

Εισήγηση:

Υποβολή πρότασης του ΠΙΣ για νομοθετική ρύθμιση βελτιστοποίησης του ελέγχου της συνταγογραφικής συμπεριφοράς ιατρών

Εισηγήτρια: Άννα Μαστοράκου - Α' Αντιπρόεδρος του ΠΙΣ

Νομοθετικό πλαίσιο

1. Άρθρο 92 Ν4600/19 - Δείκτες Ελέγχου Συνταγογράφησης Ε.Ο.Π.Υ.Υ. [Ν4600/19](#)
2. ΑΡΘΡΟ 58 # 2 ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΕΚΠΥ ΦΕΚ4898Β/18 (ΥΠΕΔΥΦΚΑ), ΑΡΘΡΟ 7 #10 Σ.Η.Π. (σύστημα ηλεκτρονικής προέγκρισης) [ΕΚΠΥ ΕΟΠΥΥ](#)
3. ΑΡΘΡΟ 12 #2 ΤΟΥ Ν 3816/10 ΜΕΡΟΣ Β'– Έγκριση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων [Ν3816/10](#)
4. ΑΡΘΡΟ 265 ΤΟΥ Ν 4512/18 Σ.Η.Π. [Ν4512/18](#)
5. Υπουργική απόφαση ΦΕΚ 3805Β' 27.10.17 (κατάλογος Φ.Υ.Κ. : φαρμάκων υψηλού κόστους) [ΦΕΚ 3805 Β/17](#)

Υφιστάμενη κατάσταση - σύντομη περιγραφή

Η 13μελής επιτροπή του ΕΟΠΥΥ περί παρακολούθησης της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών εντοπίζει τις παραβάσεις βάσει της παραμετροποίησης του νόμου.

Ο ιατρός παρέχει εξηγήσεις τις οποίες υποβάλλει στη **Διεύθυνση Φαρμάκου**. **Ο νόμος δεν αναφέρει ρητά από που εξετάζονται οι παρεχόμενες εξηγήσεις του υπόλογου ιατρού.**

Στη συνέχεια, καλείται ο **Πρόεδρος του ΕΟΠΥΥ ή ο Αντιπρόεδρος** να επιβάλουν κυρώσεις, εφόσον δεν κριθούν επαρκείς οι εξηγήσεις και γίνεται καταλογισμός της ζημίας ανάλογα με τη συχνότητα και τη σοβαρότητα της παράβασης.

Κατά της απόφασης αυτής ο ιατρός δύναται να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίησή της, **προσφυγή ενώπιον του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.** Κατά τη διάρκεια της παραπάνω προθεσμίας, καθώς και σε περίπτωση **άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής, μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης, δεν αναστέλλεται η εκτέλεση της απόφασης επιβολής κυρώσεων.**

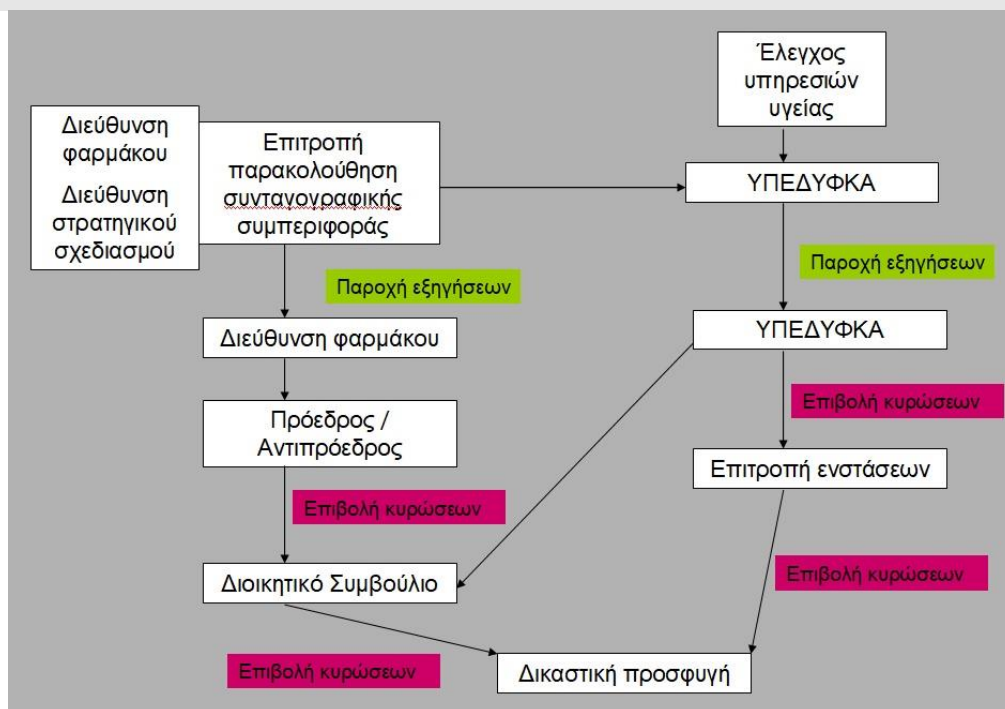
Αν κατά τη διάρκεια του ελέγχου προκύπτουν σοβαρές ενδείξεις οικονομικής ζημίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το **Διοικητικό Συμβούλιο** αυτού, δύναται, κατόπιν πρότασης της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., να αποφασίσει την αφαίρεση του δικαιώματος συνταγογράφησης για όσο διάστημα διαρκεί ο έλεγχος.

Η **ΥΠΕΔΥΦΚΑ** δεν εμπλέκεται σε αυτό το στάδιο, παρά μόνο σε σοβαρές παραβάσεις. Η διαδικασία ενεργοποιείται μετά από πρόσκληση για διενέργεια αναλυτικού ελέγχου από τις αρμόδιες διευθύνσεις του ΕΟΠΥΥ. Οι υπάλληλοι της ΥΠΕΔΥΦΚΑ κατά την άσκηση των καθηκόντων τους ενεργούν ως **ανακριτικοί υπάλληλοι** και έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία ή στοιχείο που αφορά ή είναι χρήσιμο για την άσκηση του έργου τους.

Ο ρόλος της είναι **ανεξάρτητος** και συνίσταται κυρίως σε δευτεροβάθμιο έλεγχο δαπανών υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., υγειονομικού και φαρμακευτικού, επιθεώρησης συμβεβλημένων παρόχων υγείας και εσωτερικό έλεγχο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., έλεγχο του έργου των ελεγκτών πρωτοβάθμιου ελέγχου και επιβολή ποινών στους παρόχους επί των παραβάσεων που διαπιστώνονται στους διενεργούμενους ελέγχους. Η **ΥΠΕΔΥΦΚΑ, δύναται με καταλογιστική πράξη** να επιβάλλει τις προβλεπόμενες από τις κείμενες διατάξεις, διοικητικές κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των χρηματικών προστίμων σε όλους τους συμβεβλημένους παρόχους. Κατά της απόφασης αυτής μπορεί να ασκηθεί μέσα σε αποκλειστική προθεσμία **τριάντα ημερών ενδικοφανής προσφυγή ενώπιον της Επιτροπής Ενστάσεων** της παραγράφου 4 του άρθρου 18 του νόμου 3846/2010.

Η προθεσμία για την άσκηση της ενδικοφανούς προσφυγής και η άσκηση της **δεν αναστέλλουν την εκτέλεση της απόφασης επιβολής χρηματικών κυρώσεων, μέχρι την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή Ενστάσεων**. Οι αποφάσεις της Επιτροπής Ενστάσεων είναι άμεσα εκτελεστές.

Διαγραμματική ροή ελέγχου συνταγογράφησης / υπηρεσιών υγείας



Νομοθετικές και διαδικαστικές στρεβλώσεις

Ο κατακερματισμός της διαδικασίας όπως περιγράφεται ανωτέρω έχει αναδείξει τις εξής στρεβλώσεις.

1. Ο **ΕΟΠΥΥ ασκεί πρωτοβάθμιο και δευτεροβάθμιο έλεγχο**, τα όρια των οποίων **δεν είναι διακριτά**, καθώς πολλές φορές ίδια άτομα-μέλη του ίδιου φορέα (η επιτροπή παρακολούθησης της συνταγογράφησης έχει μέλη από τη Διεύθυνση Στρατηγικού Σχεδιασμού και από τη Διεύθυνση Φαρμάκου) εξετάζουν και δικάζουν σε πρωτοβάθμιο και

δευτεροβάθμιο επίπεδο. Στην ουσία πρόκειται περί *de facto* κατάργησης του δευτεροβάθμιου επιπέδου ένστασης.

2. Σε περίπτωση πρότασης διακοπής σύμβασης ή καταλογισμού ποσών ως αχρεωστήτως καταβληθέντων, η ΥΠΕΔΥΦΚΑ προτείνει στο Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ την διενέργεια των απαιτούμενων εκ του νόμου ενεργειών. Ομοίως η προσφυγή κατά των πράξεων Προέδρου ή Αντιπροέδρου ασκείται προς το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ, **τα μέλη του οποίου δεν έχουν τις γνώσεις** να κρίνουν πολύπλοκα θέματα συνταγογραφικής συμπεριφοράς, αδυνατούν να φέρουν την ευθύνη ή να έχουν εμπειριστατωμένη άποψη επί ιατρικών θεμάτων.
3. Η επιτροπή ενστάσεων των πορισμάτων της ΥΠΕΔΥΦΚΑ δεν είχε συνεδριάσει εδώ και 1,5 χρόνο, κρατώντας ομήρους εκατοντάδες υποθέσεις ιατρών που δεν είχαν τη δυνατότητα να αμυνθούν έναντι δυσθεώρητων χρηματικών προστίμων. Μετά από σχετική παρέμβαση, δρομολογήθηκαν και πάλι οι συνεδριάσεις της επιτροπής.
4. Σε κανένα στάδιο δεν υπάρχει θεσμοθετημένος τρόπος υπεράσπισης του ιατρού επί περιπτώσεων ορθολογικής ιατρικής πρακτικής.
5. Η παραμετροποίηση του νόμου περιέχει αρκετές στρεβλώσεις όπως η καταγραφή συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων από τους ιατρούς. Είναι γνωστό ότι οι ιατροί συνταγογραφούν δραστική ουσία (εκτός από το επιτρεπόμενο όριο 15% της αναγραφής εμπορικής ονομασίας) ενώ η επιλογή του φαρμακευτικού σκευάσματος (γενόσημο, on ή off patent) διενεργείται από τον ασφαλισμένο. Πρόκειται για παράλογη αδικία που επιφέρει τη στοχοποίηση του ιατρού, ο οποίος δεν ευθύνεται για την επιλογή του σκευάσματος κατά την εκτέλεση της συνταγής.
6. Τα φάρμακα υψηλού κόστους (Φ.Υ.Κ.) ελέγχονται από τη Διεύθυνση Φαρμάκου, εγκρίνονται από το σύστημα ηλεκτρονικής προέγκρισης Σ.Η.Π. (ή ενίοτε από το Ανώτατο Υγειονομικό συμβούλιο επί εξέτασης ατομικών αιτημάτων) και από το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ. Η ένταξη των Φ.Υ.Κ. στην παραμετροποίηση υπέρβασης συνταγογράφησης των ιατρών δεν προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία και είναι εντελώς ανυπόστατη, προκαλώντας εμπόδια στην ιατρική πράξη και δημιουργώντας κλίμα στοχοποίησης του ορθολογικού ιατρικού έργου.
7. Σε πολλές περιπτώσεις δεν υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες προς τους ιατρούς επί της νομοθεσίας και της διαδικασίας για πληθώρα ζητημάτων που ανακύπτουν στην καθημερινή ιατρική πράξη. Συνέπεια αυτού του κενού είναι ότι ο ιατρός δεν γνωρίζει το ενδεχόμενο παραβίασης κείμενων διατάξεων.
8. Δεν υπάρχει αναλυτική επεξήγηση επί της ανάγνωσης των παραμέτρων συνταγογράφησης που προβλέπονται από το νόμο και επομένως δεν δίνεται περιθώριο στον ιατρό για βελτίωση της συνταγογραφικής του συμπεριφοράς.

Εισήγηση – πρόταση νομοθετικού πλαισίου

Λόγω των παρατηρούμενων στρεβλώσεων στη διαδικασία και τα κριτήρια που διατυπώνονται από το νόμο για τον έλεγχο της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και της έλλειψης προστασίας της ορθολογικής ιατρικής πράξης, προτείνεται η υποβολή ολοκληρωμένης πρότασης του ΠΙΣ προς το Υπουργείο Υγείας για νομοθετική ρύθμιση

βελτιστοποίησης των παραμέτρων παρακολούθησης της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών, με την άμεση δημιουργία σύνθετης επιτροπής με συμμετοχή εκπρόσωπων του ΠΙΣ από κοινού με τον ΕΟΠΥΥ και εκπροσώπους των επιστημονικών εταιρειών, η οποία θα λειτουργεί ως ανεξάρτητο δευτεροβάθμιο όργανο κρίσης των εξηγήσεων και ενστάσεων των ιατρών και θα εισηγείται προς το Δ.Σ. του Οργανισμού.

Βασικοί άξονες αναμόρφωσης του νομοθετικού πλαισίου

Οι βασικοί άξονες της πρότασης για νομοθετική ρύθμιση θα είναι:

1. **η ανάδειξη διακριτών επιπέδων ελέγχου**, εξηγήσεων, ενστάσεων ή προσφυγών (πρωτοβάθμιο, δευτεροβάθμιο, τριτοβάθμιο) κατά την παρακολούθηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών ή της ποιότητας παροχής ιατρικού έργου.
2. **η αφαίρεση παραμέτρων συνταγογραφικής παρακολούθησης, για τις οποίες δεν υπεισέρχεται ευθύνη του ιατρού** (όπως πχ η αναλογία γενοσήμενων).
3. **ο εξορθολογισμός των παραμέτρων ελέγχου της συνταγογραφικής συμπεριφοράς** βάσει των διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων και των επίσημων κατευθυντήριων οδηγιών των επιστημονικών εταιρειών
4. **ο προληπτικός ελεγκτικός ρόλος της συνταγογραφικής συμπεριφοράς με δικλείδες ασφαλείας που ενεργοποιούνται κατά τη συνταγογράφηση (προελεγκτική διαδικασία)**. Ο ρόλος της αναδρομικής διαδικασίας ελέγχου μπορεί να παραμείνει σε στενότερο χρονικό ορίζοντα που δεν θα υπερβαίνει την **τριετία, εκτός εάν βρεθούν σαφή στοιχεία που να υποδεικνύουν την επιτακτική ανάγκη της επέκτασης του ελέγχου, χρονικά**.
5. ο ενδεδειγμένος έλεγχος των **τριγωνικών συναλλαγών**, της κατευθυνόμενης συνταγογράφησης και της υπερσυνταγογράφησης με **δημιουργία φίλτρων real time ανακοπής των ακραίων συνταγογραφικών συμπεριφορών**.
6. **η επίσπευση της υιοθέτησης της άυλης συνταγογράφησης με πιστοποίηση της ταυτοπροσώπης παρουσίας του ασθενούς ή εκπροσώπου του, ενώπιον του ιατρού**.
7. η αναλυτική ανάρτηση στην ιστοσελίδα του Οργανισμού **επεξηγήσεων επί της παραμετροποίησης του νόμου και οδηγιών συνταγογραφικής συμπεριφοράς σε ιδιαίτερες περιπτώσεις**.
8. Μέχρι να τελεσιδικήσει η διαδικασία ελέγχου, να προβλέπεται **η ανακοπή εκτέλεσης της επιβολής κυρώσεων**, πλην ιδιαίτερων περιπτώσεων που θα κριθούν από το Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ.