



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Μαΐου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 74

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4472

Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

**ΜΕΡΟΣ Α΄
ΣΥΝΤΑΞΙΟΔΟΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ,
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ν. 4387/2016
ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
ΣΥΝΤΑΞΙΟΔΟΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ**

**Άρθρο 1
Τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016
για τις συντάξεις Δημοσίου**

1. Η παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 4387/2016 (Α' 85) αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Για όσους λαμβάνουν σύνταξη μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος, καθώς και για τα πρόσωπα της περίπτωσης α΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 6, η οικογενειακή παροχή εξακολουθεί, έως 31.12.2018, να συγκαταβάλλεται με τη σύνταξη, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, όπως αυτές ίσχυαν μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος. Από 1.1.2019 και εφεξής καταβάλλεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1. Η περίπτωση ε΄ της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 4024/2011 (Α' 226) δεν έχει εφαρμογή στα πρόσωπα των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 6 του παρόντος.»

2. Η περίπτωση β΄ της παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 4387/2016 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Από την 1.1.2019, αν το καταβαλλόμενο ποσό των συντάξεων αυτών είναι μεγαλύτερο από αυτό που προκύπτει από τον υπολογισμό τους βάσει της παραγράφου 1, το υπερβάλλον ποσό περικόπτεται. Το ποσό που περικόπτεται κατά τα ανωτέρω δεν μπορεί να υπερβαίνει

το δεκαοκτώ τοις εκατό (18%) της καταβαλλόμενης κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κύριας σύνταξης του δικαιούχου. Αν, μετά την εφαρμογή της ρύθμισης του ανωτέρω εδαφίου, το καταβαλλόμενο ποσό των συντάξεων είναι μεγαλύτερο από αυτό που προκύπτει από τον υπολογισμό τους βάσει της παραγράφου 1, το επιπλέον ποσό εξακολουθεί να καταβάλλεται στον δικαιούχο ως προσωπική διαφορά, συμψηφιζόμενο κατ'έτος και μέχρι την πλήρη εξάλειψή του με την εκάστοτε αναπροσαρμογή των συντάξεων, όπως αυτή προκύπτει κατ'εφαρμογή της παραγράφου 3.»

3. Στην παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 4387/2016 προστίθενται περιπτώσεις γ΄ και δ΄ ως εξής:

«γ. Αν το καταβαλλόμενο ποσό των συντάξεων είναι μικρότερο από αυτό που προκύπτει από τον υπολογισμό τους βάσει της παραγράφου 1, τότε αυτό προσαυξάνεται, από την 1.1.2019, κατά 1/5 της διαφοράς σταδιακά και ισόποσα εντός πέντε (5) ετών.

δ. Τα στοιχεία που προκύπτουν από τις περιπτώσεις β΄ και γ΄ αποτυπώνονται από την 1.1.2018 για κάθε ασφαλισμένο στο οικείο πληροφοριακό σύστημα.»

4. Η περίπτωση α΄ της παρ. 3 του άρθρου 14 του ν. 4387/2016 τροποποιείται ως εξής:

«α. Το συνολικό ποσό της σύνταξης που καταβάλλεται μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος αυξάνεται, από την 1.1.2022 κατ'έτος με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με βάση συντελεστή που διαμορφώνεται κατά πενήντα τοις εκατό (50%) από τη μεταβολή του ΑΕΠ και κατά πενήντα τοις εκατό (50%) από τη μεταβολή του Δείκτη Τιμών Καταναλωτή του προηγούμενου έτους και δεν υπερβαίνει την ετήσια μεταβολή του Δείκτη Τιμών Καταναλωτή.»

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ν. 4387/2016
ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ**

**Άρθρο 2
Τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016
για τις συντάξεις ασφαλιστικών φορέων**

1. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 27 του ν. 4387/2016 αντικαθίσταται ως εξής:

«Για όσους λαμβάνουν σύνταξη μέχρι την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού, το επίδομα συζύγου εξακολουθεί να

9. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Τουρισμού και του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε., ορίζονται οι όροι συνεργασίας του Ελληνικού Δημοσίου με την εκάστοτε ψηφιακή πλατφόρμα.

10. Με απόφαση του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. καθορίζονται οι λεπτομέρειες για την έναρξη ισχύος και τη λειτουργία του Μητρώου Ακινήτων Βραχυχρόνιας Διαμονής και για τη διαδικασία υποβολής της Δήλωσης Βραχυχρόνιας Διαμονής, τη διενέργεια του ελέγχου, τα όργανα επιβολής των κυρώσεων της παραγράφου 5, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ' **ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ** **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**

Άρθρο 85 **Αδειοδότηση, διοικητική εποπτεία και έλεγχος** **λειτουργίας ιδιωτικών φορέων** **παροχής υπηρεσιών ΠΦΥ**

1. Αρμόδια αρχή για τη χορήγηση, αναστολή και ανάκληση βεβαίωσης λειτουργίας ιατρείου, πολυϊατρείου, διαγνωστικού εργαστηρίου και εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ορίζεται ο κατά τόπον Ιατρικός Σύλλογος. Στην περίπτωση που το διαγνωστικό εργαστήριο διαθέτει αποκλειστικά και μόνο μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας κατηγορίας Χ.Οδ., αρμόδιος για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας είναι ο κατά τόπον Οδοντιατρικός Σύλλογος. Αρμόδια αρχή για τη χορήγηση, αναστολή και ανάκληση βεβαίωσης λειτουργίας οδοντιατρείου και πολυοδοντιατρείου ορίζεται ο κατά τόπον Οδοντιατρικός Σύλλογος. Στο πλαίσιο της άσκησης της διοικητικής εποπτείας και ελέγχου οι Ιατρικοί και Οδοντιατρικοί Σύλλογοι επιβάλλουν τις προβλεπόμενες κατά τα άρθρα 13 και 17 του π.δ. 84/2001 (Α'70) διοικητικές κυρώσεις και πρόστιμα, όπως κάθε φορά ισχύουν.

2. Όλες οι πράξεις της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να εκδίδονται σε αποκλειστική προθεσμία ενός (1) μηνός από την κατάθεση σε αυτούς των σχετικών εγγράφων, αιτήσεων και δικαιολογητικών και των εισηγήσεων της Επιτροπής της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου περί επιβολής διοικητικών κυρώσεων και προστίμων και σε αποκλειστική προθεσμία δύο (2) μηνών από την κατάθεση των καταγγελιών που υποβάλλονται σε αυτούς και αφορούν σε φορείς αρμοδιότητάς τους. Αν παρέλθουν άπρακτες οι προθεσμίες αυτές, αρμόδιος για την έκδοση των πράξεων της παραγράφου 1 καθίσταται ο κατά τόπον οικείος Περιφερειάρχης. Στην περίπτωση που το Δ.Σ. του Ιατρικού ή του Οδοντιατρικού Συλλόγου αποφασίσει αρνητικά επί αίτησης για έκδοση πράξης της παραγράφου 1 ή αποφασίσει την μη επιβολή διοικητικής κύρωσης ή προστίμου ή ανάκλησης της βεβαίωσης, ο κατά τόπον αρμόδιος Περιφερειάρχης μπορεί να επιληφθεί της υπόθεσης και να εκδώσει τις πράξεις της παραγράφου 1 εντός δύο (2) μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης του Δ.Σ. και των σχετικών γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου. Οποιοδήποτε πρόσωπο έχει έννομο

συμφέρον μπορεί να υποβάλει ενδικοφανή προσφυγή ενώπιον του αρμόδιου Περιφερειάρχη κατά των πράξεων της παραγράφου 1 εντός ενός (1) μηνός από την κοινοποίηση ή την αποδεδειγμένη λήψη γνώσης των πράξεων αυτών. Οι πράξεις της παραγράφου 1, μετά των σχετικών γνωμοδοτήσεων κοινοποιούνται υποχρεωτικά στην κατά τόπον αρμόδια Περιφέρεια και Περιφερειακή Ενότητα και στο Υπουργείο Υγείας. Οι πράξεις του Περιφερειάρχη, μετά των σχετικών γνωμοδοτήσεων, της παρούσας παραγράφου κοινοποιούνται υποχρεωτικά στο Υπουργείο Υγείας και στους κατά τόπον αρμόδιους Ιατρικούς ή Οδοντιατρικούς Συλλόγους.

3. Στην έδρα κάθε Ιατρικού και Οδοντιατρικού Συλλόγου συνιστάται Επιτροπή, η οποία αποτελείται από:

α. Ένα μέλος του Δ.Σ. του οικείου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου αντίστοιχα.

β. Έναν διπλωματούχο μηχανικό σχετικής ειδικότητας, της οποίας το γνωστικό αντικείμενο ή τα επαγγελματικά δικαιώματα συνάδουν με τις αρμοδιότητες της παραγράφου 1, ο οποίος ορίζεται από τον οικείο Ιατρικό ή Οδοντιατρικό Σύλλογο μετά από πρόταση του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (Τ.Ε.Ε.) ή του οικείου περιφερειακού τμήματος αυτού. Το Τ.Ε.Ε. ή το οικείο περιφερειακό τμήμα αυτού οφείλει μέσα σε διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από το αίτημα του οικείου Συλλόγου να προτείνει το μέλος αυτό. Μετά την πάροδο του ως άνω διαστήματος ορίζεται από τον οικείο Σύλλογο, χωρίς πρόταση του Τ.Ε.Ε. ή του οικείου περιφερειακού τμήματος αυτού.

γ. Έναν ιατρό ή οδοντίατρο του οικείου ή σε περίπτωση αδυναμίας όμορου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου.

Η Επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του Δ.Σ. του Συλλόγου. Με την ίδια απόφαση ορίζονται τα αναπληρωματικά μέλη και τυχόν αμοιβή των μελών, που καταβάλλεται από το Σύλλογο.

4. Έργο της Επιτροπής της προηγούμενης παραγράφου είναι:

α. Η γνωμοδότηση για την έκδοση των πράξεων της παραγράφου 1 των κατά τόπον αρμόδιων Ιατρικών και Οδοντιατρικών Συλλόγων της, μετά από επιτόπιο έλεγχο.

β. Η εποπτεία και ο έλεγχος των φορέων της παραγράφου 1 κατά τη λειτουργία τους.

Χρέη γραμματέα της Επιτροπής ανατίθενται σε υπάλληλο του οικείου Συλλόγου κατηγορίας ΔΕ, ΤΕ ή ΠΕ ή ελλείψει τούτου σε υπάλληλο των αντίστοιχων κατηγοριών με σύμβαση ορισμένου χρόνου ή έργου ή σε ένα εκ των μελών της Επιτροπής.

Κατά την κρίση του Συλλόγου, ανάλογα με τις ανάγκες, μπορεί να συσταθούν περισσότερες της μίας Επιτροπές, η κάθε μία όμως καλύπτει συγκεκριμένη γεωγραφική περιοχή.

5. Στην έδρα κάθε Περιφέρειας συνιστάται Επιτροπή, η οποία αποτελείται από:

α. Έναν ιατρό της Διεύθυνσης Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της Περιφέρειας ή έναν ιατρό που υπηρετεί σε νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. που εδρεύει στην οικεία Περιφέρεια.

β. Έναν διπλωματούχο μηχανικό σχετικής ειδικότητας της οποίας το γνωστικό αντικείμενο ή τα επαγγελματικά δικαιώματα συνάδουν με τις αρμοδιότητες της παραγρά-

φου 1 που υπηρετεί στο Υπουργείο Υγείας ή της οικείας Περιφέρειας.

γ. Έναν εκπρόσωπο του οικείου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου, κατά περίπτωση, που ορίζεται από το Δ.Σ. μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου της αρμόδιας υπηρεσίας, διαφορετικά ορίζεται από τον Περιφερειάρχη.

Η Επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, ο οποίος ορίζει πρόσωπα που δεν περιλαμβάνονται στη σύνθεση της επιτροπής ιδιωτικών κλινικών του άρθρου 4 του π.δ. 247/1991 (Α' 93).

6. Έργο της Επιτροπής της προηγούμενης παραγράφου είναι:

α. Η γνωμοδότηση για την έκδοση των πράξεων του Περιφερειάρχη της παραγράφου 2, μετά από επιτόπιο έλεγχο.

β. Η εποπτεία και ο έλεγχος των φορέων της παραγράφου 1 κατά τη λειτουργία τους.

7. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, η διαδικασία και οι λοιποί όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση, αναστολή και ανάκληση βεβαίωσης λειτουργίας των ιατρείων, πολυϊατρείων, οδοντιατρείων, πολυοδοντιατρείων, διαγνωστικών εργαστηρίων και εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης. Μέχρι την έκδοση της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης παραμένουν σε ισχύ οι υπ' αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ. 24948/13.3.2012 (Β' 713) και Υ3β/Γ.Π. οικ. 55762/26.6.2014 (Β' 1802) υπουργικές αποφάσεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν κατά το μέρος που δεν έρχονται σε αντίθεση με τις παρούσες διατάξεις.

8. Τα επιβαλλόμενα πρόστιμα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου αποτελούν δημόσια έσοδα, τα οποία βεβαιώνονται και εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν.δ. 356/1974), όπως ισχύει.

9. Οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., οι οποίοι, κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, λειτουργούν χωρίς να έχουν προβεί σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 84/2001 στην έκδοση της απαιτούμενης βεβαίωσης λειτουργίας, απαλλάσσονται της υποχρέωσής τους αυτής και σε βάρος τους δεν επιβάλλονται διοικητικές κυρώσεις και πρόστιμα για όσο χρόνο παραμένουν εγκατεστημένοι και παρέχουν τις υπηρεσίες τους στον ίδιο επαγγελματικό χώρο.

Άρθρο 86

Τιμολόγηση Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)

1. Από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, οι διατάξεις του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), καθώς και οι διατάξεις περί τιμολόγησης, ανωτάτων τιμών παραγωγού ή εισαγωγέα, λιανικής ή χονδρικής διάθεσης, περί τιμολόγησης γενοσήμων και φαρμάκων αναφοράς, περί διαδικασίας και δικαιολογητικών για τον καθορισμό ή την μεταβολή τιμής, περί χορηγούμενων πιστώσεων και περί περιορισμών στις εκπτώσεις, δεν έχουν εφαρμογή επί των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία ταξινομούνται, με απόφαση του Ε.Ο.Φ., στα «μη συνταγογραφούμενα φάρμακα» (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), με την επιφύλαξη

της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία υπολογισμού και αναθεώρησης της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., η οποία δεν θα είναι υποχρεωτική για τα κατά το νόμο δικαιούμενα πρόσωπα διάθεσης των φαρμάκων αυτών, με βάση την τιμολόγηση που καθορίζεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, καθώς και ο τρόπος διάθεσης των φαρμάκων αυτών. Η ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης, που καθορίζεται κατά τα ανωτέρω, τίθεται υποχρεωτικώς επί εμφανούς σημείου της συσκευασίας του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. υπό την ένδειξη «ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης». Εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι διατάξεις περί γνωστοποίησης πωλήσεων και για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ..

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία υπολογισμού και αναθεώρησης της ανώτατης υποχρεωτικής νοσοκομειακής τιμής, καθώς και ο τρόπος διάθεσης των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. που προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση, δηλαδή η ανώτατη τιμή και ο τρόπος διάθεσης των φαρμάκων αυτών από τα κατά το νόμο δικαιούμενα πρόσωπα προς το Δημόσιο, τα Δημόσια Νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή ιδιωτικού δικαίου, τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και παρέχουν πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια ή τριτοβάθμια φροντίδα υγείας, καθώς και τις ιδιωτικές κλινικές, με βάση την τιμολόγηση που καθορίζεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, μη εφαρμοζόμενου του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973.

3. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., που κυκλοφορούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος στην Ελλάδα ή που θα κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα μετά την δημοσίευση του παρόντος νόμου, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. με βάση το προηγούμενο εδάφιο, το προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. λαμβάνει ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη-μέλη, όπου βρέθηκε τιμή. Αν το φαρμακευτικό προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. τιμολογείται σε ένα μόνο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής, εφόσον υπάρχει, και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται περαιτέρω το σχετικό θέμα.

4. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., που θα κυκλοφορήσουν μετά την δημοσίευση του παρόντος νόμου και ως προς τα οποία υπάρχουν ήδη σε κυκλοφορία και έχουν λάβει τιμή προϊόντα όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής, την ίδια ή κατώτερη τιμή με αυτή των ομοίων ήδη κυκλοφορούντων. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., που θα κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα μετά την δημοσίευση του παρόντος νόμου, που δεν υπάγονται στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής

τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών σε κράτη – μέλη της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση, σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο, εφαρμόζονται περαιτέρω τα προβλεπόμενα στην προηγούμενη παράγραφο. Τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., που κατά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου κυκλοφορούν στην Ελλάδα, λαμβάνουν ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ανώτατης νοσοκομειακής τιμής, την τιμή που έχουν ήδη λάβει έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου στο τελευταίο δελτίο τιμών, εκτός εάν είναι χαμηλότερη η τιμή που προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών σε χώρες-μέλη της Ε.Ε., όπου βρέθηκε τιμή ή από την περαιτέρω εφαρμογή της προηγούμενης παραγράφου, όταν δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση με βάση τις τρεις χώρες-μέλη της Ε.Ε..

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ., εκδίδεται ειδικός κατάλογος όλων των κυκλοφορούντων ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. στην Ελλάδα, που θα εμπεριέχει τις ενδεικτικές τιμές λιανικής πώλησης και τις υποχρεωτικές ανώτατες νοσοκομειακές τιμές των φαρμάκων αυτών, όπως αυτές οι τιμές προκύπτουν βάσει του παρόντος άρθρου. Η απόφαση αυτή θα αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και θα εμπεριέχει μόνο τις ενδεικτικές λιανικές τιμές. Ο ως άνω κατάλογος τίθεται σε ισχύ από την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας, ή ειδικά ως προς την νοσοκομειακή τιμή, από το χρονικό σημείο που θα καθορισθεί στην ως άνω απόφαση. Με όμοια απόφαση, ο κατάλογος αυτός αναθεωρείται ανά εξάμηνο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο.

6. Έως την πρώτη εφαρμογή της τιμολόγησης που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. διατηρούν ως ενδεικτική τιμή λιανικής πώλησης και ως ανώτατη νοσοκομειακή τιμή, την αντίστοιχη τιμή που έλαβαν στο τελευταίο δελτίο τιμών που εκδόθηκε έως τη δημοσίευση του παρόντος άρθρου. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ., η οποία εκδίδεται εντός ενός μηνός από την δημοσίευση του παρόντος νόμου, αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας κατάλογος των ενδεικτικών τιμών λιανικής πώλησης ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. που εμπεριέχουν τις τιμές του τελευταίου δελτίου τιμών, σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο. Η τιμολόγηση και ανατιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., ενόψει της έκδοσης ή αναθεώρησης του καταλόγου της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου, δεν μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ανώτατης υποχρεωτικής νοσοκομειακής τιμής, σε σχέση με το τελευταίο δελτίο τιμών που εκδόθηκε έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου, ή σε σχέση με εκδοθέντα κατάλογο τιμών, κατ'εφαρμογή της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου. Η πρώτη εφαρμογή του παρόντος άρθρου ορίζεται το αργότερα έως τις 30.9.2017. Τυχόν εκπτώσεις που έχουν δοθεί από τα κατά το νόμο δικαιούμενα πρόσωπα σε ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου, θεωρούνται νόμιμες.

7. Συνιστάται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) βάση δεδομένων (παρατηρητήριο τιμών) των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., στον οποίον υποχρεωτικά καταχωρούνται οι τιμές πώλησης των φαρμάκων αυτών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Ε.Ο.Φ., κα-

θορίζονται οι όροι και οι κανόνες λειτουργίας του, το είδος των τιμών που καταχωρούνται, οι υποχρεώσεις προς καταχώρηση των σχετικών δεδομένων, οι προϋποθέσεις δημοσιότητάς του, οι τυχόν διοικητικές κυρώσεις και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Το παρατηρητήριο τιμών δεν δημοσιεύεται.

Άρθρο 87

Διατάξεις για τη φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. Το άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.), η οποία συνίσταται επί της τιμής παραγωγού και εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μειωμένη κατά τα ποσοστά επιπρόσθετης έκπτωσης των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, καθώς και όλα τα νοσοκομεία του Δημοσίου οποιασδήποτε μορφής προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα με ποσοστό έκπτωσης 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή η τιμή εκάστοτε καθορίζεται στην ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το ποσό της έκπτωσης του 5% ως άνω υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς των νοσοκομείων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στο διαγωνισμό, είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της νοσοκομειακής τιμής. Το ποσοστό αυτής της έκπτωσης συνυπολογίζεται και αφαιρείται κατά τον τελικό υπολογισμό του συνολικού ποσοστού επιστροφής (rebate) που ορίζεται στην επόμενη παράγραφο.

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

$$P_0 = \min \left\{ P_0^{\max}, \min \left[P_v^{\max}, \sum_{i=0}^2 \left(\frac{\alpha_i + \beta_i \cdot I_{50}}{100} \right) X^i - P_{HCD} \cdot I_{HCD} \right] + P_{New} I_{New} \right\}$$

Όπου:

Ρ₀, ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Ρ_{0max}, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου

τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

Pvmax, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

PHCD, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομείων ΕΣΥ, λόγω της τιμής προμήθειας τους σε Νοσοκομειακή Τιμή - 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

PNew, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, ήτοι είτε έχουν υποβάλει αίτηση που εκκρεμεί κατά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου ήτοι είτε θα υποβάλουν αίτηση μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6). Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την έναρξή τους.

Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

αί, συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $a_0 = -14$, $a_1 = 2.5 \cdot 10^{-6}$, $a_2 = 1 \cdot 10^{-16}$.

βί, συντελεστές που προστίθενται στους αί, για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10^{-6}$, $\beta_2 = 1,5 \cdot 10^{-16}$.

I50, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

INew, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την έναρξή τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του

Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

IHGD, Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομεία ΕΣΥ της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, λόγω της τιμής προμήθειας τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

Χ, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού () με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης. Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και σε κάθε νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ξεχωριστά. Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.

4. Η καταβολή του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 από τον Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να γίνει είτε με απευθείας κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του ΦΚΑ και του νοσοκομείου, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων στα φαρμακεία τους.

5. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου τα οφειλόμενα από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ποσά, που προκύπτουν από την υποχρέωσή τους επιστροφής (rebate) των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, με ισόποσες οφειλές του προς τους Κ.Α.Κ., από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευα-

σμάτων για τα φαρμακεία του, τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τους συμβεβλημένους παρόχους και τους εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας Φορείς και Οργανισμούς καθώς και τα υπαγόμενα σε αυτό Ν.Π.Ι.Δ.. και Ν.Π.Δ.Δ. Εφόσον μετά τον συμψηφισμό ως ανωτέρω, παραμένει ανεξόφλητο ποσό απαιτήσεων ή σε περίπτωση κατά την οποία φαρμακευτικές εταιρείες ή Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων δεν έχουν απαιτήσεις έναντι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αλλά μόνο έναντι νοσοκομείων, τότε οι απαιτήσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή των Κ.Α.Κ. από το ποσό επιστροφής (rebate) που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου δύνανται να εκχωρούνται κατόπιν απόφασης του Διοικητικού του Συμβουλίου, προς τα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης ασφαλισμένων του, τα δε νοσοκομεία συμψηφίζουν υποχρεωτικά το ποσό των ανωτέρω εκχωρούμενων προς αυτά απαιτήσεων με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο συμψηφισμός γίνεται μόνο μεταξύ των εκχωρηθέντων προς τα νοσοκομεία, κατά το προηγούμενο εδάφιο, απαιτήσεων και εκκαθαρισμένων οφειλών των νοσοκομείων προς φαρμακευτικές εταιρείες ή Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου έτους. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται τα ποσά που κάθε φορά εκχωρούνται και συμψηφίζονται κατά τις διατάξεις της παρούσας παραγράφου, η σχετική διαδικασία, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των προηγούμενων εδαφίων.

6. α) Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται από τον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

γ) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

7. Για τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.

8. Για τις ειδικές περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

9. Στην περίπτωση των φαρμάκων της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, τα οποία χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλει πέραν του rebate της παραγράφου 1 του παρόντος rebate τέτοιο ώστε η τελική τιμή αγοράς για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να είναι αντίστοιχη με εκείνη που επιτυγχάνεται όταν προμηθεύεται το φάρμακο αυτό από τα φαρμακεία του.».

2. 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 υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), δύνανται να τίθενται ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται η υπ' αριθμ. οικ.Γ5/63587/2015 υπουργική απόφαση (Β' 1803).

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), η οποία υποχρεωτικά ενσωματώνει τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Επιτροπή Θετικής Λίστας), για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων ή για φάρμακα για τα οποία έχει τεθεί ετήσιος προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο του παρόντος άρθρου, δύνανται να εκδίδονται πρωτόκολλα συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων αυτών. Η ως άνω επιτροπή για την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η δημοσιονομική επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται. Για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης που ορίζεται στη διάταξη του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) στέλλει άμεσα το τυχόν αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης στην Επιτροπή Θετικής Λίστας για να ενσωματωθούν στις εισηγήσεις της.

4. Στο τέλος της περίπτωσης δ' της παρ. 5 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Σε κάθε περίπτωση η, κατόπιν εισήγησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013, απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διαβιβάζεται στην Επιτροπή Θετικής Λίστας και λαμβάνεται υπ' όψιν από αυτήν κατά την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του Θετικού Καταλόγου και ενδεικτικά για την απόρριψη εισαγωγής νέου φαρμάκου, για την απόρριψη ήδη ενταγμένου, για την αλλαγή γραμμής θεραπείας ή για συγκεκριμένες ενδείξεις. Η Επιτροπή Θετικής Λίστας, όταν της διαβιβάζεται η κατά το προηγούμενο εδάφιο απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συνεδριάζει εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών για την τροποποίηση του Θετικού Καταλόγου και διαβιβάζει αμελλητί την εισήγηση της στον Υπουργό Υγείας. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να ζητάει γνωμοδότηση από την Επιτροπή Θετικής Λίστας, σχετικά

με το αν πληρούνται τα κριτήρια ένταξης υπό διαπραγμάτευση φαρμάκου, το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον τρέχοντα δημοσιευμένο Θετικό Κατάλογο.».

5. Στο άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. 90168/2013 (Β' 2543) προστίθεται παράγραφος 3.4, ως εξής:

«3.4. Μεθοδολογία αξιολόγησης και εκτέλεσης εργασιών: Η διαπραγμάτευση δύναται να διενεργείται και με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ειδικών ηλεκτρονικών εφαρμογών. Η μέρα κατάθεσης της αίτησης ορίζεται ως η ημερομηνία που λαμβάνεται αριθμός πρωτοκόλλου από τη γραμματεία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και κοινοποιείται στον αιτούντα. Η προθεσμία ξεκινά από την επόμενη ημέρα της κατάθεσης, η οποία ορίζεται ως η πρώτη μέρα της Διαδικασίας. Τα ακριβή χρονοδιαγράμματα καθορίζονται με απόφαση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, μετά από πρόταση της οικείας Υποεπιτροπής κατάθεσης των φακέλων μπορεί να γίνεται και ηλεκτρονικά. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζεται κάθε διαδικαστική λεπτομέρεια για την ηλεκτρονική διαδικασία της διαπραγμάτευσης.».

6. Στο άρθρο 20 του ν. 3918/2011 (Α' 31) προστίθενται παράγραφοι 11 και 12 ως εξής:

«11. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται αναλόγως για τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τακτικά και αναπληρωματικά, για τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης τακτικά και αναπληρωματικά, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 4208/2013.

12. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τακτικά και αναπληρωματικά, και τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τακτικά και αναπληρωματικά, δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 4208/2013, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαρεία αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α' 26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.».

7. Στο άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. 90168/2013 (Β' 2543), προστίθενται οι παράγραφοι 3.5 και 3.6, ως εξής:

«3.5. Υποχρέωση διαδικασίας Διαπραγμάτευσης: Η προσέλευση στη διαδικασία Διαπραγμάτευσης είναι υποχρεωτική για τα εμπλεκόμενα μέρη. Σε περίπτωση μη προσέλευσης ή μη κατάληξης σε συμφωνία ο Οργανισμός διατηρεί το δικαίωμα μη αποζημίωσης φαρμάκων ή υπηρεσιών υγείας.

3.6 Παράσταση νομικής υπηρεσίας Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατά τη διαδικασία διαπραγμάτευσης: Κατά τη διαπραγμάτευση φαρμάκων στις συναντήσεις με τους Κ.Α.Κ. ή τους νόμιμους αντιπροσώπους τους παρίσταται ο προϊστάμενος της νομικής υπηρεσίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή σε περίπτωση κωλύματος παρίσταται μόνιμος νομικός σύμβουλος του

Οργανισμού, ως εμπειρογνώμονας κατόπιν σχετικής πρόσκλησης.».

8. Στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 12 του άρθρου 13 του ν. 4052/2012 (Α' 41) η φράση «του άρθρου 22 και του άρθρου 26 του παρόντος νόμου» αντικαθίσταται από τη φράση «του άρθρου 34 και του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), όπως ισχύει».

9. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αναδρομικά από 1.1.2017, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 88

Διατάξεις για τα γενόσημα

1. Τα φαρμακεία που χορηγούν γενόσημα φάρμακα συνταγογραφούμενα και αποζημιούμενα από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υγειονομικών Υπηρεσιών (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ή τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τα οποία υπερβαίνουν μηνιαίως, κατ' όγκο πωλήσεων, το 25%, των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στις συνταγές που εκτελούνται σε αυτά, λαμβάνουν υποχρεωτική έκπτωση από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ο ανωτέρω ελάχιστος ποσοστιαίος στόχος, ο οποίος δεν μπορεί να υπολείπεται του 25%, δύναται να αναπροσαρμόζεται κατ' έτος, με απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, σε επίπεδα άνω του μέσου όρου διεύθυνσης γενοσήμων φαρμάκων από τα φαρμακεία του αμέσως προηγούμενου έτους, όπως αυτός προκύπτει από τα στοιχεία που τηρεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

2. Η υποχρεωτική έκπτωση της προηγούμενης παραγράφου υπολογίζεται ποσοστιαία, αντιστοιχεί σε ποσοστό 3% για τις πρώτες δέκα ποσοστιαίες μονάδες άνω του παραπάνω ελάχιστου ποσοστιαίου στόχου (δηλαδή άνω του 25% ή άνω του ποσοστιαίου στόχου που κάθε φορά ισχύει, σύμφωνα με τη σχετική υπουργική απόφαση), υποδιαιρούμενου αναλογικά του ποσοστού έκπτωσης ανά ποσοστιαία μονάδα, αυξάνεται κλιμακωτά για κάθε επόμενη δεκάδα ποσοστιαίων μονάδων κατά 3% και υπολογίζεται επί της αξίας, σε τιμή παραγωγού, των συνολικών μηνιαίων πωλήσεων στο φαρμακείο των γενοσήμων φαρμάκων της ανωτέρω κατηγορίας, δυνάμει των στοιχείων που διαθέτει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

3. Οι ανωτέρω εκπτώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών προς τα φαρμακεία δεν συμπεριλαμβάνονται στον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Η συνολική αξία των ανωτέρω εκπτώσεων επιμερίζεται μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών, σύμφωνα με τον εκάστοτε ισχύοντα μηχανισμό υπολογισμού αυτόματης επιστροφής της περίπτωσης α' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, εκκαθαρίζεται ανά μήνα και καταβάλλεται ανά τρίμηνο από τις φαρμακευτικές εταιρείες στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τους Φ.Κ.Α., οι οποίοι συμψηφίζουν το ποσό έκπτωσης που προκύπτει ως άνω υπέρ του φαρμακείου με το ποσό επιστροφής (rebate) για το οποίο υποχρεούται το φαρμακείο προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τους Φ.Κ.Α. του ίδιου τριμήνου, και έως το ποσό rebate του φαρμακείου.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως εξειδικεύονται οι

λεπτομέρειες και η διαδικασία υπολογισμού της παρεχόμενης προς τα φαρμακεία υποχρεωτικής έκπτωσης και ρυθμίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσοστού έκπτωσης στα φαρμακεία.

Άρθρο 89

Νέα κριτήρια αξιολόγησης φαρμάκων θετικού καταλόγου

1. Η διάταξη της περίπτωσης β' της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) αντικαθίσταται ως εξής:

«Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου εφαρμόζεται σύστημα κατάταξης φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical Classification – ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. αποζημιώνουν τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (ΕΕ L 136), εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις: 1) Αποζημιώνονται τουλάχιστον στα δύο τρίτα (2/3) των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κυκλοφορούν, τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι λιγότερα από εννέα (9) και από τα ανωτέρω κράτη που αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη-μέλη που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία και 2) Λαμβάνουν θετική αξιολόγηση από την Επιτροπή της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, δυνάμει κριτηρίων τεχνολογιών υγείας, εφαρμοζόμενων σε συνδυασμό μεταξύ τους, τα οποία είναι: α) Η ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη, β) η προστιθέμενη θεραπευτική αξία του υπό αξιολόγηση φαρμακευτικού προϊόντος σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπείες, γ) η αξιοπιστία και η αντιπροσωπευτικότητα των στοιχείων κλινικής τεκμηρίωσης και δ) η σχέση κόστους-οφέλους ή αποτελεσματικότητας μετά από συνεκτίμηση των δημοσιονομικών επιπτώσεων στη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σε συνάρτηση με τα φαρμακο-επιδημιολογικά και φαρμακοοικονομικά δεδομένα της χώρας. Σε περίπτωση που η Επιτροπή της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου εκτιμά ότι ένα προϊόν δεν ανταποκρίνεται στο τελευταίο κριτήριο κόστους - οφέλους ή αποτελεσματικότητας, το παραπέμπει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) και εκδίδει την εισήγησή της προς τον Υπουργό μόνον μετά από επιτυχή κατάληξη της διαδικασίας διαπραγμάτευσης. Η προϋπόθεση της περίπτωσης 2 των προηγούμενων εδαφίων της παρούσας, εφαρμόζεται για όλα τα φάρμακα που θα ενταχθούν στην θετική λίστα, ανεξαρτήτως εάν βρίσκονται σε περίοδο προστασίας

των δεδομένων τους ή όχι και επίσης εφαρμόζεται για την αναθεώρηση του θετικού καταλόγου. Η Επιτροπή της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου αποφασίζει για τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις γραμμές θεραπείας, τις περιεκτικότητες και τις συσκευασίες, για τις οποίες αποζημιώνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα που εντάσσονται στο θετικό κατάλογο, μετά από την αξιολόγησή τους δυνάμει των ανωτέρω κριτηρίων. Προκειμένου να αποζημιωθεί θεραπευτική ένδειξη φαρμάκου, επιπρόσθετη και διάφορη της μίας ή των περισσότερων θεραπευτικών ενδείξεων για τις οποίες έχει ενταχθεί στο θετικό κατάλογο απαιτείται η υποβολή προηγούμενης αίτησης από μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας και η αξιολόγησή του από την Επιτροπή με βάση τα ανωτέρω κριτήρια. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου μπορούν να εξαιρούνται από τα κριτήρια της ως άνω περίπτωσης 1) του δεύτερου εδαφίου της παρούσας, φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, ή φάρμακα για την θεραπεία της μεσογειακής αναιμίας, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή κλινικά πρωτόκολλα και λαμβάνουν θετική αξιολόγηση σύμφωνα με τα κριτήρια της ως άνω περίπτωσης 2 του δεύτερου εδαφίου της παρούσας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρούσας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. και δεν μπορεί να εκδοθεί πριν την 1.6.2018, δύναται να αναθεωρείται ο προαναφερόμενος κατάλογος των χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Η έκδοση νέας, μετά την πρώτη, υπουργικής απόφασης του προηγούμενου εδαφίου επιτρέπεται μόνο μετά την παρέλευση ενός έτους από την έκδοση και δημοσίευση της τελευταίας υπουργικής απόφασης με το ίδιο αντικείμενο. Με όμοια απόφαση, εξειδικεύεται ο τρόπος κατάρτισης των θεραπευτικών κατηγοριών και προσδιορισμού των τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία και οι διαδικασίες αναθεώρησης και συμπλήρωσης του καταλόγου, καθώς και οι αποζημιούμενες ενδείξεις, γραμμές θεραπείας, περιεκτικότητες και συσκευασίες ανά φαρμακευτικό προϊόν και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Κατά τα λοιπά και έως την έκδοση της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου της παρούσας, εφαρμόζονται οι ισχύουσες κανονιστικές πράξεις.»

2. Η περίπτωση ε' της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής: «Ε. Εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση της υπουργικής απόφασης της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), των οποίων τα φαρμακευτικά προϊόντα: i) εντάχθηκαν ύστερα από αίτηση συμπερίληψης στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων, αλλά έχουν αντιρρήσεις για τον τρόπο κατάταξης των προϊόντων τους στο σύστημα τιμών αναφοράς, ή ii) δεν εντάχθηκαν στο θετικό κατάλογο ύστερα από αίτηση μη συμπερίληψης στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων λόγω μη αποδοχής του διαμορφούμενου καθεστώτος αποζημίωσης, ή iii) δεν εντάχθηκαν στο θε-

τικό κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων και ταυτόχρονα δεν αναφέρονται στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του εδαφίου η' της παρούσας παραγράφου, ή iv) εντάχθηκαν στον αρνητικό κατάλογο του εδαφίου η' της παρούσας παραγράφου, μπορούν να υποβάλλουν αίτηση θεραπείας τους ενώπιον της ειδικής επιτροπής. Με την αίτηση συνοποβάλλονται τα στοιχεία για την υποστήριξη της και οι αιτούντες καλούνται για προφορική ανάπτυξη των ισχυρισμών τους, ενώπιον της ειδικής επιτροπής. Εντός τριάντα ημερών από την υποβολή της αίτησης η ειδική επιτροπή θετικού καταλόγου της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, εφόσον, με βάση τα αντικειμενικά κριτήρια που ορίζονται στις κείμενες διατάξεις κρίνει το αίτημα ως βάσιμο, καταρτίζει συμπληρωματικό κατάλογο, που εγκρίνεται με τον τρόπο που ορίζεται στην παρούσα παράγραφο. Αιτήσεις που απορρίπτονται ή γίνονται δεκτές πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως από την ειδική επιτροπή».

3. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται και επί των εκκρεμών αιτήσεων ενώπιον της επιτροπής της περιπτώσεως γ' της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

Άρθρο 90

Συγχώνευση κατόχων άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής φαρμάκων

Η παρ. 5 του άρθρου 27 του ν.1316/1983 (Α'3) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Στην περίπτωση συγχώνευσης νομικών προσώπων που είναι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής φαρμάκων, τα συγχωνευόμενα πρόσωπα υποχρεούνται να ενημερώνουν εκ των προτέρων τον Ε.Ο.Φ. σχετικά με κάθε τροποποίηση που θα ήθελαν να επιφέρουν, ένεκα της εν λόγω συγχώνευσης, σε οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που παρείχαν για τη χορήγηση των αδειών παραγωγής. Οι άδειες παραγωγής των συγχωνευόμενων προσώπων τροποποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και διατηρούνται σε ισχύ, αφού υποβληθεί αίτηση με τα σχετικά δικαιολογητικά και διαπιστωθεί από τον Ε.Ο.Φ., κατόπιν ελέγχου, ότι συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις.

Στην περίπτωση μεταφοράς της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων σε άλλη εγκατάσταση παραγωγής απαιτείται η προηγούμενη έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. των στοιχείων που θα τροποποιηθούν στην άδεια παραγωγής ένεκα της εν λόγω μεταφοράς, καθώς και αντίστοιχη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.».

Άρθρο 91

Οχήματα μεταφοράς φαρμάκων

Η παρ. 9 του άρθρου 9 του ν.1965/1991 (Α'146) αντικαθίσταται ως εξής:

«Ο παραγωγός, ο εισαγωγέας ή ο αντιπρόσωπος κατόχου άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών και διαγνωστικών προϊόντων, και κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή χονδρικής πώλησης φαρμάκων εν γένει, που μεταφέρει τα ανωτέρω προϊόντα με τη χρήση οχημάτων είναι αποκλειστικά υπεύθυνος, ανεξάρτητα από το αν είναι κύριος των οχημάτων μεταφοράς, για τη μεταφορά των

εν λόγω προϊόντων υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την ποιότητα και το αναλλοίωτο αυτών, και έχει την ευθύνη ότι τα οχήματα είναι κατάλληλα για την ανωτέρω προοριζόμενη χρήση και εξοπλισμένα έτσι ώστε τα προϊόντα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν τη συσκευασία τους. Τα ανωτέρω πρόσωπα τηρούν υποχρεωτικά τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.».

Άρθρο 92

Κατανομή μέρους εσόδων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Το τέταρτο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 90 του ν. 4368/2016 (Α' 21), αντικαθίσταται ως εξής:

«Συγκεκριμένα, σε ετήσια βάση: α) κατ' ανώτατο όριο τέσσερα εκατομμύρια (4.000.000) ευρώ, διανέμεται στο προσωπικό του Οργανισμού, ανάλογα με τη θέση, το βαθμό του, καθώς και το βαθμό συμμετοχής του τόσο κατά το στάδιο του σχεδιασμού των νέων μεθοδολογιών ελέγχου όσο και κατά το στάδιο διενέργειας των ανωτέρω ελέγχων, β) κατ' ανώτατο όριο δύο εκατομμύρια (2.000.000) ευρώ, αξιοποιείται για την προαγωγή προγραμμάτων ενημέρωσης προς τους ασφαλισμένους του Οργανισμού, αναφορικά με τους σκοπούς και τους στόχους του σε δεδομένη χρονική περίοδο, γ) κατ' ανώτατο όριο τέσσερα εκατομμύρια (4.000.000) ευρώ, χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη των υποδομών του Οργανισμού τόσο σε νέες τεχνολογίες, που σχετίζονται με τον έλεγχο και τον εξορθολογισμό των δαπανών, καθώς και με την ανάπτυξη συστημάτων δημιουργίας νέων πηγών εσόδων, όσο και σε κτηριακές εγκαταστάσεις, δ) κατ' ανώτατο όριο ποσοστό σαράντα τοις εκατό (40%) καλύπτει υποχρεώσεις του Οργανισμού προς την Π.Φ.Υ. των Δ.Υ.Πε. και ε) κατ' ανώτατο όριο ποσοστό δέκα τοις εκατό (10%) καλύπτει λοιπές υποχρεώσεις του Οργανισμού.».

Άρθρο 93

Έλεγχος συνταγογράφησης από Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. 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 υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), 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, το μήνα του έτους (εποχικότητα), τις τυχόν μεταβολές των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, την εισαγωγή νέων φαρμάκων (πρωτοτύπων ή γενοσήμων) στο 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 υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), 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 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 της παρούσης παραγράφου εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτοναϊκή διύλιση και υπό μεταμόσχευση), σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου (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, 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 προεκρίνει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μέσω των επιτροπών του. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, δύναται 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 υπ' αριθμ. οικ. 12449/7.2.2014 (Β' 256) υπουργικής απόφασης.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), η οποία υποχρεωτικά ενσωματώνει τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Επιτροπή Θετικής Λίστας), δύναται να εκδίδονται πρωτόκολλα συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων αυτών, καθώς υπόκειται και σε έλεγχο από τον Οργανισμό. Η ως άνω επιτροπή για την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων προϋποθέσεων συνταγογράφησης λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η δημοσιονομική επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται. Για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης που ορίζεται στη διάταξη του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) στέλνει άμεσα το τυχόν αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης στην Επιτροπή Θετικής Λίστας για να ενσωματωθούν στις εισηγήσεις της. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται μέγιστο όριο παράκαμψης των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης σε μηνιαία βάση, μετά από πρόταση της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64).

4. Σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων που προβλέπονται στις ανωτέρω παραγράφους του παρόντος άρθρου, σε ποσοστό άνω του δέκα τοις εκατό (10%), ο ιατρός καλείται από τη Διεύθυνση Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να δικαιολογήσει τη συνταγογράφησης του, δίνοντας έγγραφες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις υποβάλλονται μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου, στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται

η παράβαση που διαπιστώθηκε. Σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης της υπέρβασης, το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις, ως εξής:

α) Σε ποσοστό απόκλισης από 10,01 % έως 20 % επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 2.000 ευρώ. Σε περίπτωση επανάληψης της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, τότε επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 2.000 ευρώ πολλαπλασιαζόμενο κάθε φορά με συντελεστή ίσο με τον αύξοντα αριθμό της επανάληψης της παράβασης. Με την τρίτη επανάληψη της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, επιβάλλεται σωρευτικά με το προαναφερόμενο χρηματικό πρόστιμο και προσωρινός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., από δύο (2) μήνες μέχρι έξι (6) μήνες.

β) Σε ποσοστό απόκλισης από 20,01 % έως 30%, επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 3.000 ευρώ. Σε περίπτωση επανάληψης της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, τότε επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 3.000 ευρώ πολλαπλασιαζόμενο κάθε φορά με συντελεστή ίσο με τον αύξοντα αριθμό της επανάληψης της παράβασης. Με την τρίτη επανάληψη της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, επιβάλλεται σωρευτικά με το προαναφερόμενο χρηματικό πρόστιμο και προσωρινός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από έξι (6) μήνες μέχρι δώδεκα (12) μήνες.

γ) Σε ποσοστό απόκλισης πάνω από 30,01 %, επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 5.000 ευρώ. Σε περίπτωση επανάληψης της ίδιας παράβασης πάνω από το ανωτέρω ποσοστό, τότε επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 5.000 ευρώ πολλαπλασιαζόμενο κάθε φορά με συντελεστή ίσο με τον αύξοντα αριθμό της επανάληψης της παράβασης. Με την τρίτη επανάληψη της ίδιας παράβασης πάνω από το ανωτέρω ποσοστό, επιβάλλεται σωρευτικά με το προαναφερόμενο χρηματικό πρόστιμο και

ι) ως προς τους συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατρούς, οριστική καταγγελία της σύμβασης και οριστικός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή

ii) ως προς τους μη συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατρούς, οριστικός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

5. 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 δραστική ουσία (ATC5)» για τις πρώτες 10 που συνταγογραφεί σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του.

στ. Το «ποσοστό συνταγογράφησης ανά θεραπευτική ομάδα (ATC4)» για τις πρώτες 10 που συνταγογραφεί σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του.

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

η. Το «ποσοστό εμβολαγγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του.

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

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

Ο έλεγχος των ανωτέρω κριτηρίων από α έως θ, τα οποία δύνανται να εξειδικεύονται 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 ι. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται οι ιατροί, των οποίων η τιμή ενός κριτηρίου από α έως θ ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 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 ι ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλους τους ιατρούς όλων των ειδικοτήτων για το κριτήριο αυτό.

Στις περιπτώσεις που ο ιατρός υπερβαίνει το όριο σε ένα από τα κριτήρια σε ποσοστό παραπάνω από το 10%, ακολουθείται η διαδικασία προηγούμενης ακρόασης και επιβάλλονται, εφόσον δεν κρίνονται επαρκείς οι εξηγήσεις, τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, με εξαίρεση τις προβλεπόμενες στην παράγραφο αυτή κυρώσεις περί προσωρινού ή οριστικού αποκλεισμού από την συνταγογράφηση ή περί οριστικής καταγγελίας της σύμβασης.

Στις περιπτώσεις που ένας ιατρός ξεπερνάει το όριο σε τουλάχιστον τρία από τα δέκα ανωτέρω κριτήρια σε ποσοστό παραπάνω από το 10%, ακολουθείται η διαδικασία προηγούμενης ακρόασης και επιβάλλονται, εφόσον δεν κρίνονται επαρκείς οι εξηγήσεις, όλες οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

Για την εφαρμογή των προηγούμενων παραγράφων, ως όριο τίθεται η ανώτερη τιμή η οποία αντιστοιχεί στο 99% των μη ελεγχόμενων ιατρών.

6. 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 εμβολαγγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία.

γ. Ποσοστό γενοσήμων.

Ο έλεγχος των κριτηρίων α και β γίνεται με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο προσδιορίζεται ο ιατρός ή η φαρμακευτική εταιρεία με τη μεγαλύτερη ποσόστωση στην συνταγογράφηση ή τα εμβαλλάγια φαρμάκων αντίστοιχα. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται τα ιδιωτικά φαρμακεία, των οποίων η τιμή ενός κριτηρίου α ή β ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλα τα φαρμακεία για κάθε κριτήριο χωριστά.

Ο έλεγχος του κριτηρίου γ γίνεται με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο προσδιορίζεται το ποσοστό της αξίας πώλησης των γενοσήμων σε σχέση με το συνολικό ποσό της αξίας πώλησης των λοιπών φαρμάκων. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται τα ιδιωτικά φαρμακεία, των οποίων η τιμή του κριτηρίου γ ανωτέρω, βρίσκεται στο χαμηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου των τιμών που λαμβάνονται από όλα τα φαρμακεία για το κριτήριο αυτό.

Στις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου σε κάποιο από τα κριτήρια, σε ποσοστό πάνω από 10%, πραγματοποιείται έλεγχος για το κριτήριο που έχει υπερβεί το φαρμακείο, καθώς και επί του συνόλου των συνταγών του φαρμακείου. Οι φαρμακοποιοί καλούνται σύμφωνα με τη διαδικασία προηγούμενης ακρόασης που περιγράφεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και σε περίπτωση που οι εξηγήσεις δεν κρίνονται επαρκείς, επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου κατ' αναλογία των αντίστοιχων στην παράγραφο 5 περιπτώσεων υπέρβασης. Για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου στα ιδιωτικά φαρμακεία, ως προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός από τη συνταγογράφηση νοείται ο προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός από την εκτέλεση των συνταγών. Για την εφαρμογή της προηγούμενης παραγράφου, ως όριο τίθεται η ανώτερη τιμή η οποία αντιστοιχεί στο 99% των μη ελεγχόμενων φαρμακοποιών.

Το τυχόν επιβαλλόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο παρακρατείται από οποιονδήποτε από τους επόμενους λογαριασμούς συνταγών Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του φαρμακοποιού, και αν δεν υποβληθεί νεότερος το ποσό εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Εισπράξεως Δημοσίων Εσόδων ΚΕΔΕ υπέρ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

7. Κατά των αποφάσεων διοικητικών κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων, οποιοσδήποτε έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση ή από την αποδεδειγμένα λήψη γνώσης, ενδικοφανή προσφυγή ενώπιον του Υπουργού Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας έχει αρμοδιότητα να αποφασίσει αιτιολογημένα επί της προσφυγής, ακυρώνοντας εν μέρει ή εν όλω την πράξη επιβολής κυρώσεων, εντός τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, σε διαφορετική περίπτωση τεκμαίρεται ότι έχει απορριφθεί αυτή σιωπηρώς. Η προθεσμία για την άσκηση της προσφυγής καθώς και η άσκησή της δεν αναστέλλουν τις αποφάσεις διοικητικών κυρώσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Ο Υπουργός Υγείας δύναται με αιτιολογημένη απόφασή του να αναστείλει τις σχετικές αποφάσεις επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση εμπρόθεσμης άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής

από πρόσωπα που έχουν έννομο συμφέρον, εφόσον συντρέχουν μία από τις εξής περιπτώσεις:

α) Η ενδικοφανής προσφυγή είναι προδήλως βάσιμη επί της ουσίας της.

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.

Άρθρο 94

Υποστηρικτικοί χώροι φαρμακαποθηκών

Η παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ. 88/2004 (Α' 68), αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Η φαρμακαποθήκη είναι ανεξάρτητος ενιαίος χώρος ευρισκόμενος σε ένα ή περισσότερα επίπεδα (ημιυπόγειο, ισόγειο, ένα ή περισσότερους ορόφους), ο οποίος διαθέτει φυσικό και τεχνητό φωτισμό, αερισμό, αποχέτευση, κλιματισμό, ψυκτικούς χώρους, είναι σύμφωνος με τις ισχύουσες πολεοδομικές διατάξεις και διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ..

Επιτρέπεται η λειτουργία ενός ή περισσότερων υποστηρικτικών αποθηκευτικών χώρων φαρμακαποθήκης, είτε σε διαφορετικό και ανεξάρτητο κτήριο ευρισκόμενο εντός της ίδιας περιφέρειας, είτε σε άλλη περιφέρεια από αυτήν στην οποία βρίσκεται η έδρα της φαρμακαποθήκης, υποκείμενων στις ίδιες προδιαγραφές που ορίζονται για τον κύριο χώρο. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων από εγκαταστάσεις φαρμακαποθήκης τηρεί υποχρεωτικά τους όρους της άδειάς του και της φαρμακευτικής νομοθεσίας, τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, και έχει την υποχρέωση να διασφαλίζει ότι τα οχήματα και ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός για τη διανομή, αποθήκευση ή το χειρισμό των φαρμάκων είναι κατάλληλα για τη σχετική χρήση, και εξοπλισμένα έτσι ώστε τα μεταφερόμενα φάρμακα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που να μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν την εσωτερική και εξωτερική συσκευασία τους.»

Άρθρο 95

Τιμολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1.α. Τα δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο εδάφια της περίπτωσης α' της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) αντικαθίστανται ως εξής:

« Η ισχύς του προηγούμενου εδαφίου αρχίζει από 1.6.2017. Σε ξεχωριστή υπεύθυνη δήλωση, η οποία υποβάλλεται ηλεκτρονικά άπαξ ετησίως, δηλώνονται οι τρεις χαμηλότερες τιμές αγοράς του συγκεκριμένου είδους (αναλώσιμο υγειονομικό υλικό ή διατροφικό σκεύασμα ή είδη πρόσθετης περίθαλψης, εξαιρουμένων των τεχνητών μελών και θεραπευτικών μέσων), με τις οποίες αυτό (με τη συγκεκριμένη περιεκτικότητα και συσκευασία) κοστολογείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η τιμή αποζημίωσης του προϊόντος προσδιορίζεται κατ' ανώτατο όριο από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών αγοράς σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τα λοιπά ισχύει η παρ. 7 του άρθρου 34 του ν. 4447/2016 (Α' 241). Σε περίπτωση που δεν υποβληθεί η δήλωση

των προηγούμενων εδαφίων ο Οργανισμός απέχει από τον καθορισμό και την καταβολή αποζημίωσης για το οικείο προϊόν, ενώ παράλληλα δύναται να προμηθευτεί προϊόντα μιας κατηγορίας με διαγωνιστική διαδικασία και να τα διαθέσει από τα φαρμακεία του.».

β. Μετά το πέμπτο εδάφιο της περίπτωσης α' της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η ισχύς του προηγούμενου εδαφίου αρχίζει από 1.6.2017.».

2. Η περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) αντικαθίσταται ως εξής:

«Δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν από 1.1.2017 έως 30.4.2017 και αφορούν είδη που χορηγήθηκαν σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από παρόχους που σύναψαν σύμβαση με τον Οργανισμό έως 30.4.2017, θεωρούνται νόμιμες και εκκαθαρίζονται.».

Άρθρο 96

Τροποποίηση του ν. 3730/2008

«Προστασία ανηλίκων από τον καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις» (Α' 262)

1. Η περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262) αντικαθίσταται ως εξής:

«β) η τοποθέτηση προϊόντων καπνού σε προθήκες επιχειρήσεων μαζικής εστίασης και επιχειρήσεων αναψυχής.».

2. Η παρ. 6 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Η τοποθέτηση προϊόντων καπνού είναι επιτρεπτή σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος μετά το χώρο των ταμείων και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με τη μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος, τηρουμένων των διατάξεων της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας.

Εξαιρούνται τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά προϊόντα καπνού.».

Άρθρο 97

Καταργούμενες διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται:

α. το άρθρο 10 και οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 17 του π.δ. 84/2001 (Α' 70),

β. το τρίτο και τέταρτο εδάφιο της παρ. 4 και οι παράγραφοι 2 και 5 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011 (Α' 228),

γ. η υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/Γ.Π.οικ. 70519/2014 (Β' 2243),

δ. το άρθρο 13 της υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. οικ. 3457/2014 (Β' 64),

ε. η παράγραφος 5 του άρθρου 2, το πρώτο, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο, πέμπτο, έκτο, έβδομο και όγδοο εδάφιο της παρ.6 του άρθρου 2 και το πέμπτο εδάφιο της παρ.7 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.104744/25.10.2012 υπουργικής απόφασης (Β' 2912).

στ. Το άρθρο 45 του ν. 4316/2014 (Α' 270).

2. Από την 1.1.2017 καταργείται η παρ. 8 της υποπαραγράφου ΣΤ1 της παρ. ΣΤ' του άρθρου πρώτου ν. 4254/2014 (Α' 85).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η'

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ

Άρθρο 98

Η παρ. 5 του άρθρου 6 του ν. 4369/2016 (Α' 33) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Οι κάθε είδους αποδοχές των θέσεων των Διοικητικών Γραμματέων και των Τομεακών Γραμματέων αντιστοιχούν στις αποδοχές των Γενικών Γραμματέων, όπως προβλέπονται στην περίπτωση α' της παρ. 5 του άρθρου 9 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Οι κάθε είδους αποδοχές των θέσεων των Αναπληρωτών Διοικητικών Γραμματέων και Ειδικών Τομεακών Γραμματέων αντιστοιχούν στις αποδοχές των Αναπληρωτών Γενικών Γραμματέων, όπως προβλέπονται στην περίπτωση β' της παρ. 5 του άρθρου 9 του ν. 4354/2015.».

Άρθρο 99

Μετά το πρώτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 10 του ν. 4369/2016 (Α' 33), όπως έχει τροποποιηθεί με την παρ. 1 του άρθρου τρίτου του ν. 4464/2017 (Α' 46), προστίθεται νέο εδάφιο ως εξής:

«Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι αρμοδιότητες των τμημάτων και τα μέλη εκάστου τμήματος.».

Άρθρο 100

1. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 6 του ν. 4440/2016 (Α' 224) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Για το έτος 2017, οι Υπηρεσίες αποστέλλουν στην Κεντρική Επιτροπή Κινητικότητας τα αιτήματά τους για κάλυψη θέσεων με μετάταξη ή απόσπαση, από 1η Σεπτεμβρίου έως 15 Σεπτεμβρίου.».

2. Η παρ. 1 του άρθρου 18 του ν. 4440/2016, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4456/2017 (Α' 24), αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Μετατάξεις για τις οποίες εκδίδεται ανακοίνωση-πρόσκληση ή υποβάλλεται αίτηση του υπαλλήλου μέχρι και 31.7.2017, δύνανται να ολοκληρωθούν σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυαν κατά τις 2.12.2016.».

3. Η παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 4440/2016, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4456/2017, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Τακτικοί υπάλληλοι δημοσίων υπηρεσιών, Ν.Π.Δ.Δ., Ο.Τ.Α. α' και β' βαθμού και Ν.Π.Ι.Δ. που ανήκουν στη Γενική Κυβέρνηση και αποσπώνται σε άλλες δημόσιες υπηρεσίες, Ν.Π.Δ.Δ., Ο.Τ.Α. α' και β' βαθμού και Ν.Π.Ι.Δ., μετά από ανακοίνωση-πρόσκληση που εκδόθηκε πριν από τις 2.12.2016, δύνανται να μεταταχθούν στην υπηρεσία που είναι αποσπασμένοι, με αίτηση που υποβάλλουν μέχρι και 31.7.2017, με τη διαδικασία, τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην προηγούμενη παράγραφο.».

4. Η παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4440/2016, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4456/2017, αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Αποσπάσεις για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση του υπαλλήλου ή εκδίδεται ανακοίνωση-πρόσκληση μέχρι και 31.7.2017 διενεργούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες».