



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Μαρτίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 43

## **ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4600**

**Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις.**

### **Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### **ΜΕΡΟΣ Α΄ ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΕΣΜΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ**

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ**

##### **Άρθρο 1 Ορισμός κλινικής**

1. Ιδιωτική κλινική είναι η υγειονομική μονάδα στην οποία παρέχονται υπηρεσίες υγείας και νοσηλείας ασθενών, σύμφωνα με τις παραδεγεγμένες σύγχρονες αντιλήψεις και μεθόδους της ιατρικής επιστήμης.

2. Υπηρεσίες υγείας σε εξωτερικούς ασθενείς μπορεί να παρέχονται από τα τμήματα που διαθέτει η ιδιωτική κλινική, σύμφωνα με την άδεια λειτουργίας της. Τα εργαστήρια, τα φαρμακεία και οι μονάδες της κλινικής λογίζονται ως τμήματα αυτής.

##### **Άρθρο 2 Δικαιούμενοι Άδειας**

1. Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής μπορεί να χορηγηθεί σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου.

2. Οι μετοχές ή τα μερίδια των κεφαλαιουχικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, που ζητούν τη χορήγηση άδειας ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής, είναι υποχρεωτικά ονομαστικές στο σύνολό τους.

3. Στο ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι δυνατόν να χορηγηθούν περισσότερες από μία άδειες ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών.

##### **Άρθρο 3 Μη δικαιούμενοι άδειας**

1. Δεν χορηγείται άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής:

α) σε όσους έχουν καταδικαστεί αμετάκλητα για οποιοδήποτε πλημμέλημα, που προβλέπεται στο άρθρο 8 του ν. 3528/2007 (Α΄ 26), με την επιφύλαξη της περίπτωσης γ΄ της παρούσας παραγράφου, πλην του ποινικού αδικήματος της συκοφαντικής δυσφήμισης,

β) σε όσους έχουν καταδικαστεί πρωτοδίκως για οποιοδήποτε κακούργημα, καθώς και

γ) σε όσους έχουν παραπεμφθεί αμετάκλητα ενώπιον ποινικού δικαστηρίου για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4139/2013 (Α΄ 74), για τα αδικήματα των άρθρων 336 έως 353 Π.Κ., για τα κακουργήματα του άρθρου 1 του ν. 1608/1950 (Α΄ 301), καθώς και για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4557/2018 (Α΄ 139). Το κώλυμα της παρούσας αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

2. Για τα νομικά πρόσωπα, το κώλυμα της παραγράφου 1 ισχύει για τους νόμιμους εκπρόσωπους ή διαχειριστές τους, καθώς και για τα φυσικά πρόσωπα που, είτε οι ίδιοι, είτε μέσω άλλων εταιρειών, έχουν συνολικό ποσοστό συμμετοχής που επιτρέπει τον έλεγχο του νομικού προσώπου που αιτείται την άδεια.

3. Δεν χορηγείται επίσης άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής σε ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας και σε ιατρούς μέλη ΔΕΠ.

##### **Άρθρο 4 Επιτροπές Ιδιωτικών Κλινικών**

1. Σε κάθε Περιφέρεια συνιστώνται και συγκροτούνται, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μία ή περισσότερες επιτροπές οι οποίες αποτελούνται από τους παρακάτω:

α) έναν (1) ιατρό κλάδου Ε.Σ.Υ., συμπεριλαμβανομένων και των ιατρών δημόσιας υγείας κλάδου Ε.Σ.Υ., που υποδεικνύεται από τη διοίκησή της κατά τόπον αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) και υπηρετεί είτε στην Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε μονάδα πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας φροντίδας της Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε άλλη δημόσια δομή,

«1.α) Για την αποζημίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού, το οποίο αναγράφεται στην ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846 κοινή απόφαση των αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας (Β' 2315), καθώς και σκευασμάτων-τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), τροφίμων για αντιμετώπιση μεταβολικών νοσημάτων, σκευασμάτων με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών, προϊόντων για αντιμετώπιση της κοιλιοκάκης και της κυστικής ίνωσης ή ειδών, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των διατροφικών προϊόντων που γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Φ., καθώς και των ειδών πρόσθετης περιθαλψής και θεραπευτικών μέσων, όπως καθορίζονται στο άρθρο 15 της ανωτέρω απόφασης, απαιτείται υποχρεωτικά η προσκόμιση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πρόσθετης υπεύθυνης δήλωσης του ν. 1599/1986 από τον εισαγωγέα-κατασκευαστή-αντιπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται: αα) η καταχώριση των ειδών στα μητρώα του Ε.Ο.Φ. και του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στο Παρατηρητήριο Τιμών, αν το προϊόν έχει καταχωριστεί σε αυτό και ββ) ότι το προϊόν διατίθεται σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

5. Όσα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταχωρισμένα στο Μητρώο ΕΚΑΠΤΥ-Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) έως την έναρξη ισχύος του παρόντος διατηρούν στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της παραγράφου 3 του παρόντος τον κωδικό αριθμό του καταγόμενου Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., εωσότου καταχωρηθούν στο Μητρώο Ε.Ο.Φ. οπότε και φέρουν εφεξής τον αριθμό Μητρώου Ε.Ο.Φ..

6. Η περίπτωση 3.2. της παρ. 2 του άρθρου 22 του ν. 4472/2017 (Α' 74) και οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 6 του ν. 3580/2007 (Α' 134) καταργούνται.

7. Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος άρθρου αρχίζει έναν (1) μήνα από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

#### **Άρθρο 88**

##### **Τέλος καλλυντικών**

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης ζ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«ζ) Από την 1.1.2019 για τα καλλυντικά και τα είδη που εξομοιώνονται με αυτά, ως προς τους πόρους του Ε.Ο.Φ., και μόνο εφόσον αυτά κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα η εισφορά 1% επί της καθαρής χονδρικής τιμής πώλησης των παραπάνω ειδών αντικαθίσταται με τέλος ετοιμότητας των υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ. για την εποπτεία της αγοράς και την κάλυψη των εξόδων εργαστηριακών εξετάσεων που συνίσταται σε ποσοστό επί της καθοριζόμενης ως χονδρικής τιμής τους ως εξής: Για ετήσιες πωλήσεις:

- α) έως 100.000 ευρώ, συντελεστής 0,75%,
- β) από 100.001 ευρώ έως και 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1%,
- γ) κάθε ποσό άνω των 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1,25 %.»

2. Η περίπτωση β' της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Οι πόροι που καθορίζονται στην περίπτωση ζ' της παραγράφου 1 καταβάλλονται από τους υπόχρεους παραγωγούς, αντιπροσώπους ή εισαγωγείς, καθώς και, προκειμένου για το τέλος του πρώτου εδαφίου της ανωτέρω περίπτωσης ζ' και από τους διανομείς υπό την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ης Νοεμβρίου 2009 (ΕΕ L 342) των αντίστοιχων ειδών με βάση καταστάσεις που έχουν την έννοια των υπεύθυνων δηλώσεων. Ως παραγωγοί λογίζονται οι οριζόμενοι στις παραγράφους 2 έως 4 του άρθρου 6 του ν. 2251/1994.

Οι καταστάσεις είναι ετήσιες και καταχωρίζονται σε αυτές τα τιμολόγια που έχουν εκδοθεί και η συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σε αυτά και που υπόκεινται στα παραπάνω τέλη ετοιμότητας. Τα τέλη αυτά, που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω καταστάσεις, εισπράττονται και βεβαιώνονται οίκοθεν συγκεντρωτικά στις δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου του αμέσως επόμενου έτους από το έτος για το οποίο οφείλονται, μαζί με τις εκάστοτε ισχύουσες επιβαρύνσεις. Αντίγραφο της ετήσιας αυτής κατάστασης, μαζί με το αποδεικτικό είσπραξης της Δ.Ο.Υ. υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία καταβολής. Διαφορές που προκύπτουν κατά τον έλεγχο των παραπάνω εισφορών από τις υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ., μετά τον συμπληρωματικό των επιπλέον καταβολών, βεβαιώνονται και εισπράττονται κατά τη διαδικασία είσπραξης δημόσιων εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.) στις αρμόδιες δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες μετά την αποστολή νόμιμων τίτλων είσπραξης στους οποίους θα αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία των οφειλετών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 55 και επόμενα του π.δ. 16/1989.»

#### **Άρθρο 89**

##### **Μεταφορά αρμοδιότητας βιοκτόνων**

1. Η περίπτωση ιστ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αντικαθίσταται ως εξής:

«ιστ) αποσμητικά χώρου.»

2. Η ισχύς της διάταξης της παραγράφου 1 αρχίζει από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας, Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία ρυθμίζονται οι μεταφερόμενες στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ως αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ L 167), σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

#### **Άρθρο 90**

##### **Διατάξεις για συνταγογράφηση ναρκωτικών**

1. Το τέταρτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189) αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), η συνταγή καταχωρίζεται ηλεκτρονι-

κά και φέρει ειδική σήμανση με αναγραφή της φράσης «ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ». Σε κάθε συνταγή περιλαμβάνονται αποκλειστικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Κάθε συνταγή περιλαμβάνει μόνο ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες του ίδιου πίνακα.».

2. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώρισή της.».

3. Στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 8 του ν. 3892/2010 οι λέξεις: «Με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης» αντικαθίστανται από τις λέξεις: «Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Υγείας».

4. Η παρ. 5 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τις κατωτέρω ουσίες είναι:

ΚΟΚΑΪΝΗΣ υδροχλ. Σκόνη	30 MG
ΟΠΙΟΥ σκόνη	500 MG
ΟΠΙΟΥ βάμμα απλό	5 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα καμφορούχο	100 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα κροκούχο (Λαύδανο)	5 ML
ΟΠΙΟΥ εκχύλισμα	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. σκόνη	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. δισκία	50 MG 5
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	100 MG 3
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	50 MG 5
ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗΣ υδρ. Σκόνη	260 MG
ΔΙΥΔΡΟΚΩΔΕΪΝΟΝΗΣ (υδροκωδόνης) σκόνη	60 MG
ΔΙΦΑΙΝΟΞΥΛΑΤΗΣ σκόνη	20 MG
ΜΕΟΥΛΟΦΑΙΝΙΔΑΤΗΣ σκόνη	60 MG
ΠΕΝΤΑΖΟΚΙΝΗΣ σκόνη	450 MG».

5. Στο άρθρο 1 του π.δ. 148/2007 προστίθεται παράγραφος 5Α ως εξής:

«5. Α) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών, όπως κωδεΐνης, διυδροκωδεΐνης, τραμαδόλης, οξυκωδόνης, μορφίνης, φαιτανύλης, ταπενταδόλης, από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας σε μέγιστη δόση που προσδιορίζεται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Αν κριθεί απολύτως αναγκαίο από τον ιατρό, μπορεί να εκδοθεί τρίμηνη συνταγή με μηνιαία εκτέλεση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής.

β) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιτανύλη έως	12μg/h/72h

γ) Η συνταγογράφηση οπιοειδών της περίπτωσης β' σε μεγαλύτερες δόσεις γίνεται με επανάληψη συνταγής που έχει εκδοθεί από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Η επανάληψη της συνταγής με έκδοση μηνιαίων συνταγών γίνεται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία δεν μπορεί να ξεπερνά σε ημερήσια δόση το 25% της ημερήσιας δόσης που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας και σε συνολική ποσότητα την αναγκαία για την κάλυψη επτά (7) ημερών.

δ) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιτανύλη έως	12μg/h/72h

ε) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Ταπενταδόλη έως	200 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg, που, ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 30 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Μορφίνη έως 30 mg που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 90 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.



Διαδερμική φαιτανύλη έως 12 μg/h/72h που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 25 μg/h/72h με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

στ) Σε κάθε συνταγή των περιπτώσεων δ' και ε' αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενούς.

ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας.

η) Η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης, μεθαδόνης και φαιτανύλης άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση επιτρέπεται μόνο από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας ή από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας. Βουπρενορφίνη και μεθαδόνη μπορεί να συνταγογραφούνται μόνο: αα) για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας σε περίπτωση ανάπτυξης ανοχής στα οπιοειδή, ββ) για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας μόνο όταν γίνεται προσπάθεια απεξάρτησης από οπιοειδή, γγ) για ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο άπνοιας ύπνου, διαταραχές συμπεριφοράς και σοβαρές χρόνιες παθήσεις που σχετίζονται με την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής. Φαιτανύλη άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση μπορεί να συνταγογραφείται μόνο σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισης στα χορηγούμενα οπιοειδή ως συμπληρωματική θεραπεία για παροξυσμικό πόνο.

θ) Ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β', δ', ε' και η' χορηγούνται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας και από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας, σε δόσεις ισοαναλγητικές με την από του στόματος μορφίνη.

ι) Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός που συνταγογραφεί οπιοειδή είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τη δοσολογία, τη σωστή χρήση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους από τη χορήγηση οπιοειδών.

ια) Κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση των οπιοειδών αναλγητικών, αναγράφεται στη συνταγή η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD-10), για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση της αγωγής με οπιοειδή.»

6. Καταργούνται το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παραγράφου 6, οι περιπτώσεις α', β', γ' και ε' της παρ. 7 και οι παράγραφοι 9 και 10 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.

7. Οι διατάξεις των παραγράφων 1, 2 και 6 του παρόντος αρχίζουν να ισχύουν από τη 2α.5.2019.

#### Άρθρο 91

#### Τροποποίηση του ν. 4139/2013 (Α' 74) περί ναρκωτικών

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Η περίπτωση ε' της παραγράφου 1 του άρθρου 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«ε) έναν (1) ιατρό με ειδικότητα αναισθησιολογίας και εξειδίκευση στην αντιμετώπιση του πόνου και στην ανακουφιστική ιατρική φροντίδα.»

2. Στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 13, η φράση «εκδίδεται μετά από σύμφωνη γνώμη της επιτροπής ναρκωτικών και» καταργείται.

3. Στο άρθρο 22 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Οι εγκεκριμένοι φορείς του άρθρου 51 μπορεί να λειτουργούν Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης (ΧΕΧ). Στους Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης παρέχονται υπηρεσίες για την ασφαλέστερη χρήση ναρκωτικών ουσιών και τη μείωση της βλάβης και των αρνητικών επιπτώσεων που συνδέονται με τη χρήση ναρκωτικών. Σκοπός λειτουργίας των ΧΕΧ είναι η προαγωγή της υγείας των ενεργών χρηστών, η προστασία της δημόσιας υγείας, η μείωση του επιπολασμού των μολυσματικών ασθενειών στον πληθυσμό των τοξικοεξαρτημένων, η πρόληψη και η έγκαιρη παρέμβαση για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας (overdose), η μείωση της δημόσιας όχλησης, η κινητοποίηση των χρηστών και η προετοιμασία τους για ένταξη σε προγράμματα θεραπείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας των ΧΕΧ, τα θέματα στελέχωσης και στέγασης, η δημιουργία, η τήρηση και η λειτουργία του Μητρώου Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Οι Χώροι Εποπτευόμενης Χρήσης λειτουργούν, ύστερα από άδεια που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η κατοχή και η χρήση ναρκωτικών ουσιών από τα άτομα που λαμβάνουν τις υπηρεσίες των ΧΕΧ και εντός των παραπάνω Εποπτευόμενων Χώρων Χρήσης, με την προϋπόθεση ότι αυτοί εγγράφονται στο Μητρώο Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών των ΧΕΧ, δεν αποτελεί άδικη πράξη.»

4. Η παράγραφος 3 του άρθρου 49 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Ανασυγκρότησης καθορίζεται η διοικητική υποστηρικτική δομή που συνεπικουρεί τον Εθνικό Συντονιστή στο έργο του, περιγράφεται η στελέχωσή της, συνιστώνται και καθορίζονται οι οργανικές θέσεις του προσωπικού και ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα. Η στελέχωση γίνεται κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4440/2016 (Α' 224).»

5. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 58 προστίθεται δεύτερο και τρίτο εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι βασικές αρχές και οι προδιαγραφές, οι όροι, οι προϋποθέσεις, τα δικαιολογητικά, η διαδικασία και κάθε άλλο θέμα, σχετικό με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των παραπάνω μονάδων. Τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που λειτουργούν προγράμματα ή παρέχουν υπηρεσίες απεξάρτησης χωρίς την απαραίτητη άδεια τιμωρούνται με ποινή φυλάκισης από τρεις μήνες έως ένα χρόνο και διοικητικό πρόστιμο από τριάντα (30.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ.»

**Άρθρο 92****Δείκτες Ελέγχου Συνταγογράφησης Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**

1. Το άρθρο 93 του ν. 4472/2017 (Α' 74) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της 3457/2014 (Β' 64) απόφασης του Υπουργού Υγείας, μπορεί να τίθενται κλειστοί προϋπολογισμοί, οικονομικοί ή άλλοι στόχοι και όρια (πλαφόν) και λοιπά αναγκαία μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης εκάστου ιατρού. Στη συγκεκριμένη απόφαση μπορεί ο προϋπολογισμός, οι στόχοι, οι περιορισμοί, οι προϋποθέσεις και τα μέτρα να διαφέρουν ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, τον αριθμό των ασθενών που θεραπεύει και τα χαρακτηριστικά και παθήσεις αυτών, τη γεωγραφική περιοχή και τα δημογραφικά δεδομένα της, τον μήνα του έτους (εποχικότητα), τις τυχόν μεταβολές των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, την εισαγωγή νέων φαρμάκων (πρωτοτύπων ή γενοσήμων) στον θετικό κατάλογο συνταγογράφησης και τέλος την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τους εκάστοτε στόχους. Επίσης, δύναται η συνταγογράφηση των φαρμάκων να συνδέεται με την πάθηση του ασθενούς, όπως αυτή προσδιορίζεται με βάση το International Classification of Disease. Τα όρια προσδιορίζονται από την στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση των συνταγών των προηγούμενων ετών σε ολόκληρη την Επικράτεια, ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, την Περιφερειακή Ενότητα που εδρεύει και την επισκεψιμότητα για τον αντίστοιχο μήνα του έτους. Τα όρια ανά ειδικότητα ιατρού, περιοχή και μήνα του έτους περιλαμβάνονται σε αναλυτικούς πίνακες στην οικεία υπουργική απόφαση. Τα παραπάνω όρια αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Τα όρια αυτά ενσωματώνονται στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για την ύπαρξη ή όχι υπέρβασης, καθώς και το ποσοστό αυτής, υπολογίζοντας σε ημερήσια βάση τον αριθμό των διαφορετικών ασθενών και τον προκαθορισμένο μέσο όρο δαπάνης αυτών.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της την γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64) απόφασης του Υπουργού Υγείας, καθορίζονται οι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο σε συσκευασίες. Οι στόχοι προσδιορίζονται με τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης των προηγούμενων ετών με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Τα όρια ανά θεραπευτική ομάδα και τρόπο χορήγησης περιλαμβάνονται σε αναλυτικούς πίνακες στην οικεία υπουργική απόφαση. Οι στόχοι αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Οι στόχοι αυτοί ενσωματώνονται στο σύστημα της ηλεκτρονικής

συνταγογράφησης και το σύστημα ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για το ποσοστό της συνταγογράφησης γενοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες που έχει συνταγογραφήσει και το μέσο ποσοστό του στόχου συνταγογράφησης γενοσήμων που έχει επιτευχθεί. Για τον υπολογισμό του στόχου ανά θεραπευτική κατηγορία, λαμβάνεται υπόψη ότι σύμφωνα με τους υφιστάμενους στόχους το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων για εξωτερικούς ασθενείς πρέπει να αυξηθεί κατ' όγκο στο εξήντα τοις εκατό (60%) έως το Μάρτιο του 2018. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση συνταγών να ακολουθούν την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ. β' του ν. 4316/2014. Στις ανωτέρω διατάξεις υπάγονται και τα σκευάσματα που έχουν απολέσει το καθεστώς προστασίας τους και έχουν λιανική τιμή ή διαμορφώνουν λιανική τιμή μέσω έκπτωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ίση ή μικρότερη από το μέσο όρο της λιανικής τιμής γενοσήμων σκευασμάτων ίδιας δραστικής, μορφής, περιεκτικότητας και συσκευασίας με αναγωγή στη μηνιαία θεραπεία. Από την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτοναϊκή διύλιση και υπό μεταμόσχευση), σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου όπως μηχανική καρδιά, ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μεταμόσχευση καρδιάς), σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια (ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μη αντιρροπούμενη κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος), σε μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων, σε καρκινοπαθείς για τη θεραπεία και αντιμετώπιση των ασθενών που πάσχουν από νεοπλασμάτα όλων των συστημάτων και λευχαιμίες, σε πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία, σε πάσχοντες από κυστική ίνωση και σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εξαιρούνται επίσης τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών για παιδιά και εφήβους, και τα φάρμακα των οποίων τη χρήση προεγκρίνει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μέσω των επιτροπών του. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μπορεί να εξαιρούνται από την εφαρμογή της παρούσης επιπλέον κατηγορίες ασθενών και ειδικές κατηγορίες ιατρών, καθώς και περιοχές της χώρας που έχουν περιορισμένο αριθμό ιατρών ειδικότητας, μετά από σχετική εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Επιπρόσθετα παρέχεται η δυνατότητα με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να εξαιρούνται και μεμονωμένοι ασθενείς (μοναδικά ΑΜΚΑ) που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα υγείας που απαιτούν τη λήψη δαπανηρών θεραπειών. Σε αυτή τη περίπτωση τα αιτήματα εξετάζονται από την αρμόδια Ειδική Επταμελή Επιτροπή της οικ. 12449/7.2.2014 (Β' 256) απόφασης του Υπουργού Υγείας.

3. Για τους ιατρούς που υπερβαίνουν τα όρια που προβλέπονται στις ανωτέρω παραγράφους του παρόντος άρθρου, καθώς και τα όρια που προβλέπονται στις αποφάσεις που εκδίδονται σύμφωνα με τη διάταξη της παρ. 6 του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5) σε ποσοστό άνω του είκοσι τοις εκατό (20%), πραγματοποιείται σταδιακά έλεγχος της συνταγογράφησης τους από την Επιτροπή Ελέγχου Συνταγογραφίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. η οποία αποτελείται από δεκατρία (13) μέλη,

ιατρούς και φαρμακοποιούς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και συγκροτείται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που ορίζει και τη διαδικασία λειτουργίας της, μετά από εισήγηση της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού και της Διεύθυνσης Φαρμάκου. Σε περίπτωση που από τα διαθέσιμα στην Επιτροπή στοιχεία δεν αιτιολογείται η υπέρβαση των ορίων οι ιατροί καλούνται από την Διεύθυνση Φαρμάκου Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να δώσουν έγγραφες εξηγήσεις που να δικαιολογούν την υπέρβαση. Οι εξηγήσεις υποβάλλονται μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου, στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται το ποσοστό της υπέρβασης. Σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης της υπέρβασης, ο Πρόεδρος του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις, ως εξής:

α) Σε ποσοστό απόκλισης από 20,01 % έως 40%, επιβάλλεται πρόστιμο ύψους έως 2.000 ευρώ.

β) Σε ποσοστό απόκλισης πάνω από 40,01 %, επιβάλλεται πρόστιμο ύψους έως 3.000 ευρώ. Με την τρίτη επανάληψη της ίδιας παράβασης πάνω από ποσοστό 40,01 %, δύναται να επιβάλλεται σωρευτικά με το προαναφερόμενο χρηματικό πρόστιμο και προσωρινός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως (6) έξι μήνες. Κατά της απόφασης αυτής ο ιατρός δύναται να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίησή της προσφυγή, ενώπιον του Διοικητικού Συμβουλίου 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.

4. Για την αξιολόγηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών της Επικράτειας οι ιατροί ταξινομούνται σύμφωνα με την ειδικότητα τους και την περιοχή που συνταγογραφούν. Η αξιολόγηση της συνταγογράφησης γίνεται σε μηνιαία βάση λαμβάνοντας υπόψη τα παρακάτω κριτήρια:

α. Ο «αριθμός των συνταγών» που εκδίδονται από τον ιατρό.

β. Το «μέσο πλήθος συνταγών ανά ασφαλισμένο» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

γ. Η «μέση δαπάνη» ανά συνταγή σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

δ. Το «ποσοστό συνταγογράφησης νέων δραστικών ουσιών» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

ε. Το «ποσοστό συνταγογράφησης ανά θεραπευτική ομάδα (ΑΤC4)» για τις πρώτες δέκα (10) που συνταγογραφεί σε σχέση με αυτό της ειδικότητάς του.

στ. Το «ποσοστό συνταγογράφησης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας» σε σχέση με αυτό της ειδικότητάς του.

ζ. Το «ποσοστό εμβλαγγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία» σε σχέση με αυτό της ειδικότητάς του.

η. Το «ποσοστό δαπάνης των πέντε περισσότερο δαπανηρών ασφαλισμένων ως προς το σύνολο της δαπάνης συνταγογράφησης» σε σχέση με αυτό της ειδικότητάς του.

θ. Το «ποσοστό συνταγών εκτέλεσης ανά φαρμακείο» σε σχέση με αυτό του συνόλου των ιατρών.

Ο έλεγχος των ανωτέρω κριτηρίων από α' έως η', τα οποία μπορεί να εξειδικεύονται ή να αυξάνονται με αποφάσεις του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιατρό με την ίδια ειδικότητα υπολογίζεται η τιμή του εκάστου κριτηρίου από α' έως θ'. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται οι ιατροί, των οποίων η τιμή ενός κριτηρίου από α' έως η' ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 0,1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλους τους ιατρούς της ίδιας ειδικότητας για κάθε κριτήριο χωριστά. Επίσης, σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται οι ιατροί, των οποίων η τιμή του κριτηρίου θ' ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 0,1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλους τους ιατρούς όλων των ειδικοτήτων για το κριτήριο αυτό. Ο έλεγχος του συνόλου της συνταγογράφησης του ιατρού διενεργείται, σύμφωνα με το π.δ. 121/2008, από την επιτροπή Ελέγχου Συνταγογραφίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στη συνέχεια παρέχονται εξηγήσεις από τον ιατρό μέσα σε πέντε (5) ημέρες μετά από σχετική κοινοποίηση κλήσης, στην οποία υποχρεωτικά αναφέρεται η διαπραχθείσα παράβαση. Με απόφαση του Αντιπροέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλονται κυρώσεις, εφόσον δεν κρίνονται 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. Για την εφαρμογή των προηγούμενων παραγράφων, ως όριο τίθεται η ανώτερη τιμή η οποία αντιστοιχεί στο 99,9% των μη ελεγχόμενων ιατρών.

5. Ο έλεγχος της εκτέλεσης των συνταγών από τα ιδιωτικά φαρμακεία λαμβάνει χώρα με βάση τους κάτωθι δείκτες αξιολόγησης:

α. Ποσοστό συνταγών εκτέλεσης συγκεκριμένου ιατρού στο φαρμακείο.

β. Ποσοστό εμβλαγγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία.

γ. Ποσοστό γενοσήμων

δ. Δαπάνη στον Οργανισμό για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο.

ε. Μέσος αριθμός συνταγών ανά δικαιούχο.

στ. Μέση ποσότητα ανά δικαιούχο (σε κουτιά ανά ασφαλισμένο).

ζ. Μέση δαπάνη ανά δικαιούχο.

η. Μέση δαπάνη ανά συνταγή.

θ. Ποσοστό δαπάνης σε on-patent.

ι. Ποσοστό δαπάνης του πρώτου συνταγογράφου ιατρού.



ια. Ποσοστό δαπάνης από τον πρώτο δικαιούχο σε κατανάλωση.

ιβ. Ποσοστό δαπάνης σε πρώτη φαρμακευτική εταιρεία.

ιγ. Ποσοστό off-patent προς άθροισμα γενοσήμων και off-patent.

6. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται τα ιδιωτικά φαρμακεία, των οποίων η τιμή ενός από τα κριτήρια α' έως ιγ', βρίσκεται στο υψηλότερο 0,1 % ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλα τα φαρμακεία για κάθε κριτήριο χωριστά. Ο έλεγχος του συνόλου των εκτελεσθέντων συνταγών διενεργείται στο αρμόδιο Τμήμα της Διεύθυνσης Φαρμάκου. Αν κριθεί αναγκαίο διενεργείται και επιτόπιος έλεγχος, σύμφωνα με τις διατάξεις του ΕΚΠΥ. Στη συνέχεια, εφόσον διαπιστωθεί παράβαση των διατάξεων της κείμενης φαρμακευτικής νομοθεσίας, καλούνται από την ως άνω Διεύθυνση, σύμφωνα με τη διαδικασία προηγούμενης ακρόασης και επιβάλλονται οι κυρώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 του π.δ. 121/2008, από τον Πρόεδρο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μετά την παροχή από τον φαρμακοποιό σχετικών εξηγήσεων, οι οποίες υποβάλλονται εγγράφως μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα που αυτός έλαβε το σχετικό έγγραφο για παροχή εξηγήσεων και στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται η διαπραχθείσα παράβαση. Κατά της απόφασης αυτής ο φαρμακοποιός μπορεί να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίησή της, προσφυγή ενώπιον του Διοικητικού Συμβουλίου 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 μπορεί, ύστερα από πρόταση της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., να αποφασίσει την αναστολή της μεταξύ του φαρμακοποιού και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμβασης για όσο διάστημα διαρκεί ο έλεγχος. Το πρόστιμο που επιβάλλεται κατά τα ανωτέρω παρακρατείται από οποιονδήποτε από τους επόμενους λογαριασμούς συνταγών Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του φαρμακοποιού και, αν δεν υποβληθεί νεότερος, το ποσό εισπράττεται με τα μέτρα που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μπορεί με αιτιολογημένη απόφασή του να αναστείλει τις σχετικές αποφάσεις επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση εμπρόθεσμης άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής από πρόσωπα που έχουν έννομο συμφέρον, εφόσον συντρέχει μία από τις εξής περιπτώσεις: α) η ενδικοφανής προσφυγή είναι προδήλως βάσιμη επί της ουσίας της ή β) η ζημία που πρόκειται να υποστεί ο προσφεύγων, σταθμιζόμενη προς το δημόσιο συμφέρον, είναι μη επανορθώσιμη. Οι παραβάσεις των φαρμακοποιών και των ιατρών γνωστοποιούνται και στον οικείο Φαρμακευτικό και Ιατρικό Σύλλογο αντίστοιχα.»

2. Η ισχύς της παραγράφου 1 αρχίζει από την έναρξη ισχύος του ν. 4472/2017.

### Άρθρο 93

#### Προσθήκη ιατροτεχνολογικού είδους ύστερα από διαπραγμάτευση

Στην παρ. 4 του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (Α' 31) διαγράφεται το δεύτερο εδάφιο και προστίθενται τα εξής εδάφια:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση προς το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εντάσσονται στο παράρτημα αποζημιούμενων ειδών του ΕΚΠΥ ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είδη που ενσωματώνουν νέες τεχνολογίες, ύστερα από αξιολόγηση και επιτυχή διαπραγμάτευση και εφόσον η ένταξή τους δεν συνεπάγεται επιπλέον δαπάνη σε σύγκριση με τα ήδη χορηγούμενα προϊόντα και είδη. Στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης συμπεριλαμβάνει στην εισήγησή της και πρόταση για απένταξη ή μη ομοειδών προϊόντων και ειδών. Η μη απένταξη αιτιολογείται ειδικώς. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής, η οποία βαρύνει τον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Η Επιτροπή μπορεί να συνεδριάζει και εκτός ωραρίου εργασίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Η παρ. 4 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) εφαρμόζεται αναλόγως.»

### Άρθρο 94

#### Τροποποίηση του ν. 4512/2018 (Α' 5) για το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης

Στον ν. 4512/2018 (Α' 5) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Το πρώτο εδάφιο του άρθρου 264 αντικαθίσταται ως εξής:

«Για την αποζημίωση φαρμάκων που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα και φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), για τα οποία υπάρχει απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ότι προεγκρίνονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών, αποφασίζει το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ύστερα από γνώμη τριών (3) ιατρών ειδικότητας σχετικής με τη νόσο για την οποία συνταγογραφείται το φάρμακο και σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στα επόμενα άρθρα.»

2. Στο τέλος της παραγράφου 2 του άρθρου 265 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Το Σ.Η.Π. λειτουργεί εντός του πλαισίου εφαρμογής της περίπτωσης στ' της παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 4238/2014 (Α' 38).»

3. Η παράγραφος 4 του άρθρου 268 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Σε περιπτώσεις κατεπείγουσας αιτιολογημένης ανάγκης (άμεσος κίνδυνος για τη ζωή ή για πρόκληση ανήκεστης βλάβης στην υγεία του ασθενή) να χορηγηθούν σε νοσηλευόμενους ασθενείς φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών και φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, ο πιστοποιημένος θεράπων