

## ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 10<sup>Α</sup>/30.6.2021) ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ

Με το ν. 4812/2021 (ΦΕΚ 10<sup>Α</sup>/30.6.2021) με τίτλο «ΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟ 24.3.2021 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟ 3.2.2020 ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΔΩΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΟ Ι [ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 ΤΟΥ Ν. 4564/2018] ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΠΟ 13.5.2021 ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟ 6.9.2018 ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΔΩΡΕΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ «ΚΟΙΝΩΦΕΛΕΣ ΙΔΡΥΜΑ ΣΤΑΥΡΟΣ Σ. ΝΙΑΡΧΟΣ» ΚΑΙ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ, ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ COVID-19 ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ» ορίζονται, ιεραρχημένα κατά τη δική μου κρίση ως προς τη σειρά σπουδαιότητας τα εξής:

1 (άρθρο 79): η ιδιότητα του Προέδρου, του Αντιπροέδρου, του Γραμματέα και του Ταμιά του Φαρμακευτικού Συλλόγου είναι ασυμβίβαστη με την ιδιότητα του μέλους του ΔΣ των Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών.

[Το κείμενο του νόμου έχει ως εξής:

«*Ασυμβίβαστο μελών Διοικητικού Συμβουλίου Φαρμακευτικών Συλλόγων και Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου 1. Η ιδιότητα του Προέδρου, του Αντιπροέδρου, του Γραμματέα και του Ταμιά του Φαρμακευτικού Συλλόγου δεν δύναται να συμπίπτει με την ιδιότητα του μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου των Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών (ΣΥ.ΦΑ.). 2. Στην περίπτωση που ο κατέχων τις δύο ιδιότητες της παρ. 1 δεν παραιτηθεί μίας εξ αυτών, ο αρμόδιος Περιφερειάρχης με απόφαση του διατάσσει αυτοδικαίως την άμεση έκπτωση του εν λόγω προσώπου από το αξίωμα που κατέχει στον Φαρμακευτικό Σύλλογο. 3. Εντός δύο (2) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος, όποιος κατέχει και τις δύο ανωτέρω ιδιότητες, υποχρεούται να παραιτηθεί της μίας εξ αυτών. Σε περίπτωση απράκτου παρέλευσης της ανωτέρω προθεσμίας, εφαρμόζεται η παρ. 2. 4. Το παρόν εφαρμόζεται από τη διενέργεια των πρώτων μετά τη δημοσίευση του παρόντος αρχαιρεσιών για την ανάδειξη του νέου Διοικητικού Συμβουλίου του Συνεταιρισμού Φαρμακοποιών (ΣΥ.ΦΑ.). Μέχρι το χρονικό σημείο του πρώτου εδαφίου δεν αποτελεί ασυμβίβαστο η κατοχή των δύο ανωτέρω ιδιοτήτων της παρ. 1]*

Συναφώς με το άρθρ. 13<sup>ο</sup> παρ. 8 ορίζεται ότι: Η ισχύς του άρθρου 13 του ν. 4684/2020 (Α' 86), που αφορά τη θητεία των τακτικών και αναπληρωματικών μελών των διοικητικών και εποπτικών συμβουλίων των προμηθευτικών φαρμακευτικών συνεταιρισμών, **παρατείνεται από την ημερομηνία λήξης της έως και την 30ή.9.2021.**

(*Άρθρο 13 Παράταση θητείας μελών Διοικητικών και Εποπτικών Συμβουλίων Προμηθευτικών Φαρμακευτικών Συνεταιρισμών 1. Η θητεία των τακτικών και αναπληρωματικών μελών των διοικητικών και εποπτικών συμβουλίων των προμηθευτικών φαρμακευτικών συνεταιρισμών, η οποία, βάσει του οικείου καταστατικού τους, έληξε κατά το χρονικό διάστημα από την έναρξη ισχύος της από 25.2.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 42), όπως αυτή κυρώθηκε με τον ν. 4682/2020 (Α' 76), και μέχρι την έναρξη ισχύος της παρούσας, ή αναμένεται να λήξει το αργότερο έως την 30ή Ιουνίου 2020, παρατείνεται για δύο (2) μήνες, από την ημερομηνία λήξης της. 2. Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων ή του οργάνου διοίκησης του ανωτέρω νομικού προσώπου που εκδίδεται έως την 31η Αυγούστου 2020, η θητεία των μελών των διοικητικών και εποπτικών συμβουλίων της παραγράφου 1 μπορεί να παρατείνεται περαιτέρω για χρονικό διάστημα μέχρι τεσσάρων (4) μηνών ακόμη, εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19.)*

*Η πρώτη διάταξη περί ασυμβίβαστου εγείρει σοβαρά ζητήματα συνταγματικότητας.*

2. (άρθρο 58): η **διάθεση μιας αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας ελέγχου της νόσησης από κορωνοϊό COVID-19 ανά εβδομάδα, παρατείνεται από τη λήξη της έως και την 30ή.9.2021** και η διάθεση των παραπάνω προϊόντων μέσω των φαρμακείων γίνεται **χωρίς αντίτιμο** από τους δικαιούχους. **Με ΚΥΑ Οικονομικών και Υγείας ρυθμίζονται η αμοιβή των φαρμακοποιών για τη συμμετοχή τους στη διάθεση μέσω αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας ελέγχου της νόσησης από κορωνοϊό COVID-19 και**

των φαρμακαποθηκών για τη συμμετοχή τους στη διακίνησή τους από την έναρξή τους, καθώς και η διαδικασία καταβολής της.

Για τον καθορισμό αμοιβής απαιτείται έκδοση ΚΥΑ.

3. (άρθρο 68): η διάθεση στους δικαιούχους, με κρατική μέριμνα, αυτοδιαγνωστικών δοκιμασιών ελέγχου της νόσησης από κορωνοϊό COVID-19, **οι οποίες προορίζονται για ατομική χρήση χωρίς ανάγκη διενέργειάς τους από επαγγελματίες υγείας** δύναται να διενεργείται έως την 30ή.9.2021, κατά παρέκκλιση κάθε αντίθετης διάταξης, εκτός από φαρμακεία και από επιχειρήσεις εμπορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και, όπου οι τοπικοί φαρμακευτικοί σύλλογοι αρνούνται τη συμμετοχή τους, από καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος λιανικής διάθεσης τροφίμων και ποτών που λειτουργούν νόμιμα ως: α) υπεραγορές τροφίμων (super markets) και β) παντοπωλεία. Η διάθεση διενεργείται χωρίς αντίτιμο από τους δικαιούχους.
5. (άρθρο 65.1): για τον σκοπό της τήρησης των εθνικών και ταξιδιωτικών μέτρων για την ασφάλεια κατά του κορωνοϊού και ενόψει των μετακινήσεων των υπηκόων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των υπηκόων τρίτων χωρών επισκεπτών της χώρας για το χρονικό διάστημα μέχρι την 31η.12.2021, στους φορείς διενέργειας δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV2 (rapid test) προστίθενται μεταξύ άλλων και οι ιδιώτες φαρμακοποιοί υπό τον όρο της ορθής χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της κατάλληλης ενημέρωσης του φυσικού προσώπου ως προς το εξαγόμενο αποτέλεσμα.
6. (άρθ. 65 παρ. 3-4): Οι άνω φορείς (άρα και οι φαρμακοποιοί) διενέργειας δοκιμασιών ανίχνευσης κορωνοϊού SARS-CoV-2 (rapid test, PCR) αποκτούν πρόσβαση και υποχρεούνται αμελλητί να καταχωρούν στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID -19 τα στοιχεία ταυτοποίησης των φυσικών προσώπων που ελέγχθηκαν και τα αποτελέσματα του ελέγχου (θετικό ή αρνητικό). Σε περίπτωση μη καταχώρησης, καθυστερημένης ή λανθασμένης καταχώρησης επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 4 του άρθρου τριακοστού πρώτου του ν. 4737/2020 (Α' 204). Με ΚΥΑ ρυθμίζεται κάθε διαδικασία διενέργειας των διαγνωστικών ελέγχων και καταχώρησης των δεδομένων και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος. (άρθ.31 παρ. 4 : 4. Οι φορείς διενέργειας δοκιμασιών ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) υποχρεούνται αμελλητί να καταχωρούν μέσω ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής σε Βάση Δεδομένων Επιδημιολογικών Ελέγχων, που λειτουργεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19, τα στοιχεία ταυτοποίησης των φυσικών προσώπων που ελέγχθηκαν, το αποτέλεσμα του ελέγχου (θετικό ή αρνητικό) και την κατηγοριοποίηση του ελεγχόμενου φυσικού προσώπου σε μία εκ των ομάδων προσώπων που υπάγονται σε αυτούς τους επιδημιολογικούς ελέγχους. Σε περίπτωση μη καταχώρησης ή καθυστερημένης καταχώρησης των στοιχείων στην εφαρμογή επιβάλλονται οι ακόλουθες κυρώσεις: α) πρόστιμο τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ και β) σε περίπτωση υποτροπής, ανάκληση λειτουργίας του ιδιωτικού διαγνωστικού φορέα για χρονικό διάστημα τριάντα (30) ημερών.
7. (άρθρο 65 παρ. 5): Κατά παρέκκλιση κάθε αντίθετης διάταξης καθορίζονται ως ανώτατα όρια τιμών πώλησης αγαθών και παροχής υπηρεσιών, μη συνυπολογιζομένου σε αυτά του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), τα ακόλουθα: α) για το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο μοριακού ελέγχου (PCR) ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης παροχής υπηρεσίας (ανάλυση δείγματος κ.λπ.) το ποσό των σαράντα ευρώ (40€) και ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης της δειγματοληψίας το ποσό των είκοσι ευρώ (20€), β) για το τεστ ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της ταχείας δοκιμασίας (rapid test), ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης παροχής υπηρεσίας (ανάλυση δείγματος κ.λπ.) το ποσό των δέκα ευρώ (10€) και ως ανώτατο όριο τιμής χρέωσης της δειγματοληψίας το ποσό των δέκα ευρώ (10€). Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο ύψους πέντε χιλιάδων ευρώ (5.000€).
8. (άρθρο 22): νομιμοποιείται η δυνατότητα αποστολής, αυθημερόν, φαρμάκων από τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται υπό περιορισμό:

*Προφανώς η διάταξη αυτή συνιστά αντίδραση στα εξώδικά μας. Πάντως, ούτε στο νόμο προβλέπεται ότι πρέπει να πληρούνται οι κείμενοι περιορισμοί και οι προβλεπόμενες πιστοποιήσεις για τους ταχυμεταφορείς που μεταφέρουν φάρμακα.*

9. (άρθρο 78): από 1.7.2021 τηρείται ηλεκτρονικά το **Βιβλίο Нарκωτικών από τον φαρμακοποιό**
- α) Οι συνταγές που αφορούν 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), και καταχωρίζονται ηλεκτρονικά, φυλάσσονται σε ηλεκτρονικό αρχείο από τον φαρμακοποιό **επί τριετία**.
- β) Οι χειρόγραφες συνταγές που αφορούν στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α'- Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, φυλάσσονται από τον φαρμακοποιό **επί τριετία είτε σε ηλεκτρονικό αρχείο με τη μορφή αρχείου εικόνας είτε σε φυσικό αρχείο**.
- γ) Το βιβλίο αντιγραφής συνταγών (Συνταγολόγιο) της περ. γ' της παρ. 1 του άρθρου 3 του π.δ. 312/1992 (Α' 157), στο οποίο αναγράφονταν οι **δίγραμμες συνταγές ναρκωτικών, τηρείται ηλεκτρονικά από τον φαρμακοποιό** και καταχωρίζονται τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που ορίζονται στις παρ. 1 και 2 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Οι ανωτέρω συνταγές που καταχωρίζονται ηλεκτρονικά, αποθηκεύονται απευθείας στο Ηλεκτρονικό Βιβλίο Нарκωτικών με την εκτέλεση της ηλεκτρονικής συνταγής από τον φαρμακοποιό.
- δ) Στις περιπτώσεις χειρόγραφων συνταγών που αφορούν στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων, όπως αυτά ορίζονται στις παρ. 1 και 2 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να καταχωρήσει αυθημερόν στο Ηλεκτρονικό Βιβλίο Нарκωτικών τα στοιχεία της εν λόγω συνταγής (ημερομηνία, όνομα ιατρού, ονομασία ιδιοσκευάσματος ή σκευάσματος, είδος συσκευασίας, περιεκτικότητα, όνομα ασθενούς), έχοντας είτε αποθηκεύσει τη συνταγή αυτή με τη μορφή αρχείου εικόνας στο ηλεκτρονικό αρχείο είτε διατηρήσει την εν λόγω συνταγή σε φυσικό αρχείο, **επί τριετία**.
10. (άρθρο 80):προβλέπεται ότι κατά παρέκκλιση της κείμενης νομοθεσίας, **δύνανται** τα ιδιωτικά φαρμακεία να εξαιρούνται της διαδικασίας εκκαθάρισης αποκλειστικά για την παροχή φαρμάκων προς ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως και την 31η.7.2021.
- Η ρύθμιση αφορά και συνταγές που εκτελέστηκαν από 1.4.2021 έως και 30.6.2021. Εφόσον εξακολουθούν να υφίστανται τα έκτακτα μέτρα κατά του κορωνοϊού COVID-19, δύναται η παραπάνω προθεσμία να παρατείνεται.
- Από 1.7.2017 τα συμβαλλόμενα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. φαρμακεία αποστέλλουν, μέσω των οικείων ΠΕ.ΔΙ., τις μηνιαίες υποβολές λογαριασμών τους στο Τμήμα Ελέγχου και Επεξεργασίας Συνταγών (ΤΕΕΣ) της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Στην περίπτωση διανεμητικού λογαριασμού την ευθύνη της συλλογής των λογαριασμών την έχει ο αρμόδιος κατά τόπο φαρμακευτικός σύλλογος του διανεμητικού λογαριασμού, προκειμένου στη συνέχεια να αποσταλούν στο ΤΕΕΣ. Οι υποβολές των φαρμακείων θα ακολουθούν τη διαδικασία που περιγράφεται στα εδάφια α' και β' της παρ. 7 του άρθρου 90 του ν. 4368/2016 (Α' 21). Το Τμήμα Ελέγχου και Επεξεργασίας συνταγών της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είναι αρμόδιο για τον έλεγχο των συνταγών. Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, τα αποτελέσματα αυτού διαβιβάζονται από το ΤΕΕΣ στις Περιφερειακές Διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την έκδοση πράξης εκκαθάρισης.
11. (άρθρο 70): θεσπίζονται διατάξεις ελέγχου συνταγογράφησης Ε.Ο.Π.Υ.Υ. -Ελέγχεται δηλαδή το «ποσοστό συνταγών εκτέλεσης ανά φαρμακείο» σε σχέση με αυτό του συνόλου των ιατρών.
12. (άρθρο 21): ορίζεται **δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων** από τους θεράποντες ιατρούς σε νοσούντες από τον κορωνοϊό COVID-19.
13. (άρθρο 38): ορίζεται δυνατότητα επίταξης ειδικού νοσοκομειακού εξοπλισμού, μέσω ατομικής προστασίας **και φαρμάκων**.

14. (άρθρο 41) παρατείνεται έως την 30.9.2021 η, **κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, δυνατότητα σύναψης συμβάσεων για τις προμήθειες υγειονομικού υλικού, φαρμάκων και μέσων προστασίας.**
15. (άρθρο 5):, συστήνεται σύστημα αρχειοθέτησης από το Υπουργείο Υγείας με την επωνυμία «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ», όπου συλλέγονται και τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας πληροφορίες, και ιδίως: (α) ... ..(στ) Αναλυτικά ψευδωνυμοποιημένα στοιχεία σχετικά με την κίνηση των ασθενών στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, ανά δημογραφικά χαρακτηριστικά, ασφαλιστικό φορέα, κλινική, τύπο διάγνωσης, κλειστό ενοποιημένο νοσήλιο (ΚΕΝ), **φάρμακα**, ιατρικές πράξεις και το συγκεντρωτικό κόστος νοσηλείας.
16. (άρθρο 8): διευρύνεται το έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης με την έκδοση γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας για την ένταξη στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) **άδεια έκτακτης εισαγωγής.**
17. (άρθρο 51): Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 45 του ν. 4764/2020 (Α' 256), ως προς τις μηνιαίες και επαναλαμβανόμενες γνωματεύσεις χρονίως πασχόντων, παρατείνεται από τη λήξη της έως την 30ή.9.2021. [(άρθ. 45 παρ. 2 ν. 4764/2020): **Άρθρο εικοστό τρίτο Διαδικασία επανέκδοσης συνταγών στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και έγκρισης φαρμάκων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης**<sup>1</sup>. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως τις 31.12.2020, μηνιαίες ή επαναλαμβανόμενες συνταγές, που αφορούν σταθερή φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνουν οι χρονίως πάσχοντες και έχει παρέλθει η ισχύς τους κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος, ανανεώνονται για χρονικό διάστημα έως τριών (3) μηνών και εκτελούνται έως την 31η.12.2020, ως εξής: Οι θεράποντες ιατροί δύνανται να επανεκδίδουν τη συνταγή, κατόπιν αιτήματος των ασθενών, διατυπωμένου μέσω τηλεφώνου, τηλεμοιοτυπίας, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή γραπτού μηνύματος κινητού τηλεφώνου. Για τις εν λόγω συνταγές, δεν απαιτούνται η έκδοση φύλλου της συνταγής από τον θεράποντα ιατρό, καθώς και τα συνοδευτικά έντυπα. Με την επανέκδοση της συνταγής από τον ιατρό, η συνταγή θα είναι διαθέσιμη ηλεκτρονικά στα φαρμακεία για υποχρεωτική εκτέλεση μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Σε περιπτώσεις σκευασμάτων που διατίθενται κατόπιν ατομικής παραγγελίας, μετά την επανέκδοση της οικείας συνταγής, η παραγγελία διενεργείται κατόπιν μνείας από τον θεράποντα ιατρό επί των σχολίων της συνταγής ότι πρόκειται για «επαναλαμβανόμενη θεραπεία», η οποία, έως την 31η.12.2020, επέχει θέση του προβλεπόμενου από την οικεία άδεια κυκλοφορίας ατομικού εντύπου οδηγίων, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων. Οι δικαιούχοι περίθαλψης, οι συγγενείς α' και β' βαθμού αυτών ή τρίτα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα προσέρχονται με τα απαραίτητα δικαιολογητικά ταυτοποίησής, ήτοι ταυτότητα και τον αριθμό φορολογικού μητρώου, στο φαρμακείο επιλογής τους με τον κωδικό (barcode) της συνταγής. Η παραλαβή των φαρμάκων από τρίτα πρόσωπα προϋποθέτει την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών ταυτοποίησης και τη συμπλήρωση απλής υπεύθυνης δήλωσης που συντάσσεται και παραδίδεται στο φαρμακείο. Τα δικαιολογητικά ταυτοποίησης αναγράφονται στο φύλλο εκτέλεσης συνταγής. Κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση στα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας τριών (3) συνεχόμενων φύλλων των επαναλαμβανόμενων συνταγών που βρίσκονται σε ισχύ ή πρόκειται να εκδοθούν από την έναρξη ισχύος του παρόντος.<sup>2</sup> Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως την 31η.12.2020, δύναται να παρατείνεται η ισχύς μηνιαίων ή επαναλαμβανόμενων συνταγών, που αφορούν σταθερή φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνουν οι χρονίως πάσχοντες, οι οποίες είτε έχουν εκδοθεί στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγο- 10900 ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ Τεύχος Α' 204/22.10.2020 γράφησης, αλλά ακόμα δεν έχει παρέλθει η ισχύς τους, είτε πρόκειται να εκδοθούν, μετά από απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. <sup>3</sup> Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως την 31η.12.2020, για φάρμακα που εγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) είναι εφικτή η συνέχιση της αγωγής σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την 31η.12.2020, κατόπιν

καταχώρισης σχετικού ηλεκτρονικού αιτήματος του θεράποντα ιατρού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Σ.Η.Π..]

18. (άρθρο 50): η ισχύς του άρθρου 23 του ν. 4737/2020 (Α' 204), ως προς τη διαδικασία επανέκδοσης συνταγών στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και έγκρισης φαρμάκων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης, παρατείνεται από τη λήξη της έως την 30ή.9.2021

(άρθ. 23 ν. 4737/2020: Άρθρο εικοστό τρίτο

Διαδικασία επανέκδοσης συνταγών στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και έγκρισης φαρμάκων μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης «1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως τις 31.12.2020, μηνιαίες ή επαναλαμβανόμενες συνταγές, που αφορούν σταθερή φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνουν οι χρονίως πάσχοντες και έχει παρέλθει η ισχύς τους κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος, ανανεώνονται για χρονικό διάστημα έως τριών (3) μηνών και εκτελούνται έως την 31η.12.2020, ως εξής: Οι θεράποντες ιατροί δύνανται να επανεκδίδουν τη συνταγή, κατόπιν αιτήματος των ασθενών, διατυπωμένου μέσω τηλεφώνου, τηλεομοιοτυπίας, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή γραπτού μηνύματος κινητού τηλεφώνου. Για τις εν λόγω συνταγές, δεν απαιτούνται η έκδοση φύλλου της συνταγής από τον θεράποντα ιατρό, καθώς και τα συνοδευτικά έντυπα. Με την επανέκδοση της συνταγής από τον ιατρό, η συνταγή θα είναι διαθέσιμη ηλεκτρονικά στα φαρμακεία για υποχρεωτική εκτέλεση μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Σε περιπτώσεις σκευασμάτων που διατίθενται κατόπιν ατομικής παραγγελίας, μετά την επανέκδοση της οικείας συνταγής, η παραγγελία διενεργείται κατόπιν μνείας από τον θεράποντα ιατρό επί των σχολίων της συνταγής ότι πρόκειται για «επαναλαμβανόμενη θεραπεία», η οποία, έως την 31η.12.2020, επέχει θέση του προβλεπόμενου από την οικεία άδεια κυκλοφορίας ατομικού εντύπου οδηγιών, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων. Οι δικαιούχοι περίθαλψης, οι συγγενείς α' και β' βαθμού αυτών ή τρίτα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα προσέρχονται με τα απαραίτητα δικαιολογητικά ταυτοποίησης, ήτοι ταυτότητα και τον αριθμό φορολογικού μητρώου, στο φαρμακείο επιλογής τους με τον κωδικό (barcode) της συνταγής. Η παραλαβή των φαρμάκων από τρίτα πρόσωπα προϋποθέτει την προσκόμιση των ανωτέρω δικαιολογητικών ταυτοποίησης και τη συμπλήρωση απλής υπεύθυνης δήλωσης που συντάσσεται και παραδίδεται στο φαρμακείο. Τα δικαιολογητικά ταυτοποίησης αναγράφονται στο φύλλο εκτέλεσης συνταγής. Κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση στα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας τριών (3) συνεχόμενων φύλλων των επαναλαμβανόμενων συνταγών που βρίσκονται σε ισχύ ή πρόκειται να εκδοθούν από την έναρξη ισχύος του παρόντος.2. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως την 31η.12.2020, δύνανται να παρατείνεται η ισχύς μηνιαίων ή επαναλαμβανόμενων συνταγών, που αφορούν σταθερή φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνουν οι χρονίως πάσχοντες, οι οποίες είτε έχουν εκδοθεί στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγο- 10900 ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ Τεύχος Α' 204/22.10.2020 γράφησης, αλλά ακόμα δεν έχει παρέλθει η ισχύς τους, είτε πρόκειται να εκδοθούν, μετά από απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. 3. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως το αργότερο έως την 31η.12.2020, για φάρμακα που εγκρίνονται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) είναι εφικτή η συνέχιση της αγωγής σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία μέχρι την 31η.12.2020, κατόπιν καταχώρισης σχετικού ηλεκτρονικού αιτήματος του θεράποντα ιατρού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Σ.Η.Π.).»

#### 19. Ως προς το claw back:

Ο νόμος αναφέρεται στο CB σε 2 σημεία, εκ των οποίων το ένα αφορά φαρμ. εταιρείες. Αναφορά σε υποχρέωση φαρμακείων σε Claw back δεν υπάρχει στο νόμο αυτό, καθώς δεν προστέθηκαν επιπλέον υπόχρεοι.

Προβλέπεται απλώς δοσοποίηση παλαιότερων οφειλών rebate.

(Στο άρθ. 73 αναφέρεται ότι:

«Άρθρο 10

Ρύθμιση οφειλών από rebate και clawback. Οφειλές των παρόχων της παρ. 1 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167) από ποσά επιστροφής (rebate) και clawback των ετών 2013-2019 προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύνανται να εισπραχθούν με τη μορφή άτοκων μηνιαίων δόσεων, ο αριθμός των οποίων δύναται να καθοριστεί έως εκατόν είκοσι (120) μετά από αίτηση των παρόχων της παρ. 1 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 για την υπαγωγή στη ρύθμιση.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης ως προς το περιεχόμενο των όρων της ρύθμισης που εκδίδεται μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καθορίζονται ο αριθμός των δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, καθώς και κάθε αναγκαία διαδικαστική λεπτομέρεια για την εφαρμογή των προηγούμενων εδαφίων. Τα ανωτέρω ισχύουν και για τις οφειλές των παρόχων της παρ. 1 του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 από ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback) έτους 2020 προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».)

20. άρθ. 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167) ορίζεται ότι:  
Εφαρμογή μηχανισμού αυτόματης επιστροφής

«1. Η εξαμηνιαία δαπάνη του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.): α) για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους, όπως για διαγνωστικές εξετάσεις, νοσηλεία, φυσικοθεραπείες, ειδική αγωγή και λοιπές υπηρεσίες υγείας και β) **για παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων ειδικής διατροφής από συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**, δεν μπορεί να υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών, όπως αυτά καθορίζονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Το υπερβάλλον ποσό αναζητείται εκ μέρους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την μεν περίπτωση α' από τους συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών υγείας, **για δε την περίπτωση β' είτε από τους κατασκευαστές σε περίπτωση που το προϊόν παράγεται στην Ελλάδα είτε από τους εισαγωγείς, διανομείς/προμηθευτές στην περίπτωση που το προϊόν εισάγεται.**

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση, στη βάση της διαφοράς ανάμεσα στο ανώτατο επιτρεπόμενο όριο και την πραγματική δαπάνη, μετά την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates) και μη αποδεκτών δαπανών όπως αυτές προκύπτουν κατά τη διαδικασία ελέγχου και εκκαθάρισης και καταβάλλεται ή συμψηφίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος. Σε περίπτωση που κατά τον χρόνο υπολογισμού της αυτόματης επιστροφής, για τον οποιονδήποτε λόγο δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία της εκκαθάρισης για το σύνολο των παρόχων, το ποσό της αυτόματης επιστροφής υπολογίζεται για τις συγκεκριμένες μη εκκαθαρισθείσες δαπάνες επί του αιτούμενου ποσού μετά την αφαίρεση τυχόν εκπτώσεων (rebates) και καταβάλλεται από τους ως άνω συμβεβλημένους ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών υγείας, εντός μηνός από την πιστοποίησή του σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε περίπτωση απράκτου παρελεύσεώς της, στο προηγούμενο εδάφιο, προθεσμίας, το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διακόπτει τη σύμβαση του συμβεβλημένου παρόχου με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για το χρονικό διάστημα, μέχρι την καταβολή του οφειλόμενου από αυτόν (πάροχο) ποσού ή την είσπραξή του κατά τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε.».

Τέλος λόγω covid 2019 για την εκκαθάριση των συνταγών διατηρείται ο πρόχειρος λογιστικός έλεγχος μέχρι 30.7.2021, δυνάμενος να παραταθεί.

**Νομικός Σύμβουλος Φ.Σ.Α. ΝΠΔΔ**  
**Σοφία Αγγέλου**