



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ-ΠΡΟΣΘΗΚΗ

στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
με τίτλο «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής
Κάνναβης»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Άρθρο 1

Μη Παρεμβατικές Μελέτες

Με τις προτεινόμενες διατάξεις του άρθρου 1 επιδιώκεται η ρύθμιση του πλαισίου για τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα και πιο συγκεκριμένα τίθενται οι προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες επιτρέπεται η διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών και ο τρόπος έγκρισης αυτών.

Ειδικότερα, με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης ορίζεται ότι μη παρεμβατική μελέτη που μπορεί να διενεργείται στην Ελλάδα είναι η κλινική μελέτη, όπως ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, για την οποία πληρούνται σωρευτικά οι περιοριστικά αναφερόμενες προϋποθέσεις, οι οποίες έχουν τεθεί για την καλύτερο και αποτελεσματικότερο έλεγχο των μη παρεμβατικών μελετών που διεξάγονται σε κέντρα στην Ελλάδα.

Με την παράγραφο 2 προτείνεται η σύσταση στον Ε.Ο.Φ. Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.), έργο της οποίας είναι η γνωμοδότηση για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παραγράφου 1 για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης. Η Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.) είναι μη αποζημιούμενη και συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., είναι επταμελής και αποτελείται από τέσσερις ιατρούς, δύο επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του

Ε.Ο.Φ. και ένα νοσοκομειακό φαρμακοποιό. Χρέη γραμματέα εκτελεί ένας υπάλληλος του Ε.Ο.Φ..

Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ότι για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα απαιτείται η προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής της παρ. 2 και εφόσον διεξάγεται α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού, β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ..

Στην παράγραφο 4 προβλέπεται, μετά την έγκριση της παρ. 3 και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, η υπογραφή τετραμερούς σύμβασης μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας ΔΥΠΕ και τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

Στην παράγραφο 5, προκειμένου να εξασφαλίζεται η αναγκαία δημοσιότητα και διαφάνεια αναφορικά με το σύνολο των μη παρεμβατικών μελετών που διενεργούνται σε κέντρα στην Ελλάδα, προβλέπεται ότι κάθε μη παρεμβατική κλινική μελέτη που εγκρίνεται και διεξάγεται στην Ελλάδα, αναρτάται σε μητρώο που τηρείται στον ΕΟΦ για μη παρεμβατικές μελέτες, όπου αναρτώνται και τα αποτελέσματα μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Τέλος, με την παράγραφο 6 παρέχεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας να ρυθμίσει με απόφασή του τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα, καθώς και για τη λειτουργία της Επιτροπής Μη Παρεμβατικών Μελετών.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του άρθρου 11 του ν. 4052/2012

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι ο ΕΟΠΥΥ δύναται να συμψηφίζει τα ποσά της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης με ισόποσες οφειλές του προς

Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), όπως αυτά δημιουργήθηκαν όχι μόνο εντός του ιδίου έτους, αλλά και του προηγούμενου και του επόμενου έτους, ώστε να διευκολυνθεί και να επιταχυνθεί η διαδικασία συμψηφισμού.

Άρθρο 3

Δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής σε δόσεις για οφειλές ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ

Το άρθρο 2 της προτεινόμενης τροπολογίας αναμένεται να επιταχύνει σημαντικά την καταβολή των οφειλόμενων ποσών προς τον ΕΟΠΥΥ.

Άρθρο 4

Τροποποίηση των άρθρων 3 και 4 του ν. 3892/2010

Με την προτεινόμενη διάταξη στα πλαίσια εκσυγχρονισμού του θεσμού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και της διαφάνειας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών προβλέπεται η δυνατότητα της άυλης συνταγής ή του άυλου παραπεμπτικού και της ολοκλήρωσης αποκλειστικά ψηφιακά της υποβολής των εκτελεσμένων άυλων συνταγών και άυλων παραπεμπτικών προς τους ΦΚΑ, προκειμένου να καταστεί δυνατή η πλήρης ψηφιοποίηση και ηλεκτρονική διακίνηση των συνταγών και των παραπεμπτικών, μετά από την ταυτοποίηση του ασθενή για την μείωση της γραφειοκρατίας και την καλύτερη οργάνωση του συστήματος, με άμεση συνέπεια τη διευκόλυνση των ασθενών, των ιατρών και των φαρμακοποιών.

Αθήνα, 28/2/2018

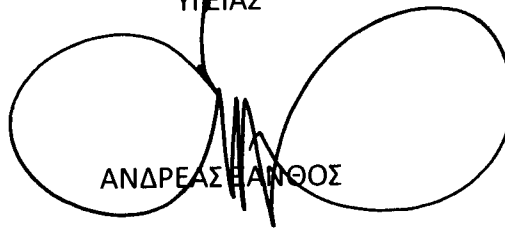
- 4 -

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



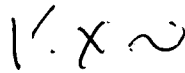
ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ



ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΝΑΓΟΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

1. Η παρ. δ του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), η οποία αντικαθίσταται, έχει ως εξής:

«δ. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του. Ο συμψηφισμός γίνεται μόνο μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου έτους.».

2. Το άρθρο 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189), στο οποίο προστίθεται παράγραφος 10, έχει ως εξής:

«Άρθρο 3 - Υποχρεώσεις ιατρών ως προς την ηλεκτρονική συνταγογράφηση

1. Οι ιατροί υποχρεούνται να εγγράφονται ως χρήστες του Σ.Η.Σ. που διαχειρίζεται ο Φορέας "Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε." για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και έχουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται ειδικότερα στις επόμενες παραγράφους.

2. Κατά την εγγραφή τους οι ιατροί δηλώνουν τα παρακάτω:

α) Επώνυμο, Όνομα, Πατρώνυμο, Μητρώνυμο

β) Αριθμό άδειας ασκήσεως επαγγέλματος και ημερομηνία έναρξης επαγγέλματος

γ) Ιατρική Ειδικότητα

δ) ΑΜΚΑ

ε) Αριθμό μητρώου ΕΤΑΑ (ΤΣΑΥ) και ημερομηνία εγγραφής σε αυτό

στ) Ιατρικό σύλλογο στον οποίο ανήκουν

ζ) Αριθμό Φορολογικού Μητρώου

η) Αριθμό Αστυνομικής Ταυτότητας ή αριθμό Διαβατηρίου για τους αλλοδαπούς ιατρούς

θ) Στοιχεία διεύθυνσης εργασίας

ι) Κωδικό Υγειονομικής μονάδας

ια) Στοιχεία σύμβασης με Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης.

Οι ιατροί που είναι εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ. ταυτοποιούνται κατά την είσοδο τους στο σύστημα με τη χρήση στοιχείων ταυτοποίησης. Η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι απαραίτητη για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών και παραπεμπτικών σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα νόμο.

3. Οι ιατροί, αφού προβούν στην ταυτοποίηση του ασθενούς με την επίδειξη βιβλιαρίου υγείας και τη χρήση ΑΜΚΑ, καταχωρίζουν ηλεκτρονικά τη συνταγή και συγκεκριμένα καταχωρίζουν τη διάγνωση, τα φάρμακα ή / και τα παραπεμπτικά. Όσον αφορά τα φάρμακα καταχωρίζουν την ονομασία (εμπορική ονομασία ή δραστική ουσία), δοσολογία, περιεκτικότητα, ποσότητα των συνταγογραφημένων φαρμάκων, κατηγορία συνταγής και το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Οι ιατροί επιλέγουν τη διάγνωση από τη λίστα κωδικοποιημένων διαγνώσεων ή εισάγουν ελεύθερο κείμενο περιγραφής της διάγνωσης και εισάγουν τα συνταγογραφούμενα φάρμακα από τον κατάλογο εγκεκριμένων από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και νομίμως κυκλοφορούντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, κάνοντας χρήση των γενικών και ειδικών διατάξεων του τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ισχύουν για τους Φ.Κ.Α.. Αν η συνταγή

αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α`-Δ` του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (ΦΕΚ 103 Α`) και της παραγράφου 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (ΦΕΚ 191 Α`), στη συνταγή καταχωρίζεται ειδική σήμανση όπως προβλέπεται στην παράγραφο 7 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Στα παραπεμπτικά οι ιατροί καταχωρίζουν το είδος της πράξης ή της παρακλινικής εξέτασης που επιβάλλεται να εκτελεστεί. Όσον αφορά τα παραπεμπτικά ιατρικών πράξεων, οι ιατροί εισάγουν με ελεύθερο κείμενο την αιτία παραπομπής του ασφαλισμένου στο αντίστοιχο πεδίο (όπου κρίνεται απαραίτητο). Επίσης του δίνεται η δυνατότητα να επιλέξει τη διάγνωση χρησιμοποιώντας διεθνή πρότυπα κωδικοποιήσεων (ICD). Στη συνέχεια εισάγουν τις ιατρικές πράξεις από τον κατάλογο εγκεκριμένων πράξεων, από το Τιμολόγιο Ιατρικών Πράξεων και Εξετάσεων ή / και τον Κανονισμό Παροχών.

4. Η συνταγή ή το παραπεμπτικό που καταχωρίζεται ηλεκτρονικά περιέχει στοιχεία του ιατρού που τα καταχώρισε, την ημερομηνία καταχώρισης και τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσης τους. Κάθε συνταγή ή παραπεμπτικό που καταχωρίζεται ηλεκτρονικά χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος εμφανίζεται και με την μορφή γραμμωτού κώδικα (barcode). Σε περίπτωση καταχώρισης μίας συνταγής ως επαναλαμβανόμενης, όπως αυτή εννοείται στην περίπτωση ι` της παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ. 121/2008 (ΦΕΚ 183 Α`) καταχωρίζονται αυτομάτως οι επαναλαμβανόμενες σχετικές συνταγές, η ημερομηνία καταχώρισης και ορίζονται οι αντίστοιχες ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσης τους.

5. Μετά από την επιβεβαίωση της ολοκληρωμένης και επιτυχούς ηλεκτρονικής καταχώρισης της συνταγής και του παραπεμπτικού, οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής ή του παραπεμπτικού που καταχωρίστηκε, υπογράφουν και το παραδίδουν στον ασθενή, ο οποίος το παραδίδει στον φαρμακοποιό ή στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας που θα εκτελέσει την εν λόγω συνταγή ή παραπεμπτικό αντίστοιχα. Αν η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α`-Δ` του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώριση της και παράλληλα εκδίδουν και χειρόγραφη συνταγή, η οποία συνοδεύει την ηλεκτρονική συνταγή.

6. Η εκτέλεση της συνταγής πραγματοποιείται μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την καταχώριση της. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης συνταγής η εκτέλεση αυτής κατά τα επόμενα στάδια μπορεί να πραγματοποιηθεί πέντε (5) ημέρες πριν και πέντε (5) ημέρες μετά τη συμπλήρωση του πρώτου και δεύτερου μήνα από την ημερομηνία έκδοσης της αρχικής συνταγής. Η εκτέλεση των παραπεμπτικών πραγματοποιείται σύμφωνα με τις προθεσμίες, οι οποίες προβλέπονται στον Κανονισμό του εκάστοτε Φ.Κ.Α.

7. Οι ιατροί μπορούν να ακυρώσουν συνταγή ή παραπεμπτικό που έχουν καταχωρίσει εφόσον δεν έχουν εκτελεστεί.

8. Οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα επισκόπησης των συνταγών ή παραπεμπτικών που έχουν καταχωρίσει ηλεκτρονικά οι ίδιοι. Αν κρίνεται αναγκαίο για τον προσδιορισμό της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής οι ιατροί μπορούν με την κάθε φορά ρητή και ειδική συγκατάθεση του ασθενούς να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τυχόν προηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής ή ιατρικών πράξεων που έχουν καταχωριστεί από άλλους ιατρούς. Οι ιατροί επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά αποκλειστικά για τον ως άνω σκοπό. Η πρόσβαση καταχωρίζεται στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

9. Οι ιατροί υποχρεούνται να διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεση τους στο Σ.Η.Σ., καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών και παραπεμπτικών.»

3. Το άρθρο 4 του ν. 3892/2010 (Α' 189), στο οποίο προστίθεται παράγραφος 12,

έχει ως εξής:

«Άρθρο 4 - Υποχρεώσεις φαρμακοποιών προς την εκτέλεση συνταγών που έχουν καταχωριστεί ηλεκτρονικά

1. Οι φαρμακοποιοί που συμβάλλονται, είτε ατομικά είτε συλλογικά, με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης υποχρεούνται να εγγράφονται ως χρήστες του Σ.Η.Σ. που διαχειρίζεται ο φορέας "Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε." για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και έχουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται ειδικότερα στις επόμενες παραγράφους.
2. Κατά την εγγραφή τους οι φαρμακοποιοί δηλώνουν:
 - α) Επώνυμο, Ονομα, Πατρώνυμο, Μητρώνυμο.
 - β) Επωνυμία της επιχείρησης του φαρμακείου, της οποίας είναι οι νόμιμοι εκπρόσωποι.
 - γ) Αριθμό άδειας ασκήσεως επαγγέλματος.
 - δ) ΑΜ ΚΑ.
 - ε) Αριθμό Μητρώου ΕΤΑΑ (ΤΣΑΥ) και ημερομηνία εγγραφής σε αυτό.
 - στ) Φαρμακευτικό σύλλογο στον οποίο ανήκουν και τον αντίστοιχο αριθμό μητρώου.
 - ζ) Αριθμό Φορολογικού Μητρώου.
 - η) Αριθμό αστυνομικής ταυτότητας ή αριθμό διαβατηρίου για τους αλλοδαπούς φαρμακοποιούς.
 - θ) Ημερομηνία έναρξης επαγγέλματος / επιτηδευματία.
 - ι) Κωδικό και στοιχεία διεύθυνσης του φαρμακείου.
 - ια) Στοιχεία σύμβασης με Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης.Οι φαρμακοποιοί που είναι εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Σ.Η.Σ. ταυτοποιούνται κατά την είσοδο τους στο σύστημα με τη χρήση στοιχείων ταυτοποίησης. Η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι απαραίτητη για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα νόμο.
3. Οι φαρμακοποιοί εισάγουν στην εφαρμογή τον κωδικό συνταγής που καταχωρίστηκε ηλεκτρονικά και στη συνέχεια αντιπαραβάλλουν τα στοιχεία του ασθενούς που εμφανίζονται στη συνταγή που καταχωρίστηκε με τα στοιχεία που αναγράφονται στο βιβλιάριο υγείας του ασθενούς.
4. Οι φαρμακοποιοί, αφού προβούν στην ταυτοποίηση του ασθενούς για τον οποίο έχει καταχωριστεί η ηλεκτρονική συνταγή, εισάγουν τα προς πώληση φάρμακα στην εφαρμογή εισάγοντας τους δύο (2) γραμμωτούς κώδικες που υπάρχουν στην ταινία γνησιότητας κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος. Μετά από την καταβολή της αναγραφόμενης συμμετοχής και την παράδοση των φαρμάκων οι φαρμακοποιοί καταχωρίζουν στην εφαρμογή τη συνταγή ως "εκτελεσμένη". Η καταχώριση περιλαμβάνει την ημερομηνία εκτέλεσης, τα στοιχεία των ιδιοσκευασμάτων που παραδόθηκαν στον ασθενή, συνοδευόμενα από τους αντίστοιχους γραμμωτούς κώδικες (barcodes) και το σχετικό κόστος (σύνολο και συμμετοχή).
5. Κατ' εξαίρεση, σε περιπτώσεις έκτακτου περιστατικού ασθένειας, εφόσον ο ασθενής προσκομίζει χειρόγραφη συνταγή, η οποία δεν έχει εκδοθεί από ιατρό του Φ.Κ.Α. του ασθενούς ή συμβεβλημένο με αυτόν αλλά καλύπτεται από τον Φ.Κ.Α. κατά τις γενικές διατάξεις, ο φαρμακοποιός υποχρεούται σε ηλεκτρονική καταχώριση στο Σ.Η.Σ. των στοιχείων που αναγράφονται στη χειρόγραφη συνταγή, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο ΑΜΚΑ ασθενούς και ιατρού.
6. Για συνταγές που καταχωρίζονται και εκτελούνται ηλεκτρονικά σύμφωνα με τον παρόντα νόμο καταργείται η υποχρέωση θεώρησης: α) για συνταγές κόστους άνω των εκατόν πενήντα ευρώ (150 €) και β) για συνταγές που αφορούν τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α`-Δ` του άρθρου 1 του ν. 3459/2006.
7. Μετά από την επιβεβαίωση της ολοκληρωμένης και επιτυχούς ηλεκτρονικής καταχώρισης της εκτέλεσης της συνταγής οι φαρμακοποιοί εκτυπώνουν αντίγραφο της εκτελεσμένης



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ-ΠΡΟΣΘΗΚΗ

στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
με τίτλο «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής
Κάνναβης»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Άρθρο 1

Μη Παρεμβατικές Μελέτες

1. Επιτρέπεται η διενέργεια στην Ελλάδα μη παρεμβατικών μελετών οι οποίες συνιστούν κλινικές μελέτες, πλην των κλινικών δοκιμών, όπως ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
- α) οι ασθενείς που συμμετέχουν στη μελέτη βρίσκονται ήδη πιστοποιημένα σε θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο.
 - β) το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται στους συμμετέχοντες ασθενείς σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου για την οποία λαμβάνεται, τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας του και τις εγκεκριμένες ενδείξεις.
 - γ) η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου, σε τρία κέντρα (νοσηλευτικά ιδρύματα ή μονάδες Π.Φ.Υ.) τουλάχιστον. Στα κέντρα διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης μπορεί να συμμετέχουν, ως συνεργαζόμενοι, και ιδιώτες ιατροί συναφούς ειδικότητας, οι οποίοι έχουν ιατρείο στην ίδια Υ.ΠΕ.
 - δ) στους συμμετέχοντες ασθενείς δεν εφαρμόζονται διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής που προβλέπονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες.
 - ε) ο κύριος ερευνητής πρέπει να είναι ιατρός ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ ή ιατρός υπεύθυνος τμήματος ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος, στο οποίο είναι συγκροτημένο και λειτουργεί Επιστημονικό Συμβούλιο ή Επιστημονική Επιτροπή.

στ) το υπό μελέτη φάρμακο αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

ζ) σε περίπτωση που υπάρχει μητρώο (registry) για συγκεκριμένη νόσο, ο κύριος ερευνητής ενημερώνει την αρμόδια επιστημονική ομάδα που διαχειρίζεται το μητρώο και καταχωρίζει τα δεδομένα της μελέτης.

η) σκοπός της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας, ή της αποτελεσματικότητας του υπό μελέτη φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική ή των επιπτώσεων αυτού στην ποιότητα ζωής των ασθενών που το λαμβάνουν.

2. Συστήνεται στον Ε.Ο.Φ. Επιτροπή Μη Παρεμβατικών Μελετών (Ε.Μ.Πα.Μ.), η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για την πλήρωση των προϋποθέσεων της παρ. 1, είναι επταμελής και αποτελείται από τέσσερις ιατρούς, δύο επιστήμονες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας του Ε.Ο.Φ. και ένα νοσοκομειακό φαρμακοποιό, τα δε μέλη της δεν λαμβάνουν αποζημίωση. Χρέη γραμματέα εκτελεί ένας υπάλληλος του Ε.Ο.Φ. Με την παραπάνω απόφαση ρυθμίζεται και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της Επιτροπής.

3. Για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικής μελέτης στην Ελλάδα και μετά την προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής της παρ. 2 απαιτείται, εφόσον διεξάγεται α) σε νοσηλευτικό ίδρυμα, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή αυτού, β) σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον, η αποδοχή από το Επιστημονικό Συμβούλιο και η έγκριση από τον Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ..

4. Μετά την ως άνω έγκριση και πριν την έναρξη διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης υπογράφεται τετραμερής σύμβαση μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της αρμόδιας ΔΥΠΕ και τον υπεύθυνο διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ.

5. Στον ΕΟΦ τηρείται σχετικό μητρώο στο οποίο αναρτάται κάθε μη παρεμβατική μελέτη που εγκρίνεται κατά τα ανωτέρω, καθώς και τα αποτελέσματα αυτής μετά την ολοκλήρωσή της.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης, ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και κάθε άλλη αναγκαία

λεπτομέρεια για τη διαδικασία έγκρισης και τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του άρθρου 11 του ν. 4052/2012

Η παρ. δ του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) αντικαθίσταται ως εξής:

«δ. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς Κατόχους Αδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του. Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους».

Άρθρο 3

Δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής σε δόσεις για οφειλές ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ

Για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ από ποσά επιστροφής (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του νόμου 4052/2012 (Α' 41) (claw back) των ετών 2012 έως και 2017, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από τις ως άνω διατάξεις συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής τους σε δόσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο αριθμός των δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής της ανωτέρω διάταξης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω και μίας εκ των ως άνω δόσεων, καθώς και όποιας εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ, παύει αυτόματα η ισχύς της ως άνω ρύθμισης.

Άρθρο 4

Τροποποίηση των άρθρων 3 και 4 του ν. 3892/2010

1. Στο άρθρο 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189) προστίθεται παρ. 10 ως εξής:

«10. Η συνταγή ή το παραπεμπτικό δύναται να είναι ψηφιακά (άυλη συνταγή ή άυλο παραπεμπτικό). Στην περίπτωση αυτή, η άυλη συνταγή ή το άυλο παραπεμπτικό διακινείται και εκτελείται αποκλειστικά ψηφιακά, μετά από την ταυτοποίηση του ασθενή. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της ψηφιακής διακίνησης και εκτέλεσης».

2. Στο άρθρο 4 του ν. 3892/2010 (Α' 189) προστίθεται παρ. 12 ως εξής:

«Η διαδικασία της υποβολής των εκτελεσμένων άυλων συνταγών και άυλων παραπεμπτικών προς τους ΦΚΑ δύναται να ολοκληρωθεί αποκλειστικά ψηφιακά με τη μορφή της άυλης υποβολής. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της ψηφιακής υποβολής.».

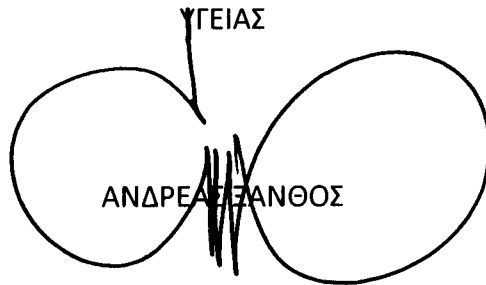
Αθήνα 28/2/2018

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

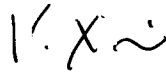


ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ
ΑΝΔΡΕΑΣ ΖΑΝΘΟΣ

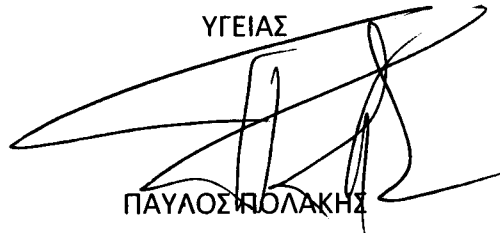


ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ
ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ



Αριθμ. | Γεν. 1504

Ειδ. 114

Κατατέθηκε σήμερα στις 28.2.1998 και ώρα 10:00
ε Δ/ντής Νομ. Έργων

Ε. Τσακαλώτος
Α. Ζανθός
Γ. Χουλιάρakis
Π. Μπόνης





ΕΚΘΕΣΗ

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)

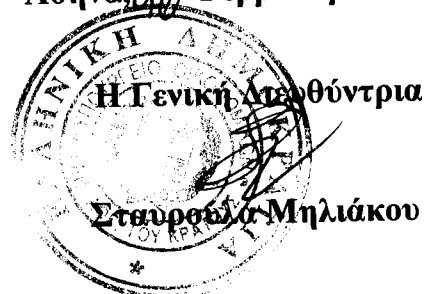
Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης»

Α. Με την υπόψη τροπολογία:

- Τίθενται οι προϋποθέσεις διενέργειας μη παρεμβατικών μελετών και ο τρόπος έγκρισης αυτών.
- Επεκτείνεται η δυνατότητα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για συμψηφισμό μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., και σε οφειλές που δημιουργήθηκαν εντός του προηγούμενου και του επόμενου έτους (σήμερα η δυνατότητα αυτή προβλέπεται μόνο για οφειλές που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου έτους).
- Δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής των οφειλών των Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από ποσά επιστροφής rebate και claw back των ετών 2012 έως και 2017 σε δόσεις.
- Προβλέπεται η δυνατότητα της άυλης συνταγής ή του άυλου παραπεμπτικού, καθώς και της ολοκλήρωσης αποκλειστικά ψηφιακά της διαδικασίας υποβολής των εκτελεσμένων άυλων συνταγών και άυλων παραπεμπτικών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.).

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχεται καθυστέρηση στην είσπραξη εσόδων του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενο από τον κρατικό προϋπολογισμό – Φορέας Γενικής Κυβέρνησης), λόγω της δυνατότητας αποπληρωμής των ανωτέρω οφειλών των Κ.Α.Κ. προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε δόσεις.

Αθήνα, 26 Φεβρουαρίου 2018



ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Στην Τροπολογία του Υπουργείου Υγείας στο σχέδιο νόμου στο σχέδιο νόμου των Υπουργείων Υγείας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με τίτλο «Διατάξεις για την Παραγωγή Τελικών Προϊόντων Φαρμακευτικής Κάνναβης»

Κύρια ρύθμιση

Με τις προτεινόμενες διατάξεις ρυθμίζονται επιμέρους ζητήματα που άπτονται του χώρου του φαρμάκου και της φαρμακευτικής πολιτικής.

1. Αναγκαιότητα

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις κρίνονται αναγκαίες προκειμένου να επιλυθούν ζητήματα σχετικά με την πολιτική φαρμάκου και να εκσυγχρονιστεί το νομοθετικό πλαίσιο αναφορικά με τη διενέργεια μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα και την ηλεκτρονική συνταγογράφηση.

Ειδικότερα, αναφορικά με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών, ήδη με την υπ' αριθ. Γ5α/59676/22-12-2016 (Β' 4131) κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη οι διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Καθώς όμως ο ως άνω Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις μη παρεμβατικές μελέτες είναι αναγκαίο να τεθεί το νομοθετικό πλαίσιο, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα, ώστε να επιτευχθεί η αναγκαία διαφάνεια και κυρίως η ασφάλεια των ασθενών που συμμετέχουν σε αυτές.

Η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής σε δόσεις οφειλόμενων ποσών των ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ κρίνεται αναγκαία προκειμένου να επιτευχθεί η ταχύτερη είσπραξη των οφειλόμενων προς τον ΕΟΠΥΥ και να διευκολυνθεί η είσπραξη των ποσών αυτών από τους ΚΑΚ. Ομοίως η τροποποίηση της παρ. δ του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), δίνει τη δυνατότητα στον ΕΟΠΥΥ να συμψηφίζει οφειλές του

προς τους ΚΑΚ με επιστρεφόμενα ποσά που οφείλουν οι ΚΑΚ (claw back) και δημιουργήθηκαν όχι μόνο εντός του ίδιου έτους, όπως ισχύει έως σήμερα, αλλά και του προηγούμενου και του επόμενου έτους, ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία συμψηφισμού.

Τέλος, στα πλαίσια εκσυγχρονισμού του θεσμού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και της διαφάνειας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών κρίνεται αναγκαία η πρόβλεψη δυνατότητας οι ιατρικές συνταγές και τα παραπεμπτικά να είναι και να διακινούνται απόλυτα ψηφιακά, χωρίς να χρειάζεται η εκτύπωση από ιατρούς και φαρμακοποιούς των συνταγών και των παραπεμπτικών.

Μείωση κόστους αναλώσιμων

2. Καταλληλότητα

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις επιλύονται νομοθετικά όλα τα ως άνω αναφερόμενα ζητήματα, ενόψει και της έκδοσης των κανονιστικών διατάξεων που προβλέπονται.

3. Συνέπειες στην κοινωνία και τους πολίτες

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις προκύπτουν πολλαπλά οφέλη για την κοινωνία και τους πολίτες:

α) η εισαγωγή νομοθετικού πλαισίου για τη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών στην Ελλάδα διασφαλίζει αφενός τη συμμετοχή ερευνητών, ιατρών και ασθενών στη διεξαγωγή μη παρεμβατικών μελετών υπό αυστηρές προϋποθέσεις και με όρους διαφάνειας και αφετέρου την προαγωγή της έρευνας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ήδη εγκεκριμένων και κυκλοφορούντων φαρμάκων στην καθημερινή κλινική πρακτική και των επιπτώσεων αυτών στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

β) οι ρυθμίσεις σχετικά με τις οφειλές ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ διασφαλίζουν την αμεσότερη είσπραξη των οφειλόμενων ποσών από τους ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ, με προφανείς θετικές συνέπειες και ευεργετικές επιπτώσεις τόσο για τον ΕΟΠΥΥ, όσο και για την κοινωνία και τους πολίτες, καθώς ο φορέας καθίσταται περαιτέρω

μακροπρόθεσμα βιώσιμος και διασφαλίζεται η καλύτερη παροχή υπηρεσιών προς τους πολίτες.

γ) οι ρυθμίσεις σχετικά με την άυλη συνταγή και το άυλο παραπεμπτικό επηρεάζουν άμεσα και θετικά τους πολίτες, καθώς αίρονται γραφειοκρατικά εμπόδια, διευκολύνεται ο ασθενής κατά τη λήψη παροχών υγείας και μειώνεται το διοικητικό κόστος διακίνησης των ως άνω.

4. Συνέπειες στη Δημόσια Διοίκηση και την απονομή της Δικαιοσύνης

Οι προβλεπόμενες νομοθετικές ρυθμίσεις αποτελούν ένα σύγχρονο και σαφές νομικό πλαίσιο, μέσω του οποίου αίρονται χρονοβόρες γραφειοκρατικές αγκυλώσεις που επηρεάζουν την πρόσβαση των ασθενών στα αναγκαία για αυτούς φάρμακα.

5. Νομιμότητα

Βασικός σκοπός των προτεινομένων διατάξεων είναι η διασφάλιση του δικαιώματος της υγείας σε όλους. Εκεί κατατείνουν όλες οι σχετικές θεσμικές παρεμβάσεις, είτε αυτές αφορούν ζητήματα τεχνικά-λεπτομερειακά, είτε πιο ουσιαστικά. Η προστασία του δικαιώματος της υγείας έχει σαφή θεσμική κατοχύρωση: Στο Σύνταγμα δύο είναι οι βασικές διατάξεις οι σχετικές με το δικαίωμα στην υγεία, το άρθρο 5 παρ. 5 και το άρθρο 21 παρ. 3. Το πρώτο ορίζει ότι: «Καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας». Η νέα αυτή διάταξη, η οποία κατοχυρώνει το ατομικό δικαίωμα στην υγεία, απαγορεύει ουσιαστικά τόσο τις σκόπιμα βλαπτικές της υγείας του ατόμου ενέργειες τρίτων, όσο και, κατ' αρχήν, την ιατρική επέμβαση ή περίθαλψη χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς. Το δεύτερο κατοχυρώνει το κοινωνικό δικαίωμα στην υγεία και ορίζει ότι «το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών». Το άρθρο 21 παρ. 3 είναι, λοιπόν, αυτό στο οποίο μπορεί να θεμελιωθεί κάποια αξίωση για τη λήψη μέτρων και παροχών από το Κράτος στον τομέα της υγείας.

6. Τήρηση Νομοτεχνικών Κανόνων

Έχουν τηρηθεί οι νομοτεχνικοί κανόνες σύμφωνα με τις «Αρχές της Καλής Νομοθέτησης» και οι διατάξεις οι οποίες τροποποιούνται εμφανίζονται αναλυτικώς στον πίνακα τροποποιούμενων διατάξεων.