο προσδόκιμο και την ποιότητα ζωής.

Η υιοθέτηση μιας εκτενούς μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας περιελάμβανε λοιπόν στις αρχές του 2011 τις παρακάτω προτάσεις:

### Βελτίωση της οικονομικής απόδοσης του συστήματος με

- Διατήρηση της δημόσιας δαπάνης υγείας κάτω του 6% του ΑΕΠ διατη-



## Το φάρμακο και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας

- ρώντας την πρόσβαση σε υπηρεσίες και την ποιότητα της παροχής
- Βραχυπρόθεσμα, εστίαση στην πειθαρχία σε μακροοικονομικό επίπεδο και έλεγχο του κόστους
- Μεσοπρόθεσμη σχεδίαση για συγκράτηση της δαπάνης
- Σύσταση μιας ανεξάρτητης ομάδας εργασίας από ειδικούς για την παραγωγή μέχρι τέλη Μαΐου του 2011 λεπτομερούς σχεδίου συνολικής μεταρρύθμισης
- Με βάση την έκθεση αυτή υιοθετείται ένα σχέδιο δράσης μέχρι το τέλος Ιουνίου 2011

### Διαρθρωτικά εκσυγχρονιστικά μέτρα

- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση σε όλα τα Ταμεία
- Ορισμός μέσω του ΕΟΦ κατευθυντηρίων γραμμών συνταγογράφησης με βάση τα διεθνή πρότυπα
- Τα Ταμεία θεσπίζουν διαδικασία για τακτική αξιολόγηση των πληροφοριών μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης
- Δημοσίευση ετήσιας έκθεσης για τη συνταγογράφηση και σχόλια και παρατηρήσεις παρέχονται σε κάθε γιατρό
- Εφαρμογή «αρνητικής» λίστας μη καλυπτόμενων φαρμάκων
- Ολοκλήρωση της «θετικής» λίστας των καλυπτόμενων φαρμάκων
- Δημοσίευση ενός ολοκληρωμένου Δελτίου Τιμών με ανακοστολόγηση μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2011
- Είσπραξη της συμφωνημένης επιστροφής από τα φάρμακα μέσω της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης
- Εισαγωγή ενός μηχανισμού παρακολούθησης των εξελίξεων στη φαρμακευτική δαπάνη και αξιολόγηση σε μηνιαία βάση

### Διακυβέρνηση

- Η Κυβέρνηση θέτει σε εφαρμογή το Συμβούλιο Συντονισμού Παροχών Υγείας (ΣΥΣΠΣΥ)
- Θεσπίζει νέα κριτήρια και όρους για σύναψη συμβάσεων των ΦΚΑ
- Ξεκινά την από κοινού αγορά ιατρικών υπηρεσιών και αγαθών για την επίτευξη σημαντικής μείωσης των δαπανών τουλάχιστον κατά 25% σε σύγκριση με το 2010
- Η Κυβέρνηση διασφαλίζει ότι το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης επεκτείνεται σε όλα τα Νοσοκομεία τόσο για φάρμακα όσο και για διαγνωστικές πράξεις
- Λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τουλάχιστον το 50% του όγκου φαρμάκων στα δημόσια Νοσοκομεία μέχρι το τέλος του 2011 θα είναι γενόσημα, καθιστώντας υποχρεωτική την προμήθεια φαρμάκων με κριτήριο τη δραστική ουσία
- Μειώνει το ποσοστό κέρδους των φαρμακέμπορων κατά 1/3 από τον Ιανουάριο του 2011
- Μειώνει το περιθώριο κέρδους των Φαρμακείων στις τιμές λιανικής πώλησης
- Ξεκινώντας από το 2012, τα περιθώρια κέρδους των φαρμακείων θα πρέπει να υπολογίζονται σε ένα κατ'αποκοπή ποσό ή κατ'αποκοπή αμοιβή συνδυασμένη με ένα μικρό περιθώριο κέρδους
- Μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου η κυβέρνηση ξεκινά τη δημοσίευση μηνιαίων στοιχείων για τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης των κύριων ταμείων κοινωνικής ασφάλισης, που την περίοδο αυτή θα έχουν ξεκινήσει την ενοποίησή τους.

### Λαμβάνονται πρόσθετα μέτρα για τη προώθηση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων, μέσω

- Υποχρεωτικής ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με κριτήριο τη δραστική ουσία
- Ορισμού χαμηλότερου κόστους συμμετοχής των ασθενών για τα γενόσημα
- Καθορισμού της ανώτατης τιμής των γενόσημων φαρμάκων στο 60% της τιμής των προϊόντων αναφοράς

**Το φάρμακο και  
ο εκσυγχρονισμός  
του συστήματος υγείας**

**Εγκαθίστανται εσωτερικοί ελεγκτές στα κυριότερα Νοσοκομεία**

- Η Κυβέρνηση καθορίζει ένα σύστημα κοστολόγησης για τα Νοσοκομεία με βάση τα ιατρικά περιστατικά, για τη σύνταξη των προϋπολογισμών τους από το 2013.

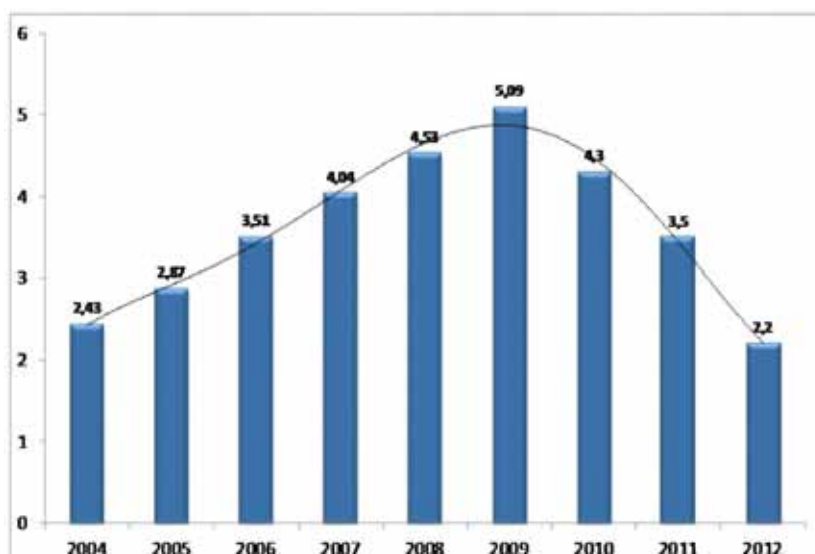
Η ανεξάρτητη ομάδα εργασίας των ειδικών σε θέματα υγείας παρουσιάζει έκθεση πεπραγμένων η οποία αξιολογεί της πολιτικές που έχουν εφαρμοστεί έως τώρα.

Οι παρακάτω πίνακες δίνουν μια ενδεικτική εικόνα του πώς διαμορφώνεται στο μεταξύ η κατάσταση στο φάρμακο.

**Εξέλιξη της Δημόσιας Φαρμακευτικής Δαπάνης**

**2004-2012:**

(δισ. ευρώ)



**Μείωση Δημόσιας  
Φαρμακευτικής Δαπάνης για το 2012**

(σε εκατ. ευρώ)

Μέτρα	Μείωση
Τιμολόγηση	180
Θετική Λίστα	250
Αρνητική Λίστα	30
ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ	10
ΦΥΚ	60
Rebate φαρμακείων	90
% Κέρδους Φαρμακοποιών	90
Ιδία Συμμετοχή	150
Η/Σ - Πρωτόκολλα	100
Εκτός Ενδείξεων	30
Παρηγορητική	30
Περιορισμός Παρανομίας	80
Carry Over	100
<b>Σύνολο Μείωσης</b>	<b>1.200</b>
<b>Σύνολο Δαπάνης</b>	<b>2.300</b>

Για τα περισσότερα από τα επιμέρους σημεία που αναφέρθηκαν παραπάνω, μπορούμε να παραθέσουμε συνοπτικές πληροφορίες για τη διαμόρφωση του εκάστοτε τομέα και των δράσεων που αποτελούν συστατικό των διαρθρωτικών μέτρων και να παρακολουθήσουμε την πορεία τους.

Για την Τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, εκδίδεται ο Ν. 3840/10 (ΦΕΚ 53/Α/31.3.2010) που με το άρθρο 14 καθορίζει τα περί τιμολόγησης των φαρμάκων, όπου πλέον «η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος στους χονδρεμπόρους των κρατών – μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος θα καθορίζεται υποχρεωτικά από την Υπηρεσία, τουλάχιστον τρεις φορές το χρόνο».

Επιπλέον ορίζεται ότι «οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό 20%. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό 90 της τι-

## Το φάρμακο και ο εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας

μής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τα προηγούμενα εδάφια εφαρμόζεται αυτεπάγγελα από τη Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας».

Με βάση τον νόμο αυτό εκδίδονται μια σειρά Αγορανομικών Διατάξεων, με αρχικές τις 2/10 της 1.4.2010 και 3/10 της 29.4.2010 που ορίζει ότι επειδή «Υφίσταται ανάγκη μεταβατικής ρύθμισης των τιμών φαρμακευτικών προϊόντων εξαιτίας των δημοσιονομικών δυσχερειών της χώρας, λόγω του ύψους του δημοσίου ελλείμματος και του δημοσίου χρέους, γεγονός που δημιουργεί κινδύνους για τη βιωσιμότητα των Ασφαλιστικών Ταμείων, σε βάρος τόσο των ασφαλισμένων τους και γενικά της δημόσιας υγείας όσο και των συμφερόντων των ιδίων των φαρμακευτικών εταιρειών που είναι προμηθευτές των Ασφαλιστικών Ταμείων καθώς και της Εθνικής Οικονομίας», εφαρμόζεται ένα σύστημα οριζόντιας μείωσης των τιμών των φαρμάκων μέχρι και 27% της ισχύουσας τιμής για τα φάρμακα με χοντρική τιμή άνω των 50 Ευρώ. Ακολουθεί μια απορρύθμιση της αγοράς λόγω παράλληλων εξαγωγών και ελλείψεων.

Με την Αγορανομική Διάταξη 8/10 της 1.9.2010 επέρχεται μια μερική αποκατάσταση των τιμών στα προηγούμενα επίπεδα ή σε αυτά που προκύπτουν από το ΜΟ των 3 χαμηλότερων εκείνης της περιόδου και αργότερα με την εφαρμογή των διατάξεων του Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2.3.2011) για τις Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις, όπου με το άρθρο 38 καθιερώνεται μείωση στο ποσοστό κέρδους των φαρμακέμπορων και με το άρθρο 39 η μεταφορά του Τμήματος Τιμών φαρμάκων στο Υπουργείο Υγείας και Αλληλεγγύης, εκδίδονται οι Υπουργικές Αποφάσεις 66084/10.6.2011 και 128948/22.11.2011, με τις οποίες γίνονται οι ανακοστολογήσεις του Ιουνίου και μετέπειτα του Δεκεμβρίου 2011. Πρέπει να σημειωθεί ότι από το Δελτίο Τιμών Ιανουαρίου 2011 και μετά, δεν έχει εκδοθεί μέχρι σήμερα άλλο με έγκριση τιμών νέων φαρμάκων, το οποίο δημιουργεί θέμα πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες.

Με την 66084/10.6.2011 καταργείται και η επιπρόσθετη έκπτωση που μπορούν να δίνουν οι εταιρείες στους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία, συνεταιρισμούς και στις ιδιωτικές κλινικές άνω των 60 κλινών στις οποίες λειτουργεί φαρμακείο. Η δυνατότητα πρόσθετων εκπτώσεων επανέρχεται με την ΥΑ 3222/2012 (ΦΕΚ 34/Β/19.1.2012), διαχωρίζοντας τα ΜΗΣΥΦΑ (5%) από όλα τα υπόλοιπα (3%). Με την πρόσφατη ΥΑ 151/2012 (ΦΕΚ 545/Β/1.3.12) δεν αναφέρεται η κατάργησή της, και ο κλάδος θεωρεί ότι η ΥΑ 3222/2012 βρίσκεται ακόμα σε ισχύ.

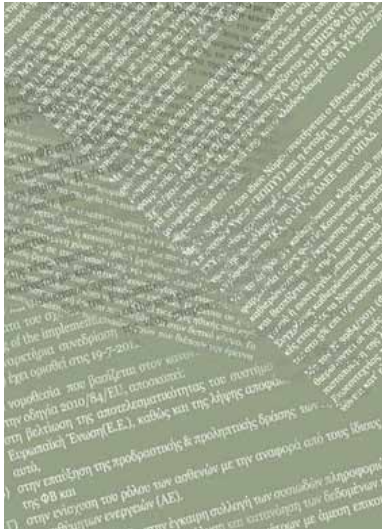
Με το άρθρο 17 του ίδιου Νόμου συστήνεται ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) και η ένταξη των Νοσοκομείων ΙΚΑ-ΕΤΑΜ στο ΕΣΥ. Ο νέος οργανισμός εποπτεύεται από τα Υπουργεία Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Στον ΕΟΠΥΥ εντάσσονται το ΙΚΑ, ο ΟΓΑ, ο ΟΑΕΕ και ο ΟΠΑΔ.

Με το άρθρο 34 καθιερώνεται κλιμακωτό ποσό επιστροφής από ιδιωτικά φαρμακεία στους φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), ενώ με το άρθρο 35 καθιερώνεται ποσό έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους ΦΚΑ και θεσπίζεται η «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» που ορίζεται η τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα μειωμένη κατά 4% και θεωρείται «επιστροφή» (rebate). Συγχρόνως καθιερώνεται και ποσό επιστροφής (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες τα Νοσοκομεία του ΕΣΥ και του Δημοσίου, το οποίο υπολογίζεται στο 5% επί της νοσοκομειακής τιμής.

Με τον Ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α/27.6.2011) από τα άρθρα 69 και 71 καθιερώνονται οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση της λήξης της ισχύος του Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων που μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό 30%. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊό-



## Το φάρμακο και ο εκουγχρονισμός του συστήματος υγείας



ντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό 90% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος. Καθορίζεται επίσης ανακοστολόγηση όλων των φαρμάκων δυο φορές το χρόνο. Επαναδιατυπώνονται τα περί νέων ποσοστών κέρδους και καθαρών τιμών αντίστοιχα για τους φαρμακέμπορους και τα Φαρμακεία

Μετά τις πρόσφατες επικαιροποιήσεις του Μνημονίου εκδίδεται ο Εφαρμοστικός Νόμος 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α/1.3.2012) που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων και νέες παρεμβάσεις στην τιμολόγηση των φαρμάκων. Επέρχεται μείωση τιμών των off-patent και γενοσήμων φαρμάκων στο 50% και 40% αντίστοιχα της τιμής του on-patent. Κάθε επόμενη τριάδα γενοσήμων που θα παίρνει άδεια κυκλοφορίας, θα τιμολογείται 10% πιο κάτω από την προηγούμενη τριάδα. Για τα φάρμακα της θετικής λίστας το κέρδος του φαρμακεμπόρου μειώνεται στα 4,9%, ενώ για το φαρμακείο το περιθώριο κέρδους υποχωρεί στα 32,4% (από 35%) και μέχρι χονδρικής τιμής φαρμάκου 200 Ευρώ, ενώ από εκεί και πάνω κλιμακωτά θα προσφέρεται περιθώριο από 6 – 8% συν 30 Ευρώ για κάθε φάρμακο. Αντίστοιχα για τα Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του Ν.3816/2010, καθιερώνεται κλιμακωτό περιθώριο πάνω στην ειδική χονδρική τιμή τους και ειδικότερα από 15.6.2012 και πέρα θα ισχύει μόνο ένα πάγιο ποσό των 30 Ευρώ ανά φάρμακο. Τέλος προβλέπεται και η έκδοση Δελτίων Τιμών μέχρι τέσσερις φορές το χρόνο.

Επέρχεται υποχρεωτική συνταγογράφηση με δραστική ουσία και ακολουθώντας τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και η εκτέλεση της συνταγής στο φαρμακείο γίνεται υποχρεωτικά με το φθηνότερο φάρμακο σε κάθε δραστική ουσία (χωρίς όμως δυνατότητα αντικατάστασης της δραστικής). Σε όλα τα νοσοκομεία του ΕΣΥ καθιερώνεται η υποχρέωση από 1ης Απριλίου 2012 αναγραφής στη συνταγογράφηση της χημικής ουσίας του φαρμάκου (δραστική ουσία). Τα μηχανογραφικά συστήματα των νοσοκομείων οφείλουν να παρέχουν τη σχετική πληροφορία στους ιατρούς. Από 1ης Απριλίου 2012 όλοι οι ιατροί θα συνταγογραφούν τους ασφαλισμένους των ΦΚΑ κάνοντας αποκλειστικά χρήση της χημικής ονομασίας (δραστική ουσία) των φαρμάκων των δέκα (10) μεγαλύτερων σε κατανάλωση δραστικών ουσιών, για τις οποίες υπάρχουν φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και γενόσημα, εξαιρουμένων αυτών για τις χρόνιες παθήσεις. Από 1ης Ιουνίου 2012 η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία καθίσταται υποχρεωτική και καθολική. Αν ο ασφαλισμένος ζητήσει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής πληρώνει τη διαφορά.

Με βάση το νόμο αυτό εκδίδονται και μια σειρά Υπουργικές Αποφάσεις με το ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012, όπως η 148/2012 για την υποχρεωτική ηλεκτρονική καταχώρηση των συνταγών στον ΕΟΠΥΥ και στους άλλους ΦΚΑ, την 149/2012 για την εφαρμογή της συνταγογράφησης με δραστική ουσία (όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ 33239/2012 ΦΕΚ 983/Β/30.3.2012), την 24<sup>α</sup>/2012 για την ταινία γνησιότητας των φαρμάκων, την 151/2012 για την τιμολόγηση των φαρμάκων (όπως τροποποιήθηκε από την ΥΑ 33013/2012 ΦΕΚ 983/Β/30.3.2012), την 154/2012 για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και την 155/2012 για την καθολική και υποχρεωτική εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης για τις οποίες θα μιλήσουμε παρακάτω

Από τον Ν. 4052/2012 (άρθρο 11) προβλέπεται ότι η μηνιαία δημόσια φαρμακευτική δαπάνη δεν μπορεί να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο Κοινωνικό Προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στην φαρμακευτική περίθαλψη. Το υπερβάλλον ποσό υπολογίζεται σε διμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους εντός μηνός από την πιστοποίησή του. Σύμφωνα με τις εξαγγελίες το ποσό για το έτος 2012 ανέρχεται σε 2,88 δις. Ευρώ, δηλαδή 240 εκατ. Ευρώ τον μήνα. Από το άρθρο 22 η «Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης» που προαναφέραμε αυξάνεται στα 9% από 4%. Επιπροσθέτως από 1.1.2012 οι φαρμακευτικές εταιρείες σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή (rebate) ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου. Ο μηχανισμός των αυτόματων αυτών επιστροφών (claw back) περιγράφεται στην ΥΑ 150/2012 (ΦΕΚ 681/Β/8.3.2012).

**Το φάρμακο και  
ο εκσυγχρονισμός  
του συστήματος υγείας**

Για να μείνουμε όμως στις επιστροφές (rebate), στην πρώτη εφαρμογή και έκδοση του θετικού καταλόγου, θεσπίζεται από το Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228/Α/2.11.2011), εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με το 4% επί της τιμής παραγωγού του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για όλη τη χρήση του 2011. Με το μέτρο αυτό οι ΦΚΑ προέβλεπαν την κάλυψη ενός ελλείμματος της τάξης των 262 εκατ. Ευρώ. Για κάθε νέο προϊόν που θα εγκρίνεται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, θεσπίζεται πάγια εφάπαξ εισφορά, ως τέλος εισόδου, 2000 Ευρώ για τη πρώτη περιεκτικότητα και 1000 Ευρώ για καθεμία από τις υπόλοιπες.

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειώσουμε ότι με Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου της 16.12.2011 (ΦΕΚ 262/Α/16.12.2011) δόθηκε η δυνατότητα συμψηφισμού των οφειλών των νοσοκομείων προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, καθώς και τη ρευστοποίηση των ομολόγων που κατείχαν έναντι των οφειλών αυτών, με τα βεβαιωθέντα ποσά από τις παραπάνω επιστροφές (rebate).

Αναφερόμενοι στους καταλόγους που προβλέπονται από τα μεταρρυθμιστικά μέτρα, ως αρχίζουμε από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων που επανεισάγεται με το άρθρο 12, παρ. 1 του Ν.3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/26.1.2010) και μετά από μακροχρόνιες διαβουλεύσεις με την σχετική εντεταλμένη Ειδική Επιτροπή (που συγκροτήθηκε για «την κατάρτιση των καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων και εξορθολογισμού πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες», ΥΑ 60242/2010 Ειδικό ΦΕΚ 212), δημοσιεύεται η κοινή ΥΑ 95872/2011 (ΦΕΚ 2029/Β/12.9.2011) για τη «διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων», εγκρίνεται και δημοσιεύεται ο θετικός κατάλογος με την ΥΑ 104893/2011 (ΦΕΚ 2141/Β/26.9.2011). Αναθεωρήσεις του καταλόγου λαμβάνουν χώρα μετά την έκδοση Δελτίου Τιμών που περιλαμβάνει γενική ανακοσολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Ως αναθεώρηση νοείται η τροποποίηση των τιμών αναφοράς εξαιτίας αλλαγής στην ταξινόμηση των θεραπευτικών κατηγοριών λόγω προσθαφαιρέσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε αυτές ή αλλαγής των τιμών της κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Με το άρθρο 37 του Ν.4025/2011 που προαναφέραμε, θεσπίζεται Δευτεροβάθμια Επιτροπή Ενστάσεων, τόσο για τον θετικό όσο και τον αρνητικό κατάλογο. Όσοι έχουν αντιρρήσεις για τη συμπερίληψη των προϊόντων τους στους καταλόγους, υποβάλλουν σχετική ένσταση εντός 15 ημερών από την έκδοση της σχετικής υπουργικής απόφασης. Αυτή τη στιγμή η αναθεώρηση του αρχικού θετικού καταλόγου βρίσκεται σε εξέλιξη, μετά την υποβολή και εξέταση των σχετικών ενστάσεων

Με το άρθρο 21 του Ν.4052/2012, ως τιμή αναφοράς (ΤΑ) της κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Από το ίδιο άρθρο όμως τίθεται και το εξής «τέταρτο εμπόδιο»: Οι ΦΚΑ αποζημιώνουν τα φάρμακα που προστατεύονται από καθεστώς διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα μετά την 1.1. 2012, εφόσον αποζημιώνονται από την Κοινωνική ασφάλιση στα 2/3 κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή τουλάχιστον σε 12 κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι ΦΚΑ των οποίων αποζημιώνουν τα φάρμακα αυτά μετά από αξιολόγηση από έγκυρους οργανισμούς αξιολόγησης τεχνολογίας Υγείας, με την προϋπόθεση πλήρους τήρησης της Κοινοτικής Οδηγίας ΕΚ 89/105-/ΕΟ Οδηγία περί διαφάνειας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν να εξαιρούνται τα φάρμακα, τα οποία χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα για την κάλυψη κινδύνου ζωής ή τα ορφανά φάρμακα, μόνο όταν καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα.

Με την ΥΑ 32294/2011 (ΦΕΚ 559/Β/8.4.2011) εγκρίνεται και τίθεται σε ισχύ ο κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ – Αρνητικός κατάλογος, μετά δε την έγκριση και δημοσίευση του πρόσφατου Εφαρμοστικού Νόμου επανεκδόθηκε με την ΥΑ 153/2012 (ΦΕΚ 554/Β/1.3.2012), για τον οποίο όμως εκφράστηκαν αντιρρήσεις για την πληρότητά του και αναμένεται η



**Το φάρμακο και  
ο εκσυγχρονισμός  
του συστήματος υγείας**

ορθή επανακοινοποίησή του.

Ο τρίτος κατάλογος είναι αυτός των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ – ΟΤC), δηλαδή των φαρμακευτικών προϊόντων για την χορήγηση των οποίων δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και διατίθενται αποκλειστικά από τα φαρμακεία, που επεξεργάστηκε ο ΕΟΦ και δημοσιεύτηκε αρχικά με την ΥΑ 63696/2010 (ΦΕΚ 740/Β/28.5.2010) και σε συνέχεια του πρόσφατου Εφαρμοστικού Νόμου επανεκδόθηκε με την ΥΑ 152/Β/2012 (ΦΕΚ 542/Β/1.3.2012).

Με το άρθρο 12, παρ.2 του Ν.3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/26.1.2010) εισάγεται η έννοια των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων σοβαρών ασθενειών, που έχουν άδεια μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή άδεια για έναρξη της χορήγησης στο νοσοκομείο και παρακολούθηση από ειδικό ιατρό. Αυτά έχουν αναφερθεί και σαν Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ). Με τη διάταξη αυτή ορίζεται αρχικά ότι «οι ασφαλισμένοι στους ΦΚΑ εξωτερικοί ασθενείς, μπορούν να προμηθεύονται τόσο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων, όσο και από τα ιδιωτικά φαρμακεία, χωρίς συμμετοχή τους στη δαπάνη».

Επιπλέον ορίζεται ότι τα ιδιωτικά φαρμακεία θα προμηθεύονται αυτά τα ιδιοσκευάσματα με τους ίδιους όρους και στην ίδια τιμή που τα προμηθεύονται τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων. Με την Αγορανομική Διάταξη 2/2010 που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 380/Β/1.4.2010 επισημοποιήθηκε η πώλησή τους στη εκάστοτε εγκεκριμένη Νοσοκομειακή τιμή.

Με την κοινή ΥΑ Φ80000/11385/1394/30.4.2010 (ΦΕΚ 569/Β/30.4.2010) «εγκρίνεται ο κατάλογος χορηγούμενων φαρμάκων βάσει των διατάξεων του άρθρου 12, παρ. 2 του Ν.3816/2010», που περιλαμβάνει 89 προϊόντα (έκτοτε τα προϊόντα αναφέρονται και σαν τα «89»). Εισάγεται όμως και μια αλλαγή στον τρόπο διακίνησης τους, ότι δηλαδή θα πρέπει πρώτα να απευθύνονται στα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων. Σε περίπτωση μη δυνατότητας χορήγησης τους από το φαρμακείο του νοσοκομείου, τίθεται επί της συνταγής η ένδειξη «στερείται» και στη συνέχεια η συνταγή εκτελείται σε ιδιωτικό φαρμακείο, συνοδευόμενη υποχρεωτικά από τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Προβλέπεται ότι «τα κρατικά νοσοκομεία οφείλουν να προγραμματίζουν και να διαθέτουν επαρκή αποθέματα για την εξυπηρέτηση των ασθενών τους και ιδιαίτερα των ειδικοτήτων των γιατρών του Νοσοκομείου τους». Αντίστοιχα άλλαξε και ο τρόπος χρέωσης τους στους ΦΚΑ και όπως αναφέραμε παραπάνω καθιερώνεται πλέον κλιμακωτό περιθώριο για την αλυσίδα διανομής και ειδικότερα για το φαρμακείο, πάνω στην ειδική χονδρική τιμή τους και ειδικότερα από 15.6.2012 και πέρα θα ισχύει μόνο ένα πάγιο ποσό των 30 Ευρώ ανά φάρμακο

Στα φάρμακα αυτά ενσωματώθηκαν και όσα φάρμακα έχουν έγκριση ως «ορφανά» και με την ΥΑ 85781/2011 (ΦΕΚ 1666/Β/27.7.2011) δημοσιεύτηκε η αναθεώρηση του Καταλόγου Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων σοβαρών ασθενειών του άρθρου 12 παρ. 2 του ν. 3816/2010.

Από τον πρόσφατο Εφαρμοστικό Νόμο και ειδικότερα με την ΥΑ 147/2012 (ΦΕΚ 543/Β/1.3.2012, εγκρίνονται δυο κατάλογοι (που βρίσκονται σε στάδιο επεξεργασίας) για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών: «1. Για αποκλειστική νοσοκομειακή διάθεση και αφορούν σε εκτέλεση συνταγών ασφαλισμένων του ΕΟΠΥΥ και των άλλων ΦΚΑ αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ» και «2. Για διάθεση και από τα ιδιωτικά φαρμακεία και αφορούν σε εκτέλεση συνταγών ασφαλισμένων του ΕΟΠΥΥ και των άλλων ΦΚΑ τόσο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ όσο και από τα ιδιωτικά φαρμακεία».

Με την ΥΑ Φ.42000/2555/353/2012 (ΦΕΚ 497/Β/28.2.2012) δημοσιεύεται ο αναθεωρημένος κατάλογος παθήσεων, τα φάρμακα των οποίων χορηγούνται με μειωμένη (σε ποσοστό 10%) ή μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου.

Είναι φανερό ότι με την πληθώρα των ρυθμίσεων και αλλαγών που έχουν επέλθει στο θέμα της συνταγογράφησης των ΦΥΚ, ο ασθενής που βρίσκεται στο επίκεντρο και μάλιστα ο χρονίως πάσχων από σοβαρή ασθένεια, έχει υποστεί αρκετή ταλαιπωρία. Στα πλαίσια του εξορθολογισμού της κα-



**Το φάρμακο και  
ο εκουγχρονισμός  
του συστήματος υγείας**

τάστασης εκδόθηκε στις 13.3.2012 η εγκύκλιος αρ. πρωτ. 18078/2012, για την εφαρμογή της διανομής νοσοκομειακών φαρμάκων υψηλού κόστους σε εξωτερικούς ασθενείς (του ΕΟΠΥΥ και λοιπών ΦΚΑ) και υπογραμμίζεται η ανάγκη για συνεργασία του ΕΟΠΥΥ, του ΕΟΦ και της ΗΔΙΚΑ (Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης).

Αναφερόμενοι στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση, με το Ν. 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α/26.10.2010) εισάγεται η «Ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών πράξεων». Η καθιέρωση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε όλα τα ταμεία έχει σκοπό τον καλύτερο έλεγχο της δαπάνης και τον περιορισμό της υπερβολικής συνταγογράφησης και την άντληση αξιόπιστων στοιχείων κατανάλωσης για τη ρύθμιση των επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Η λειτουργία της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στον ΟΑΕΕ από 18 Οκτωβρίου, σήμανε την έναρξη χρήσης της προκειμένου η εφαρμογή να δοκιμαστεί και στη συνέχεια να εφαρμοστεί στα υπόλοιπα ταμεία.

Σύμφωνα με την ΥΑ 148/2012 (ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012) «από την 1η Μαρτίου 2012 όλοι οι γιατροί συμβεβλημένοι με οποιαδήποτε σύμβαση με τον ΕΟΠΥΥ και τους άλλους ΦΚΑ ή μη συμβεβλημένοι, ή γιατροί με εξηρημένη σχέση εργασίας οποιασδήποτε μορφής σε ασφαλιστικά ταμεία, νοσοκομεία και Κέντρα Υγείας, υποχρεούνται να συνδεθούν με το σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης προκειμένου οι συνταγές που παρέχουν στους ασφαλισμένους να αποζημιώνονται από τον αντίστοιχο ΦΚΑ. Το αργότερο μέχρι την 1η Ιουνίου 2012, όλοι οι συμβεβλημένοι γιατροί και οι γιατροί με εξηρημένη σχέση εργασίας είναι υποχρεωμένοι να συνταγογραφούν μέσω Ηλεκτρονικής Συνταγής.

Για την εκτέλεση χειρόγραφων συνταγών μη συμβεβλημένων και μη ενταγμένων γιατρών στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και μέχρι τις 30 Ιουνίου 2012, το σύστημα της Ηλεκτρονικής συνταγογράφησης δημιουργεί λογαριασμό για κάθε γιατρό για κάθε ταμείο και απαιτεί την καταβολή του ποσού στο τέλος Ιουνίου 2012. Οι γιατροί υποχρεούνται να καταβάλουν τα ποσά μέσα σε ένα μήνα από τη γνωστοποίησή τους αλλιώς γίνονται απαιτητά μέσω ΚΕΔΕ. Αν μετά την 1η Ιουλίου 2012 ο μη συμβεβλημένος γιατρός δεν ενταχθεί στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, χάνει το δικαίωμα συνταγογράφησης στους ΦΚΑ».

Με την ΥΑ 155/2012 (ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012) ορίζεται η πλήρης και καθολική εφαρμογή των όσων περιγράφονται στα εκατόν εξήντα (160) θεραπευτικά πρωτόκολλα που έχουν εγκριθεί από το ΚΕΣΥ και τα οποία έχουν δημοσιευθεί και αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Ανατίθεται στους Διοικητές ή στους αρμόδιους Υποδιοικητές των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας, καθώς και στους Διευθυντές των Νομαρχιακών Μονάδων Υγείας του ΕΟΠΥΥ, η εφαρμογή και η παρακολούθηση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, υπό την ευθύνη των οποίων συστήνονται τριμελείς επιτροπές σε κάθε νοσοκομείο και σε κάθε Νομαρχιακή Μονάδα Υγείας του ΕΟΠΥΥ, της αρμοδιότητάς τους. Οι ανωτέρω επιτροπές συγκροτούνται στα Νοσοκομεία του ΕΣΥ και τις Ιδιωτικές Κλινικές, με τη συμμετοχή του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας και του Φαρμακείου, έχουν δε ως αντικείμενο την εφαρμογή, παρακολούθηση, καταγραφή και αξιολόγηση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Αντίστοιχες επιτροπές συγκροτούνται σε κάθε Νομαρχιακή Μονάδα Υγείας του ΕΟΠΥΥ. Πιλοτικά η εφαρμογή τους έχει ξεκινήσει στο Σισμανόγλειο Νοσοκομείο και θα επεκταθεί σταδιακά στα υπόλοιπα.

Θα αναφερθούμε ακόμα και στην ΥΑ 154/2012 (ΦΕΚ 545/Β/1.3.2012), αναφορικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και με την οποία απαγορεύεται, με ευθύνη του θεράποντος ιατρού, η συνταγογράφηση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας, όπως αυτά καθορίζονται στην ΠΧΠ. Η απαγόρευση ισχύει τόσο για τη συνταγογράφηση νοσηλευόμενων ασθενών όσο και για τη συνταγογράφηση εξωτερικών ασθενών.

**Το φάρμακο και  
ο εκσυγχρονισμός  
του συστήματος υγείας**

Ο ΕΟΠΥΥ και οι ΦΚΑ δεν θα αποζημιώνουν συνταγές που περιέχουν φάρμακα εκτός ενδείξεων και δοσολογίας. Για εξαιρετικές περιπτώσεις και σύμφωνα με τις αναφορές της Διεθνούς Βιβλιογραφίας, συγκροτείται στον ΕΟΦ ειδική επιτροπή στην οποία θα απευθύνουν πλήρως τεκμηριωμένα τα σχετικά αιτήματα τα νοσοκομεία, ο ΕΟΠΥΥ και οι άλλοι ΦΚΑ. Η χορήγηση των φαρμάκων και η αποζημίωση των συνταγών στις περιπτώσεις αυτές θα γίνεται μόνον κατόπιν θετικής γνώμης της ειδικής επιτροπής του ΕΟΦ.

Κλείνοντας, επισημαίνουμε τις σχετικές διατάξεις του Ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2.3.2011) για τις προμήθειες των Νοσοκομείων με διαγωνισμούς και όπως αναφέρει το άρθρο 1, «στις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, με την επιφύλαξη των διατάξεων του ΠΔ 60/2007 (ΦΕΚ 64 Α΄) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005», υπάγονται οι συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών, όπως και οι συμφωνίες-πλαίσιο για την κάλυψη των αναγκών όλων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, καθώς και των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας και των Ν.Π.Δ.Δ. που ασκούν δραστηριότητες στους τομείς υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και εποπτεύονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

Αντικείμενο των συμβάσεων προμηθειών μπορεί να είναι οι εξής κατηγορίες προϊόντων: ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα, μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα, οδοντιατρικά προϊόντα, «In Vitro» διαγνωστικά προϊόντα, αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα, οφθαλμολογικά προϊόντα και προϊόντα οπτικής, προϊόντα μίας χρήσεως, υλικά καθαριότητας, ιατρικά αέρια, καύσιμα, τρόφιμα, ποτά, έντυπα-γραφική ύλη, ναρκωτικά, εμβόλια και φαρμακευτικά σκευάσματα που διανέμονται από τις Διευθύνσεις της Υγιεινής των Περιφερειών ή τους Φ.Κ.Α. ή τα νοσοκομεία, αντιδραστήρια αιμοδοσίας κάθε μορφής και διαδικασίας ελέγχου του αίματος, ξενοδοχειακός εξοπλισμός, ιματισμός, ηλεκτρομηχανικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξοπλισμός εγκαταστάσεων, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες, προϊόντα διαγνωστικής και θεραπευτικής ακτινοβολίας, μεταφορικά μέσα, εξοπλισμός πληροφορικής, ηλεκτρολογικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός, εξοπλισμός γραφείου, μηχανολογικός εξοπλισμός.

Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συνιστάται «Συντονιστική Επιτροπή Προμηθειών» (ΣΕΠ), υπαγόμενη απευθείας στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με στόχο την ενοποίηση των διαγωνισμών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών σε επίπεδο εθνικό ή μίας ή περισσότερων Υγειονομικών Περιφερειών, προκειμένου να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή οικονομία κλίμακας.

*Πάρις Μποσκόπουλος  
Φαρμακοποιός  
Σύμβουλος Επιχειρήσεων  
(Απρίλιος 2012)*



# Η Νέα Νομοθεσία της Φαρμακοεπαγρύπνησης (ΦΑ)

Δρ. Γ. Αθανασίου  
τ. Διευθύντρια ΕΟΦ

Η νέα νομοθεσία για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία δημοσιεύτηκε τον Δεκέμβριο του 2010 και θα εφαρμοστεί από τον Ιούλιο του 2012, φέρνει τη μεγαλύτερη αλλαγή που έγινε στη Νομοθεσία για τα ανθρώπινα φάρμακα από το 1995.

Πρόκειται για τον κανονισμό 1235/ 2010, ο οποίος τροποποιεί τον κανονισμό 726/2004 και την κατευθυντήρια οδηγία 2010/84, η οποία τροποποιεί την Οδηγία 2001/83/ΕΕ.

Η νέα νομοθεσία αναπτύχθηκε με σκοπό να παρέχει αυξημένη προστασία στην υγεία των ασθενών και των καταναλωτών, καθότι

- Οι ΑΕ των φαρμάκων αποτελούν την 5<sup>η</sup> σε συχνότητα αιτία θανάτου στα νοσοκομεία
- υπολογίζεται ότι στην ΕΕ, κάθε χρόνο σημειώνονται 179.000 θάνατοι από ΑΕ.
- Το κόστος των ΑΕ στην ΕΕ ανέρχεται σε 79 δις Ευρώ το χρόνο.

Μετά την πλήρη εφαρμογή της Νέας Νομοθεσίας, εκτιμάται ότι

- θα σωθούν 500-5.000 ζωές ετησίως
- το οικονομικό όφελος θα είναι 250 εκατομμύρια. Ευρώ – 2.5 δις Ευρώ το χρόνο

Για το λόγο αυτό, η νέα νομοθεσία για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση αντιμετωπίζει τον κίνδυνο προληπτικά (proactive versus reactive). Αυτή είναι και ο λόγος για τον οποίο απαιτούνται Σχέδια Διαχείρισης Κινδύνου για τα νέα προϊόντα.

Η εφαρμογή της Νέας Νομοθεσίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση θα αρχίσει στις 2 Ιουλίου για τα Κεντρικά εγκεκριμένα Φαρμακευτικά Προϊόντα και στις 21 Ιουλίου 2012 για τα Εθνικά Εγκεκριμένα. Οι νέες απαιτήσεις της Νομοθεσίας δεν θα έχουν αναδρομική ισχύ, αλλά θα εφαρμοστούν για τις αιτήσεις μετά από τις 3/21 Ιουλίου 2012.

Παράλληλα, θα υπάρξει μία μεταβατική περίοδος, κατά την οποία ορισμένα θέματα, δεν θα ρυθμίζονται με τη Νέα Νομοθεσία, αλλά σύμφωνα με τον Volume 9Α.

Παράδειγμα,

- το Κύριο Αρχείο Συστήματος ΦΑ για τα "παλιά" προϊόντα: απαίτηση είτε στην ανανέωση ή από τις 2/21 Ιουλίου 2015
- PASS προϋπόθεση Αδείας Κυκλοφορίας: για όσες αρχίζουν μετά τις 2/21 Ιουλίου 2012
- Αναφορά ΑΕ: Αναφορά στα ΚΜ & στον ΕΜΑ, μέχρι η Eudravigilance να γίνει πλήρως λειτουργική
- Κατάθεση ΕΠΠΑ: στα ΚΜ μέχρι να δημιουργηθεί στον ΕΜΑ το σχετικό αποθετήριο.

Για την καλύτερη εφαρμογή της Νέας Νομοθεσίας, θα διαμορφωθούν αναλυτικά εφαρμοστικά μέτρα, καθώς και οι Κανόνες Καλής ΦΑ.

Οι Κανόνες Καλής ΦΑ έχουν σχεδιαστεί για να διευκολύνουν τη διεξαγωγή της ΦΑ και αποτελούνται από 16 ενότητες, η κάθε μια από τις οποίες αναφέρεται σε ένα θέμα. Οι ενότητες δημοσιεύονται σε 2 "κύματα". Το 1<sup>ο</sup> κύμα θα εφαρμοστεί τον Ιούλιο, ενώ το 2<sup>ο</sup> κύμα θα δοθεί σε δημόσια διαβούλευση για 8 εβδομάδες, αρχίζοντας από τον Ιούνιο του 2012.

## Τι αλλάζει με τη Νέα Νομοθεσία, με μια ματιά

### ✓ Νέα κατηγορία προϊόντων

Θα δημιουργηθεί κατάσταση προϊόντων, για τα οποία απαιτείται συμπληρωματική παρακολούθηση της ασφάλειάς τους. Θα είναι υποχρεωτική για όλα τα προϊόντα με νέα δραστική ουσία και για όλα τα νέα βιολογικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των βιο-ομοειδών). Θα αναγνωρίζονται από ένα σχετικό σύμβολο (μαύρο τρίγωνο αντεστραμμένο) που θα υπάρχει στην επισήμανση του προϊόντος και θα υπάρχει στην ΠΧΠ και στο ΦΟΧ σχετική δήλωση ότι «το προϊόν αυτό υπόκειται σε επιπλέον παρακολούθηση της ασφάλειάς του».

### ✓ Αναφορά ΑΕ στο EudraVigilance

Οι ΑΕ δεν κατατίθενται πλέον στις Εθνικές Αρχές, αλλά απευθείας στο σύστημα EudraVigilance του EMA. Οι ΑΕ που κατατίθενται είναι σύμφωνα με το νέο διευρυμένο ορισμό της ΑΕ, ο οποίος περιλαμβάνει και αναφορές από ιατρικά λάθη, από χρήση προϊόντος εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων.

### ✓ Νέοι εμπλεκόμενοι στη Φαρμακοεπαγρύπνιση

Με τη νέα νομοθεσία, δίνεται η δυνατότητα στους ασθενείς, στους συλλόγους τους ή στους καταναλωτές, να αναφέρουν οι ίδιοι τις ΑΕ που παρατηρούν.

### ✓ ΕΠΠΑ

Η αξιολόγηση των ΕΠΠΑ των προϊόντων με την ίδια δραστική θα είναι μοναδική & ενιαία και θα βασίζεται σε αθροιστικές - συγκεντρωτικές πληροφορίες, ενώ τα line listening δεν θα συμπεριλαμβάνονται συστηματικά σε αυτήν.

Η κατάθεση των ΕΠΠΑ θα γίνεται σε 70 ημέρες από την καταληκτική ημερομηνία της περιόδου που αυτή καλύπτει, για όσες καλύπτουν διάστημα έως 12 μηνών και εντός 90 ημερών για διάστημα πέραν των 12 μηνών,

(η χρονική διεύρυνση γίνεται επειδή οι πηγές προέλευσης των ΑΕ είναι διαφορετικές και πολύ περισσότερες, λόγω του νέου ορισμού της ΑΕ, και λόγω της αναφοράς των ατομικών περιστατικών από τους ίδιους τους ασθενείς)

Η νέα νομοθεσία εξαιρεί από την υποχρέωση κατάθεσης ΕΠΠΑ τα γενόσημα προϊόντα, τα ομοιοπαθητικά, τα προϊόντα καθιερωμένης χρήσης και τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### ✓ PASS / PAES

Αποτελούν προϋπόθεση για την άδεια Κυκλοφορίας ενός προϊόντος. Το πρωτόκολλο της μελέτης και τα αποτελέσματα θα κατατίθεται στις Εθνικές Αρχές, ενώ η παρακολούθηση της μελέτης και οι συστάσεις θα παρέχονται από την PRAC.

### ✓ Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνων:

Τα ΣΔΚ είναι υποχρεωτικά για όλα τα νέα προϊόντα. Στην αίτηση που κατατίθεται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υπάρχει και κατάθεση περίληψης του ΣΔΚ. Η περίληψη του ΣΔΚ θα δημοσιοποιείται. Βασικό ρόλο στη διαμόρφωση τους ΣΔΚ κατέχει η PRAC

Στα ΣΔΚ προτείνονται τα μέτρα τα οποία θεωρούνται απαραίτητα για να ελαχιστοποιήσουν τη γνωστή επικινδυνότητα του προϊόντος. Προτείνονται επίσης τρόποι παρακολούθησης της επιτυχίας των μέτρων αυτών. Τα μέτρα αυτά θα υπάρχουν στην άδεια κυκλοφορίας μαζί με τις προθεσμίες υλοποίησής τους. Τα ΣΔΚ θα επικαιροποιούνται με στοιχεία που προέρχονται από τις ΕΠΠΑ ή από κλινικές μελέτες μόλις αυτές ολοκληρώνονται.

### ✓ Κύριο Αρχείο Συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης PSMF

Το Κύριο Αρχείο Συστήματος ΦΑ, αντικαταθιστά το Σύστημα ΦΑ που υπάρχει σήμερα. Θα βρίσκεται είτε σε σημείο της ΕΕ, όπου ο ΚΑΚ έχει τις κυριότερες δραστηριότητές του, είτε σε άλλο σημείο όπου βρίσκεται ο Υπεύθυνος ΦΑ για τον Ευρωπαϊκό Χώρο. Επικεντρώνεται περισσότερο στην περιγραφή του συστήματος και όχι σε προϊόντα. Θα συμβάλει στον σωστό προγραμματισμό



## Η Νέα Νομοθεσία της Φαρμακοεπαγρύπνσης (ΦΑ)

και τη διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων (audits), αλλά και των επιθεωρήσεων από τις Εθνικές Αρχές.

Ο ΚΑΚ θα υποβάλλει στις Εθνικές Αρχές, μαζί με το φάκελο για έγκριση, μόνο περιληπτικές πληροφορίες για το PSMF.

Η τοποθεσία του Βασικού Αρχείου ΦΑ θα αναγράφεται στο Eudravigilance Medicinal Product Dictionary (EMPD) και θα λαμβάνει ένα και μοναδικό αριθμό καταχώρησης.

Το PSMF θα εφαρμόζεται σε όλα τα προϊόντα που είναι εγκεκριμένα μέσα στην ΕΕ, ανεξάρτητα από τη διαδικασία έγκρισής τους.

Οι ΚΑΚ παραδοσιακών φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να προετοιμάζουν και να διατηρούν ένα PSMF, χωρίς όμως να το καταθέτουν.

### ✓ Νέα νομοθεσία και ΜΗΣΥΦΑ

Σχετικά με τα ΜΗΣΥΦΑ, η νέα νομοθεσία δεν απαιτεί δημιουργία ΕΠΠΑ και τα ΣΔΚ μπορούν να παραλείπονται.

## Άλλες αλλαγές που επέρχονται με τη Νέα Νομοθεσία

- Δημοσιοποίηση στην ηλεκτρονική Διεύθυνση του EMA, όλων των θεμάτων της ΦΑ, όπως: αποφάσεις, πρακτικά της PRAC, περιλήψεις των ΣΔΚ, κατάσταση των προϊόντων για τα οποία απαιτείται συμπληρωματική παρακολούθηση της ασφάλειας, κλπ
- Δημοσιοποίηση στην ηλεκτρονική Διεύθυνση των Εθνικών Αρχών των Εκθέσεων Αξιολόγησης & των περιλήψεων τους, τα ΠΧΠ/ΦΟΧ, τις φόρμες αναφοράς των (ΑΕ) για τους γιατρούς, τις απλοποιημένες φόρμες αναφοράς των (ΑΕ) για τους ασθενείς
- Δημιουργία, στον EMA, νέας Επιτροπής ΦΑ & Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία αντικαθιστά την Ομάδα Εργασίας για τη ΦΑ. Η Επιτροπή θα έχει λόγο στα θεραπευτικά δεδομένα, θα είναι συν-εισηγήτρια για τις μετεγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας, θα προσδιορίζει τα RMPs, κλπ.

Σαν συμπέρασμα προκύπτει ότι, κανείς από τους εμπλεκόμενους με την ΦΑ, δεν πρέπει να υποτιμήσει πόσα πολλά απαιτούνται με τη Νέα Νομοθεσία να υλοποιηθούν.

*Δρ. Γ. Αθανασίου  
τ. Διευθύντρια ΕΟΦ*



# Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μία γενική προσέγγιση

“ Η αρχή της ιατρικής και χειρουργικής ηθικής συνίσταται στο να μην κάνει κανείς ποτέ ένα βλαβερό πείραμα, ακόμη κι αν το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ωφέλιμο για την επιστήμη ή και για την υγεία των άλλων. ”

*Claude Bernard (1813-1878)*

*Introduction to the study of Experimental Medicine*

Τ. Γκαράνν-Παπαδάτου

Νομικός, MA, PhD,  
Επιστημονική Συνεργάτις  
της Εθνικής Σχολής Δημόσιας  
Υγείας και ανεξάρτητη  
Εμπειρογνώμων της ΕΕ-DG  
Research (Ethical Review).

**1.** Η συμμετοχή ανθρωπίνων όντων στην επιστημονική έρευνα διέπεται από ένα εκτεταμένο νομοθετικό και δεοντολογικό πλαίσιο, στόχος του οποίου είναι η όσο το δυνατόν πληρέστερη προστασία των εν γένει δικαιωμάτων των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα και ειδικότερα της ζωής, της σωματικής ακεραιότητας και της αξιοπρέπειας τους. Η προστασία αυτή καθίσταται έτσι πρώτιστο μέλημα του ερευνητή και υπερέχει των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας. Η αναγκαιότητα ύπαρξης κανονιστικού πλαισίου αποτελεί σήμερα σημαντική προτεραιότητα των ευρωπαϊκών κυβερνήσεων καθώς η επιστημονική ερευνητική δραστηριότητα αναγνωρίζεται αφενός ως σημαντικό εργαλείο ανάπτυξης και κοινωνικής ευημερίας αφετέρου ως συστηματικά οργανωμένη δραστηριότητα με διττή φύση: τόσο ως επιστημονική – πολιτική έννοια όπου βασικό ρόλο παίζει η κοινωνία στο πλαίσιο της στενής σχέσης έρευνας, οικονομίας και καινοτομίας, αλλά και ως σχεδιασμός, όπου τον σημαντικό ρόλο κατέχουν εξειδικευμένοι επιστήμονες οι οποίοι οφείλουν να ακολουθούν τους κώδικες δεοντολογίας που διασφαλίζουν τη δημόσια φύση του αγαθού της επιστημονικής έρευνας και τις συνθήκες διαφάνειας μέσα στις οποίες αυτό υλοποιείται.

**2.** Η ανάπτυξη του κανονιστικού πλαισίου της έρευνας και των σχετικών ηθικών αρχών δεν αποτελεί τόσο εκδήλωση ανάπτυξης και προόδου αλλά αντί-δραση σε σοβαρές υπερβάσεις και παραβιάσεις των ανθρωπίνων δικαιωμάτων που σημειώθηκαν και εξακολουθούν να σημειώνονται κατά τη διενέργεια επιστημονικής έρευνας. Εκτός από τις ιστορικά παλαιότερες και γνωστότερες περιπτώσεις αντιδεοντολογικής έρευνας, όπως η περίφημη Tuskegee Syphilis Study<sup>1</sup> (1929-1972) και το πείραμα του Willowbrook State School για την Ηπατίτιδα<sup>2</sup>, περισσότερο πρόσφατα παραδείγματα όπως τα πειράματα ανθρώπινης ακτινοβολίας<sup>3</sup> (1944-1974), η υπόθεση Moore v. Regents of the University of California<sup>4</sup> (1990) αλλά και η χρήση πειραματικών φαρμάκων στις αμερικανικές ένοπλες δυνάμεις στον Πόλεμο του Κόλπου<sup>5</sup>, δείχνουν πως οι παραβιάσεις είναι συνεχείς. Ο Ευρωπαϊκός Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων<sup>6</sup> στηριζόμενος σε ένα έδαφος κοινών ευρωπαϊκών αξιών, αναγνωρίζει στο άρθρ. 13 ότι «Οι τέχνες και η επιστημονική έρευνα θα είναι ελεύθερες υπό περιορισμούς. Η ακαδημαϊκή ελευθερία θα γίνεται σεβαστή», στο δε άρθρο 3 ορίζει ότι κάθε ένας έχει δικαίωμα σεβασμού στη σωματική και διανοητική του ακεραιότητα και ότι στους τομείς της ιατρικής και της βιολογίας, η ελεύθερη και πληροφορημένη συγκατάθεση, πρέπει να τυγχάνουν ιδιαίτερου σεβασμού ενώ, μεταξύ άλλων, θεσπίζει απαγόρευση κερδοσκοπίας από το ανθρώπινο σώμα. Η ελευθερία της έρευνας κατοχυρώνεται στη χώρα μας με το άρθρο 16 παρ.1 του Συντάγματος της Ελλάδος ως ακολούθως: «Η τέχνη και η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες. Η ανάπτυξη και προαγωγή τους αποτελεί υποχρέωση του Κράτους. Η

## Η Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μία γενική προσέγγιση



ακαδημαϊκή ελευθερία και η ελευθερία της διδασκαλίας δεν απαλλάσσουν από το καθήκον της υπακοής στο Σύνταγμα». Προκύπτει συνεπώς πως η ελευθερία της έρευνας δεν αμφισβητείται ούτε απειλείται από την ύπαρξη ενός νομοθετικού πλαισίου που ορίζει προϋποθέσεις και προδιαγραφές, καθώς συνιστά τόσο ατομικό δικαίωμα του ερευνητή όσο και υποχρέωση του κράτους, πρόκειται όμως για μία ελευθερία η οποία δεν είναι απόλυτη αλλά υπόκειται στους περιορισμούς που επιβάλλουν άλλες διατάξεις του Συντάγματος όπως η αρχή σεβασμού της ανθρώπινης αξίας, το δικαίωμα ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας, το δικαίωμα στη ζωή και το δικαίωμα σωματικής ακεραιότητας. Είναι σημαντικό για κάθε σύγχρονο ερευνητή να κατανοήσει ότι η περιχαράκωση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου της ερευνητικής δραστηριότητας, μόνον ωφέλιμη μπορεί να είναι καθώς συντελεί στην καλλιέργεια κλίματος εμπιστοσύνης της κοινωνίας προς την επιστημονική ερευνητική κοινότητα, συμβάλλοντας κατά συνέπεια, στη γενικότερη ανάπτυξη της κοινωνίας μέσω της αύξησης της επιστημονικής γνώσης και της καινοτομίας. Είναι δε σημαντικό να κατανοήσουν οι ερευνητές πως αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω συγκεκριμένων διαδικασιών αξιολόγησης των ερευνητικών προγραμμάτων, όπως αυτές ισχύουν διεθνώς και να θυμούνται πως η ερευνητική κοινότητα φέρει μερίδιο ευθύνης για την έλλειψη εμπιστοσύνης της κοινής γνώμης προς αυτήν: όπως αναφέρεται σε Έκθεση του Βρετανικού Ιατρικού Συλλόγου για την άσκηση της Ιατρικής και τα ανθρώπινα δικαιώματα: «Η έρευνα καθοδηγείται από μία επιθυμία να κατανοήσει κανείς τους μηχανισμούς της ασθένειας και να αναζητήσει αποτελεσματικούς τρόπους πρόληψης και θεραπείας. Όμως, σε εξαιρετικές περιπτώσεις ακόμη και αυτοί οι ανθρωπιστικοί σκοποί μπορούν να είναι επικίνδυνοι...»<sup>7</sup>. Πράγματι, υπάρχει μία πληθώρα παραγόντων που μπορεί να οδηγήσει στη διενέργεια μη δεοντολογικής ή καταχρηστικής έρευνας, όπως η εξουσία και η επιρροή του ερευνητή, η μυστικότητα, η εξαρτώμενη κατάσταση πληθυσμών που επιλέγονται ως υποκείμενα έρευνας, ή η ύπαρξη ασθενών σε τελειωτικό στάδιο, αλλά και παράγοντες κοινωνικοί όπως η ακραία αποστασιοποίηση και η έλλειψη οποιασδήποτε συμπάθειας με τα υποκείμενα της έρευνας.

**3.** Το κανονιστικό πλαίσιο αφορά στο στάδιο του σχεδιασμού της έρευνας, στο στάδιο απόκτησης της γνώσης και των πληροφοριών καθώς, τέλος, και στο στάδιο διαχείρισης των ευρημάτων και αποτελεσμάτων της έρευνας<sup>8</sup> καλύπτει δε παρεμβάσεις σε ανθρώπινα όντα (ασθενείς ή υγιείς εθελοντές), χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού (όργανα, ιστοί, κύτταρα) και χρήση προσωπικών δεδομένων, η προστασία των οποίων αποκτά όλο και μεγαλύτερη σημασία σε όλα τα προαναφερθέντα στάδια. Σύμφωνα με το Συμπληρωματικό (στη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα) Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα (ETS No 195), η έννοια της παρέμβασης (intervention) περιλαμβάνει όχι μόνον τη σωματική αλλά και άλλες παρεμβάσεις καθόσον αυτές περιλαμβάνουν διακινδύνευση της ψυχολογικής υγείας του υποκειμένου της έρευνας (π.χ. ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις, παρατήρηση), περιλαμβάνει δηλαδή όλες τις παρεμβάσεις που γίνονται για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας και της αποκατάστασης.

**4.** Το κείμενο με τη μεγαλύτερη ίσως ιστορική και συμβολική σημασία, το οποίο διαμόρφωσε την δεοντολογία της επιστημονικής έρευνας, ήταν ο Κώδικας της Νυρεμβέργης, ο οποίος προέκυψε από τις Δίκες της Νυρεμβέργης, και συγκεκριμένα από τη λεγόμενη Δίκη των Ιατρών (The Doctors' Trial)<sup>9</sup>. Ο Κώδικας έθεσε για πρώτη φορά το πλαίσιο μέσα στο οποίο πρέπει να ασκείται η επιστημονική έρευνα, με προεξάρχουσα αρχή την παροχή ελεύθερης και συνειδητής συγκατάθεσης από το άτομο που συμμετέχει στην έρευνα. Μολονότι ο ίδιος ο Κώδικας δεν υιοθετήθηκε ποτέ επίσημα από καμία διεθνή συνθήκη ή σύμβαση ως διεθνές δίκαιο, η αρχή της συνειδητής συγκατάθεσης ενσωματώθηκε ως κανόνας Διεθνούς Δικαίου στο Άρθρο 7 του Διεθνούς Πρωτοκόλλου των Ηνωμένων Εθνών για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα [International Covenant on Civil and Political Rights, United Nations 1966], το οποίο, μαζί με την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου [1948] απετέλεσαν σημεία ορόσημο στην προστασία των ανθρωπίνων



**Η Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μία γενική προσέγγιση**

δικαιωμάτων.

**5.** Σήμερα, υπάρχει μία πληθώρα κειμένων τα οποία αφορούν τη βιοϊατρική έρευνα σε παγκόσμιο, ευρωπαϊκό ή εθνικό επίπεδο, κυριότερα από τα οποία είναι τα εξής:

**α. Κείμενα νομικώς μη δεσμευτικά:**

- Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki), η οποία συντάχθηκε από την Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία και υιοθετήθηκε για πρώτη φορά το 1964 με αρκετές μεταγενέστερες τροποποιήσεις οι οποίες έχουν κατά καιρούς πυροδοτήσει έντονες αντιδράσεις της ερευνητικής κοινότητας, όπως π.χ. η τροποποίηση του 2000 σχετικά με τη χρήση εικονικών σκευασμάτων (placebo) ή η τροποποίηση του 2008 σχετικά με την ενημέρωση των ατόμων που συμμετείχαν στην έρευνα αναφορικά με τα αποτελέσματά της.
- Η Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) της UNESCO, ιδίως τα άρθρα 2, 3, 4, 6, 7, 8, 15, 19 και 21.
- Οι Διεθνείς Οδηγίες Ηθικής για τη Βιοϊατρική Έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects του CIOMS)- 1993, 2002.
- Οι Οδηγίες Ορθής Πρακτικής (Good Clinical Practice Guidelines 2002) που συντάχθηκαν από την International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- Η Οικουμενική Διακήρυξη για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα - UNESCO, 1997
- Η Σύσταση 4 (2006) του Συμβουλίου της Ευρώπης για τις ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα της υγείας, σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό που έχει συλλεχθεί με σκοπό την αποθήκευση για έρευνα ή για άλλο σκοπό. (Recommendation (2006) 4 on research into biological materials of human Origin). Η χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού και των σχετιζόμενων προσωπικών δεδομένων διευρύνεται συνεχώς και είναι σημαντικό οι συλλογές αυτού του υλικού να χρησιμοποιούνται με τον βέλτιστο τρόπο.
- Η Σύσταση αναγνωρίζει ότι το υλικό που λαμβάνεται από ανθρώπινα όντα για έρευνα εμπίπτει σε δύο (αν και όχι πάντα απόλυτα διαφοροποιημένες) κατηγορίες: σε αυτό το οποίο προορίζεται για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα και σε αυτό το οποίο αποθηκεύεται για μελλοντική χρήση.

**β. Κείμενα νομικώς δεσμευτικά:**

- Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo) η οποία έχει ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο με τον Ν. 2619/98.
- Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική έρευνα το οποίο είναι δεσμευτικό για τα κράτη που το έχουν επικυρώσει (η Ελλάδα δεν το έχει επικυρώσει ακόμη).
- Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4<sup>ης</sup> Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο. Η Οδηγία αυτή έχει ενσωματωθεί στο ελληνικό νομικό πλαίσιο με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΤ3/89292 (ΦΕΚ Β' 1973, 31.12.2003). Αναφέρεται μεταξύ άλλων στο σεβασμό της ψυχικής και σωματικής ακεραιότητας των ατόμων, την προστασία των δεδομένων που τα αφορούν, την παροχή συνειδητής συγκατάθεσης, την ασφαλιστική κάλυψη των συμμετεχόντων ατόμων κλπ. Προβλέπει την ίδρυση Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις κλινικές μελέτες (ΕΕΛ 121/34 της 1.5.2001). Η Οδηγία αποτελεί ένα από τα πιο αμφιλεγόμενα κείμενα του ευρωπαϊκού κεκτημένου αναφορικά με τα φάρμακα, οι δε κριτικές εντοπίζονται στα ακόλουθα τρία, κυρίως, σημεία: α) στις ανισό-



**Η Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μία γενική προσέγγιση**

τητες και τις διαφοροποιήσεις εφαρμογής της στα κράτη- μέλη, β) στο αυξανόμενο διοικητικό βάρος που επιφέρει η εφαρμογή της και η αγνόηση των πρακτικών περιορισμών και γ) στην κριτική ότι η Οδηγία δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη την παγκοσμιοποιημένη κλίμακα στην οποία διεξάγονται σήμερα οι κλινικές μελέτες. Προκειμένου να αντιμετωπίσει τις δυσκολίες αυτές, η Commission, με δήλωση της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Δεκέμβριο του 2008, ανέλαβε την διενέργεια αξιολόγησης της Οδηγίας (Impact Assessment Initiative), με τελικό στόχο τη διατύπωση νομοθετικών προτάσεων μέχρι τον Ιούνιο του 2012. Επίσης η Οδηγία 2005/28/ΕΚ για την ορθή κλινική πρακτική ορίζει σαφώς ότι η διεξαγωγή των σχετικών κλινικών μελετών που αφορούν δοκιμαζόμενα φάρμακα, πρέπει να στηρίζεται στην προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και στην αξιοπρέπεια του ατόμου.

**6.** Ενδεικτικά αναφέρονται κάποια από τα σημαντικότερα θέματα που πρέπει να απασχολούν το σύγχρονο ερευνητή και να αναλύονται στα ερευνητικά πρωτόκολλα που υποβάλλονται προς έγκριση σε μία Επιτροπή Ερευνητικής Δεοντολογίας. Με βάση την Ευρωπαϊκή και Εθνική νομοθεσία, όλα τα προγράμματα έρευνας που έχουν επιλεγεί για χρηματοδότηση από την ΕΕ υποβάλλονται σε αυτή τη διαδικασία αξιολόγησης, όμως παρά τις προσπάθειες διαφόρων φορέων η θεσμοθέτηση και λειτουργία παρόμοιων Επιτροπών στη χώρα μας βρίσκεται σε εμβρυικό στάδιο, γεγονός το οποίο καθιστά - και στο μέλλον, εάν δεν γίνουν τα απαραίτητα βήματα, θα καταστήσει ακόμη περισσότερο - προβληματική την απορρόφηση κοινοτικών πόρων για επιστημονική έρευνα.

Η παροχή συνειδητής και ενημερωμένης συγκατάθεσης από τα υποκείμενα της έρευνας, θεωρητικό έρεισμα της οποίας αποτελεί η αρχή του σεβασμού στην προστασία του ατόμου. Το διεθνές νομοθετικό πλαίσιο περιέχει πληθώρα διατάξεων αναφορικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις παροχής έγκυρης συγκατάθεσης (καθώς και τις πιθανές εξαιρέσεις) κύριος στόχος των οποίων είναι αφενός η παροχή πληροφόρησης σχετικά με τη σημασία και το αναμενόμενο όφελος της έρευνας για το άτομο ή την κοινωνία, αφετέρου η διασφάλιση ότι ο ερευνητής θα λάβει υπόψη του την ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων του ατόμου. Γενικά η συγκατάθεση πρέπει να χορηγείται ελεύθερα και αβίαστα, να είναι αποτέλεσμα τεκμηριωμένης πληροφόρησης, να αποτελεί εκδήλωση ατομικής ανεξαρτησίας, να προηγείται χρονικά του πειραματισμού, να ισχύει καθόλη τη διάρκεια της δοκιμασίας, να είναι έγγραφη και να προέρχεται από άτομο ικανό να συναινέσει.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων και της ιδιωτικότητας του ατόμου: πρόκειται για μία εξελισσόμενη σχέση ανάμεσα στην τεχνολογία και το δικαίωμα του ατόμου να προστατεύεται η ιδιωτικότητά του κατά τη συλλογή (πληροφοριών αλλά και βιολογικών δειγμάτων) και επεξεργασία των δεδομένων. Ενδεικτικό παράδειγμα σημαντικού πεδίου ηθικών και νομικών προβληματισμών αποτελούν σήμερα οι γενετικές αναλύσεις (GWAS). Σε γενικές γραμμές οι υποχρεώσεις των ερευνητών συνίστανται στην περιγραφή της φύσης και του βαθμού δυνατότητας ταυτοποίησης των δεδομένων και των αντίστοιχων προστατευτικών μέτρων τα οποία έχουν προβλέψει, στον καθορισμό του χρονικού διαστήματος φύλαξης των ταυτοποιησίων δεδομένων, στην ενημέρωση των συμμετεχόντων αναφορικά με το εύρος της δυνατότητας ταυτοποίησης, καθώς και αναφορικά με τα πρόσωπα ή το πρόσωπο το οποίο θα έχει πρόσβαση στα στοιχεία ταυτοποίησης.

Η διεξαγωγή έρευνας σε αναπτυσσόμενες χώρες ή σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες: η ερευνητική δραστηριότητα μπορεί να αφορά ένα ολόκληρο έθνος αλλά επίσης πληθυσμούς ή κοινότητες οι οποίοι παραμένουν υπανάπτυκτοι μέσα σε μία ανεπτυγμένη χώρα. Τα ηθικά ζητήματα που εγείρονται κατά τη διεξαγωγή έρευνας σε αναπτυσσόμενες κοινωνίες, αποτελούν ένα από τα πλέον ακανθώδη ζητήματα ερευνητικής δεοντολογίας και ενασχόλησης από πληθώρα ερευνητικών φορέων σε παγκόσμιο επίπεδο. Η έρευνα σε χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου πρέπει να ακολουθεί τις αρχές ηθικής που ισχύουν και για την επιστημονική έρευνα που διεξάγεται στον δυτικό κόσμο. Το ζήτημα της «οικουμενικότητας» των ηθικών αρχών που διέπουν την έρευνα

**Η Το σύγχρονο κανονιστικό πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας: μία γενική προσέγγιση**

σχετίζεται με την έννοια του οφέλους προς τις τοπικές κοινωνίες, τις ανισότητες, την ενδυνάμωση των τοπικών επιστημονικών και ερευνητικών δομών καθώς και τις τοπικές πολιτισμικές αντιλήψεις για την υγεία, την ασθένεια και την έννοια της ιδιωτικότητας.

Η διττή χρήση (dual use) των αποτελεσμάτων της έρευνας: η έννοια της διττής χρήσης αναφέρεται στην τεχνολογία η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για ειρηνικούς όσο και για πολεμικούς ή τρομοκρατικούς σκοπούς (π.χ. βιοτρομοκρατία).

Επίσης, η συμμετοχή παιδιών στην έρευνα, η συμμετοχή ευάλωτων πληθυσμιακών ομάδων, η χρήση εμβρύων και εμβρυϊκού ιστού για ερευνητικούς σκοπούς, η αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων και τυχαίων ευρημάτων, η δημιουργία και οι όροι λειτουργίας βιοτραπεζών αποτελούν θέματα με σημαντικές ηθικές και κοινωνικές προεκτάσεις.

**7.** Η πρακτική εφαρμογή των ηθικών αρχών που διέπουν την επιστημονική έρευνα, δεν είναι εύκολη. Η νομική ισχύς ορισμένων κειμένων, όπως π.χ. της Διακήρυξης του Ελσίνκι, δεν είναι πάντα σαφής. Η παγκοσμιοποίηση της έρευνας δημιουργεί ερωτηματικά σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει σε κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξάγονται σε μη ευρωπαϊκές χώρες και μεμονωμένες ενέργειες θέτουν επί τάπητος σημαντικά ζητήματα όπως π.χ. η απόφαση του Food and Drug Administration (FDA) των Ηνωμένων Πολιτειών το 2009, σύμφωνα με την οποία οι μελέτες που υποβάλλονται σε αυτήν δεν χρειάζονται να πληρούν τις προϋποθέσεις της Διακήρυξης του Ελσίνκι, αλλά αρκεί να ακολουθούν τις Οδηγίες της ICH<sup>10</sup>. Στο ευρωπαϊκό πλαίσιο η ηθική αξιολόγηση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου από επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας συνιστά βασικό μέρος της συνολικότερης διαδικασίας αξιολόγησης ερευνητικών προτάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με στόχο τη διασφάλιση ότι όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται από την ΕΕ (Προγράμματα-Πλαίσια) συμμορφώνονται με τις θεμελιώδεις αρχές και τα πρότυπα ερευνητικής δεοντολογίας.

*Τ. Γκαράνη-Παπαδάτου  
Νομικός, MA, PhD*

## Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Reverby S (2001): More Than Fact and Fiction: Cultural Memory and the Tuskegee Syphilis Study The Hastings Center Report, 31( 5): 22-28
2. Goldby, S. (1971/1972). Experiments at the Willowbrook State School. In J. Katz (Ed.), Experimentation with human beings (pp. 1007). New York, NY: Russell Sage Foundation.
3. Faden R. (1996): The Advisory Committee on Human Radiation Experiments: Reflections on a Presidential Commission. The Hastings Center Report 26(5):5-10
4. Cartier Poland S (1997): Landmark Legal Cases in Bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal 7(2):191-209
5. Grodin M.A, Annas G.J. (1997) The Nuremberg Code, Informed Consent, and Involuntary Treatment-Reply JAMA 277(9):713-714
6. Ο Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί πλέον Παράρτημα της Συνθήκης της Λισσαβώνας και το περιεχόμενό του καθίσταται δεσμευτικό (βλ. Β.Χατζόπουλο: Η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων ύστερα από τη θέση σε ισχύ της Συνθήκης της Λισσαβώνας. Δικαιώματα του Ανθρώπου 2011(50): 365-396.
7. British Medical Association: Report on Medicine and Human Rights [BMA 2001].
8. Ethical Eye: Biomedical Research, Council of Europe Publishing 2004.
9. Annas G.J (1999): Questing for Grails: Duplicity, betrayal and self-deception in postmodern medical research. In: Health and Human Rights: A Reader (Eds: J.M.Mann, S.Gruskin. M.A Grodin. G.J.Annas). Routledge, New York and London
10. Annas G.J. (2009): Globalized Clinical Trials and Informed Consent. N Engl J Med 360(20): 2050-205

# Μεταρρυθμίσεις του νομικού & επιστημονικού πλαισίου της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ειδικά της Φαρμακοεπαγρύπνησης: νέα προσέγγιση αξιολόγησης του ισοζυγίου ωφελειών έναντι κινδύνων

Βαρβάρα Μπαρούτσου  
MD, PhD, Παθολόγος,  
Medical Director Sanofi  
Greece/Cyprus

**η** πλέον πρόσφατη και σημαντική μεταρρύθμιση στην φαρμακευτική νομοθεσία αφορά στην αξιολόγηση των επιστημονικών προσεγγίσεων, των μεθόδων και των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης για την προστασία της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση (ΦΕ) στην επικαιρότητα όσο ποτέ άλλοτε και με επίκεντρο τον ασθενή, αναδύεται ως κύριος ρυθμιστής της διασφάλισης του οφέλους και της αποφυγής-ελαχιστοποίησης των κινδύνων για την υγεία των ευρωπαίων πολιτών.

Η νέα νομοθεσία για την ΦΕ στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) αποτελεί την μέγιστη αλλαγή που έχει επισυμβεί από την λειτουργία του European Medicines Agency (EMA) μέχρι σήμερα. Η νέα νομοθεσία εισάγει σημαντικές μεταρρυθμίσεις που οριοθετούν μια νέα περίοδο στην επιτήρηση και διαχείριση των ωφελειών έναντι των κινδύνων των φαρμάκων με δυναμικά εναργή προσέγγιση και προνοητικότητα στην πρόβλεψη και αποτροπή αυτών.

Η εφαρμογή της νέας νομοθεσίας τον Ιούλιο 2012, 18 μήνες μετά την ψήφισή της, διαφαίνεται με καθαρότητα καθώς η εντατική προετοιμασία των διεργασιών και διαδικασιών προχωρά σύμφωνα με τις οδηγίες και τα χρονοδιαγράμματα του σχεδίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων -EMA, {Planning of the implementation of the new pharmacovigilance 19 /4/ 2011} και η εναρκτήρια συνεδρίαση της νέας επιτροπής εμπειρογνομόνων ΦΕ (PRAC) έχει ορισθεί στις 19-7-2012.

Η νέα νομοθεσία που βασίζεται στον κανονισμό EU Regulation 1235/2010 και στην οδηγία 2010/84/EU, αποσκοπεί:

- A) στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος της ΦΕ στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.), καθώς και της λήψης αποφάσεων στον τομέα αυτό,
- B) στην ελαύξηση της προδραστικής & προληπτικής δράσης των Αρχών και της ΦΒ και
- Γ) στην ενίσχυση του ρόλου των ασθενών με την αναφορά από τους ίδιους ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ).

Η νέα νομοθεσία εστιάζει στην έγκαιρη συλλογή των ουσιωδών πληροφοριών για τα φάρμακα, στην καλύτερη ανάλυση και κατανόηση των δεδομένων και πληροφοριών, στη λήψη αποτελεσματικότερων μέτρων με άμεση επικοινωνία και υλοποίησή τους.

(EMA and MS joint implementation checklist March 2012)

Αξιοσημείωτες ρυθμίσεις που χρήζουν αναφοράς είναι:

- α) η απαίτηση από τις αρχές για διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (PASS/PAES),
- β) η υποχρεωτική εφαρμογή σχεδίου διαχείρισης κινδύνων (RMS) για όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα στην ΕΕ μετά τις 21 Ιουλίου 2012 (ή μετά τις 2 Ιουλίου για τα κεντρικά εγκεκριμένα) και
- γ) η διατήρηση ενός νέου συστήματος ΦΕ από ΦΒ (Pharmacovigilance System Master File-PSMF) το οποίο αντικαθιστά το προηγούμενο

**Μεταρρυθμίσεις: νέα προσέγγιση αξιολόγησης του ισοζυγίου ωφελειών έναντι κινδύνων**

(Detailed Description of the Pharmacovigilance System-DDPS).

Εν τω μεταξύ ο EMA προετοιμάζει την ίδρυση και λειτουργία νέας επιτροπής εμπειρογνομόνων ΦΕ (PRAC), αναβαθμίζει το EUDRAVIGILANCE, ενισχύει τον συντονιστικό ρόλο στην αναφορά ΑΕ από τα Κράτη Μέλη (ΚΜ) και δημιουργεί νέες διαδικασίες, νέα εργαλεία πληροφοριακών συστημάτων και ένα σύνολο αρχών καλών πρακτικών ΦΕ: Good Pharmacovigilance Practices-GVP. (EMA website draft GVP released for consultation Febr 2012).

Μείζονες επενδύσεις υλοποιούνται από τον EMA με προτεραιότητα για τις βάσεις δεδομένων Eudravigilance ADR & European Network Clinical Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance -ENCePP για την καταγραφή και παρακολούθηση των μη παρεμβατικών μετεγκριτικών μελετών PAES/PASS.

Ο EMA δια της ομάδας δράσης του (internal taskforce) και 6 ομάδων προγραμμάτων (6 project teams), συντονίζει τις εργασίες των ΚΜ και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ), για την εφαρμογή της νέας νομοθεσίας μέσω μιας επιτροπής επίβλεψης (new project oversight committee) με εκπροσώπηση της Ε.Κ. των Κ.Μ. και του EMA.

Επιπρόσθετα στο επίπεδο των ΚΜ και του HMA (Head of Medicines Agencies) συζητούνται ημερομηνίες στόχοι για τα επόμενα πεδία εφαρμογής της νέας νομοθεσίας στα ΚΜ ( Πληροφορικά συστήματα, web portals, λίστες προϊόντων με επιπρόσθετα μέσα επιτήρησης, ΕΠΠΑ, PASS/PAES, RMPs, signal detection tools and IT systems, ADR reporting).

Για την διασφάλιση μεγάλης διαφάνειας, υπευθυνότητας διαλόγου και συμμετοχής όλων των εμπλεκόμενων ειδικών και κοινωνικών εταίρων ο EMA διοργανώνει τακτικές συναντήσεις με όλους τους ενδιαφερόμενους, όπου με την παρουσία των ασθενών, των Επαγγελματιών Υγείας, των εθνικών αρχών και της Φ.Β. θέτει σε διαβούλευση τα θέματα:

- A) επικοινωνίας γύρω από τα ζητήματα ασφάλειας, (π.χ. δικτυακές πύλες και ακροάσεις),
- B) σχεδίων διαχείρισης κινδύνων (σχεδιασμός και περιεχόμενο),
- Γ) Eudravigilance (ονοματολογία, πρότυπες αναφορές, ελάχιστες απαιτήσεις αναφοράς κλπ.),
- Δ) επιθεωρήσεων και συστημάτων Φ.Ε.

ενώ στην διάρκεια του 2012 θα προβεί σε online δημοσιοποίηση των πρακτικών και αποφάσεων των επιτροπών PRAC, CMDh & CHMP.

(EMA /64750/2012 Plan for the implementation of the pharmacovigilance legislation by the EMA).

Σήμερα οι δυσκολίες της ΦΒ γύρω από την νέα νομοθεσία αποσαφηνίζονται μέσω ομάδων εργασίας που εξετάζουν κατά προτεραιότητα:

1. στην αποσαφήνιση των όρων και λεπτομερειών των PSMF,
2. στα πρακτικά ζητήματα γύρω από την αναζήτηση των ΑΕ στο Eudravigilance, καθώς και στον έλεγχο από το διαδίκτυο και τα κοινωνικά δίκτυα,
3. στο περιεχόμενο και τον τύπο των ΕΠΠΑ,
4. στην αποσαφήνιση των κριτηρίων βάσει των οποίων θα απαιτούνται Post Authorization Safety Studies-PASS/ Post Authorization Efficacy Studies-PAES,
5. σε διευκρινίσεις σχετικά με την αναφορά ΑΕ λόγω λανθασμένης ή κακής χρήσης των φαρμάκων ή υπερδοσολογίας,
6. σε διευκρινίσεις σχετικά με τις βιβλιογραφικές αναφορές ΑΕ, και
7. της αναφοράς ΑΕ στα πλαίσια χρήσης εκτός ενδείξεων (off label).

Στην Ελλάδα ήδη το σύνολο των εταίρων προωθεί τη συζήτηση της νέας νομοθεσίας και έχει λάβει χώρα:

- 1) προκαταρκτική παρουσίαση και ανταλλαγή απόψεων επί των κανονισμών και τις οδηγίες στα μέλη της στις 18 Απριλίου 2011 από την υποομάδα ΦΕ Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος( ΣΦΕΕ),
- 2) συζήτηση με τη διοίκηση του ΕΟΦ των απαιτήσεων και προτεραιοτήτων για την ετοιμότητα της Ελλάδος τον 7/2012 στις 17 Μαΐου 2011,



**Μεταρρυθμίσεις: νέα προσέγγιση αξιολόγησης του ισοζυγίου ωφελειών έναντι κινδύνων**

- 3) οργάνωση στρογγυλού τραπέζιου γύρω από τις εξελίξεις στην Φ.Ε. στο 37<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο 2011 – με αφορμή την παρουσίαση των αποτελεσμάτων μελέτης ΣΦΕΕ & Εργαστηρίου Πειραματικής Φαρμακολογίας – Ιατρικής Σχολής Αθηνών για την επίγνωση αναφοράς ΑΕ από ΕΥ στα πλαίσια της Φ.Ε.,
- 4) υποβολή υπομνήματος του ΣΦΕΕ προς διαβούλευση για την υλοποίηση της νέας νομοθεσίας στη Ελλάδα σε συνεργασία με τον ΕΟΦ και όλους τους εταίρους που εστιάζεται σε 2 πυλώνες:

**A. Καμπάνια ενημέρωσης υγειονομικών.**

- Προγραμματισμός διαλέξεων ή/και στρογγυλής τραπέζης στα πλαίσια μεγάλων Ιατρικών/ Οδοντιατρικών/ Φαρμακευτικών/ Νοσηλευτικών/ Δημόσιας Υγείας-Υπηρεσιών Υγείας συνεδρίων.
- Θέσπιση της υποχρεωτικής ένταξης στο πρόγραμμα Πανελλήνιων Συνεδρίων, που η έγκριση τους εμπίπτει στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ, θεματολογίας για τη Φ.Ε.
- Δημιουργία έντυπου υλικού, με την επιμέλεια/έγκριση του ΕΟΦ για Ε.Υ.
- Δημιουργία εξειδικευμένων σεμιναρίων σε Νοσοκομεία ή και από τους επαγγελματικούς συλλόγους με εισηγητές από τον ΕΟΦ, τον ΣΦΕΕ και τον ακαδημαϊκό χώρο.
- Προσθήκη στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ ειδικού τμήματος με οδηγίες για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών με την κίτρινη κάρτα και σύνδεση με τη σελίδα της ΦΕ του ιστοτόπου του ΕΟΦ.

**B. Συντονισμός ΕΟΦ με EMA/HMA και ΣΦΕΕ για την εμπρόθεσμη υλοποίηση της νέας νομοθεσίας ως προς :**

Την υποβολή σχολίων στο προσχέδιο της εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας στην ΦΕ και στο αναθεωρημένο κείμενο Σύνοψης Υποχρεώσεων ΚΑΚ για την Φ.Ε. που αναμένεται ο ΕΟΦ να εκδώσει προς διαβούλευση εντός του Ιουνίου 2012 ειδικά ως προς:

- Τις βιβλιογραφικές αναφορές ΑΕ (ελληνική βιβλιογραφία)
- Τις ΕΠΠΑ και RMP σε σχέση με την προβλεπόμενη ενημέρωση ΠΧΠ/ΦΟΧ εθνικών ή και αμοιβαίων εγκρίσεων
- Την επίλυση ζητημάτων διπλών αναφορών ΑΕ από ασθενείς (απευθείας ή και μέσω ΕΥ προς ΕΟΦ ή και της ΦΒ).
- Την πρακτική οδηγία για το Άρθρο 102(ε) της Οδηγίας 2010/84/EU αναφορικά με την σημαντικότητα της ταυτοποίησης του εμπορικού ονόματος και του αριθμού παρτίδας για οποιονδήποτε προϊόν – και ειδικότερα βιολογικό παράγοντα εμπλέκεται σε αναφορά ύποπτης ανεπιθύμητης ενέργειας κατά τη διάρκεια της συλλογής των σχετικών δεδομένων, σημείο ειδικού ενδιαφέροντος στην περίπτωση συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία.

Στο πλαίσιο της συνεισφοράς της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ) στην ορθή & ασφαλή χρήση των φαρμάκων διοργάνωσε στις 17-5-2012 στα πλαίσια του 38<sup>ου</sup> Πανελλήνιου Ιατρικού συνεδρίου στρογγυλό τραπέζι με θέμα «Οι απαιτήσεις της νέας νομοθεσίας για την ΦΕ και τα γενόσημα» απαντώντας στην τρέχουσα επιστημονική ανάγκη και πρακτική.

Στον ευρωπαϊκό όσο και στον ελληνικό χώρο οι προσπάθειες όλων των εταιρών στοχεύουν στην εξασφάλιση της ευρύτερης δυνατής συμμετοχής και συναίνεσης στο διάλογο για τη συλλογική προσπάθεια της ευαισθητοποίησης στην ΦΕ και στην αναβάθμιση της ποιότητας & της αξιολόγησης των αναφορών Ανεπιθυμητών Ενεργειών καθώς και της λήψης αποφάσεων με έμφαση στην προστασία των ατόμων.

Ο αποτελεσματικός συγχρονισμός των αλληλεπιδράσεων αυτών σύντομα θα κριθεί στο πεδίο της εφαρμογής της Νέας Νομοθεσίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση από τον Ιούλιο του 2012.

*Βαρβάρα Μπαρούτσου  
MD, PhD, Παθολόγος  
Medical Director Sanofi Greece/Cyprus*

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)



## eJOURNAL



Τεύχος 1<sup>ο</sup> - Ιούλιος 2012

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό  
της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμα-  
κευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.).  
[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επι-  
στημονική έκδοση. Δεν επι-  
τρέπεται η αναδημοσίευση των  
κειμένων χωρίς την άδεια των  
συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα  
κείμενα απηχούν τις απόψεις  
των συγγραφέων.

Σχεδιασμός: Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr) / 2106893517