



ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ Ο.Κ.Ε.

ΕΠΙ ΤΟΥ

ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

με τίτλο:

**«Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου - Πρόσβαση των ασθενών σε
νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και
άλλες διατάξεις»**

Απρίλιος 2026

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Στις 14 Απριλίου 2026 εστάλη στην Ο.Κ.Ε. προς γνωμοδότηση από το Τμήμα Α΄ της Γενικής Γραμματείας Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων της Προεδρίας της Κυβέρνησης, το Σχέδιο Νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο: «Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις».

Για την επεξεργασία του εν λόγω Σχεδίου Νόμου συγκροτήθηκε Επιτροπή Εργασίας αποτελούμενη από τους κ.κ. **Ιωάννη Παπαργύρη, Γεώργιο Αμβράζη, Φώτη Κολεβέντη, Άγγελο Δημαρά, Γιώργο Γωνιωτάκη και Δρ. Γεώργιο Ελευθερίου.**

Ως πρόεδρος της Επιτροπής Εργασίας ορίστηκε ο κ. **Γιώργος Γωνιωτάκης**, Αντιπρόεδρος της Ο.Κ.Ε.

Στις εργασίες της Επιτροπής Εργασίας συμμετείχαν ως εμπειρογνώμονες οι κ.κ. **Μάρκος Ολλανδέζος**, Οικονομολόγος Υγείας, Επιστημονικός Διευθυντής Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοοικονομίας (ΠΕΦ), **Μανώλης Μανιούδης**, Επίκουρος Καθηγητής ΤΟΕ Πανεπιστημίου Πατρών - Συντονιστής τμήματος Οικ. Ανάπτυξης INEMY-ΕΣΕΕ και **Σταμάτης Βαρδαρός**, Διευθυντής ΙΜΕ ΓΣΕΒΕΕ.

Από πλευράς Ο.Κ.Ε. συμμετείχε και είχε τον επιστημονικό συντονισμό του έργου της Επιτροπής η κα **Μαρία Ιωαννίδου**, Επιστημονικός Συνεργάτης της Ο.Κ.Ε.

Η Επιτροπή Εργασίας ολοκλήρωσε το έργο της σε δύο (2) συνεδριάσεις στις 24 Απριλίου 2026.

A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΣΧ/Ν

Το σχέδιο νόμου «**Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις**» περιλαμβάνει **85 άρθρα**, τα οποία κατανέμονται σε τέσσερα (4) Μέρη (ΜΕΡΟΣ Α΄ έως Δ΄).

Το **ΜΕΡΟΣ Α΄** του σχ/ν (**άρθρα 1-2**) περιλαμβάνει το σκοπό και το αντικείμενο του σχ/ν.

Σκοπός του του σχ/ν (**άρθρο 1**) είναι: α) Η πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα νέα, καινοτόμα και μη κυκλοφορούντα στη χώρα, β) η ενίσχυση της διοικητικής, οργανωτικής και επιχειρησιακής λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και η προώθηση σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων στον τομέα της υγείας, γ) η επαρκής κάλυψη της αγοράς και η ενίσχυση της διαφάνειας στη διάθεση και αποζημίωση φαρμάκων, δ) ο ουσιαστικότερος και πιο αποτελεσματικός έλεγχος του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τον εξορθολογισμό του συστήματος χορήγησης των φαρμάκων, ε) η προστασία των ανηλίκων από τα προϊόντα καπνού και κάνναβης, στ) η ενίσχυση και η εύρυθμη λειτουργία των νοσοκομείων και των λοιπών εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας, και ζ) η αναβάθμιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της καθολικής πρόσβασης των πολιτών στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας.

Αντικείμενο του του σχ/ν (**άρθρο 2**) είναι: α) Η θέσπιση του Ταμείου Καινοτομίας, ως διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης, με σκοπό την πρόσβαση των ασθενών σε νέες και καινοτόμες θεραπείες, β) η εκπαίδευση, ανάπτυξη και χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης και η προώθηση σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων στον τομέα της υγείας, γ) ο έλεγχος και η παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, δ) η προτεραιοποίηση του αποθέματος φαρμάκων που εισάγεται εκτάκτως σε περίπτωση μη τήρησης της δήλωσης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) περί διακοπής κυκλοφορίας ή έλλειψης φαρμάκου, ε) ρυθμίσεις που αφορούν στον καθορισμό των κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), στ) η συμπλήρωση ρυθμίσεων για τα προϊόντα καπνού και κάνναβης, και ζ) η δημιουργία ηλεκτρονικής εφαρμογής για ογκολογικούς – αιματολογικούς ασθενείς, μέσω της οποίας παρέχεται η δυνατότητα συστηματικής καταγραφής συμπτωμάτων και παραμέτρων υγείας από τον ασθενή.

Τα ανωτέρω θέματα περιλαμβάνονται στο **ΜΕΡΟΣ Β΄** του σχ/ν (**άρθρα 3-81**) και εξειδικεύονται σε οκτώ (8) Κεφάλαια (ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ έως Η΄).

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄** αφορά στη σύσταση Ταμείο Καινοτομίας και τη διαδικασία ένταξης καινοτόμων φαρμάκων και περιλαμβάνει τα **άρθρα 3-7**. Ειδικότερα, στο **άρθρο 3** προβλέπεται η σύσταση διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία ονομάζεται Ταμείο Καινοτομίας, με σκοπό την πρόσβαση των δικαιούχων περίθαλψης στην Ελλάδα σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών (Advanced Medicinal Therapeutic Products, ATMPs) και φάρμακα του συστήματος προτεραιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (Priority Medicines, PRIME). Στο Ταμείο Καινοτομίας εντάσσονται φαρμακευτικά σκευάσματα για θεραπείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (E.M.A.), υπό τις σωρευτικές προϋποθέσεις που ορίζονται στο **άρθρο 4**. Με το **άρθρο 5** συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας εννεαμελής, μη αμειβόμενη Επιτροπή Καινοτομίας, έργο της οποίας είναι ο έλεγχος της αίτησης του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για την ένταξη του φαρμακευτικού σκευάσματος στο Ταμείο Καινοτομίας, η υπογραφή της σχετικής σύμβασης με τον Κ.Α.Κ. και η έκδοση γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας, για την ένταξη φαρμάκων στο Ταμείο Καινοτομίας. Το **άρθρο 6** ορίζει τη διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας και το **άρθρο 7** προβλέπει τη σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας με σκοπό την καταγραφή, για τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, των ασθενών που κάνουν χρήση θεραπειών που έχουν ενταχθεί, σύμφωνα με το **άρθρο 4**, στο Ταμείο Καινοτομίας. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας ορίζεται η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.)

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄** αφορά σε ρυθμίσεις για τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) και περιλαμβάνει τα **άρθρα 8-24**. Μεταξύ άλλων, προβλέπεται η δυνατότητα του ΕΟΠΥΥ να αναπτύσσει, να εκπαιδεύει και να θέτει σε παραγωγική λειτουργία συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για τον έλεγχο της παραβατικής συμπεριφοράς παρόχων υπηρεσιών υγείας, για τον πρωτογενή έλεγχο της ορθότητας και την υποστήριξη της διαδικασίας έγκρισης αιτημάτων

αποζημίωσης και για την υποβοήθηση στη διαχείριση καταγγελιών των ασφαλισμένων (**άρθρο 8**). Προβλέπεται επίσης η ένταξη της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στους μηχανισμούς αυτόματης επιστροφής (rebate, clawback), στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, στην προμήθεια φαρμάκων από διαγωνιστικές διαδικασίες που υλοποιεί η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και από συμφωνίες που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων αλλά και ο καθορισμός ανώτατου ορίου φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας (**άρθρα 9-10, άρθρο 17 και άρθρα 19-24**).

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'** αφορά σε ρυθμίσεις για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και τις φαρμακαποθήκες και περιλαμβάνει τα άρθρα **25-30**.

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'** περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τη διανομή και πώληση φαρμάκων και τα ιδιωτικά φαρμακεία (**άρθρα 31-32**).

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'** αφορά σε ρυθμίσεις για τα καπνικά προϊόντα, τη φαρμακευτική κάνναβη και τα προϊόντα κάνναβης και περιλαμβάνει τα άρθρα **33-49**.

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'** περιλαμβάνει ρυθμίσεις για την κεντρική υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και τους εποπτευόμενους φορείς, τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και τις ιδιωτικές κλινικές (**άρθρα 50-63**).

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'** περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τους ιατρούς και το προσωπικό των νοσοκομείων και των μονάδων υγείας (**άρθρα 64-73**).

Το **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η'** με τίτλο «Άλλες Διατάξεις» περιλαμβάνει τα άρθρα **74-81**.

Το **ΜΕΡΟΣ Γ'** του σχ/ν (**άρθρα 82-84**) περιλαμβάνει εξουσιοδοτικές, τελικές και καταργούμενες διατάξεις και το **ΜΕΡΟΣ Δ'** του σχ/ν (**άρθρο 85**) ορίζει την έναρξη ισχύος.

B. ΓΕΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧ/Ν

Το υπό συζήτηση σχ/ν αποτελεί μια μεταρρυθμιστική παρέμβαση η οποία επιχειρεί να εισάγει ένα «πολυκέφαλο» ρυθμιστικό μοντέλο εξισορροπώντας την καινοτομία, τον έλεγχο των δαπανών και της υπέρ-ρύθμιση της αγοράς συγκεκριμένων προϊόντων. Ως πρώτο γενικό σχόλιο, η ΟΚΕ επισημαίνει ότι η στόχευση του συγκεκριμένου σχ/ν που αφορά στην ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα νέα, καινοτόμα και μη κυκλοφορούντα στη χώρα, – η ενίσχυση της διοικητικής, οργανωτικής και επιχειρησιακής λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και η προώθηση σύγχρονων τεχνολογικών εργαλείων στον τομέα της υγείας, – η κάλυψη της αγοράς και η ενίσχυση της διαφάνειας στη διάθεση και αποζημίωση φαρμάκων, καθώς και η προστασία των ανηλίκων από τα προϊόντα αλκοόλ, καπνού και κάνναβης κινείται σε θετική κατεύθυνση. Η φιλοσοφία του σχ/ν κινείται στη σωστή κατεύθυνση, επισημαίνεται ωστόσο ότι ορισμένες από τις προτεινόμενες ρυθμίσεις παρουσιάζουν σοβαρές αντιφάσεις, ασάφειες και κενά τα οποία ενδέχεται να δημιουργήσουν σειρά προβλημάτων κατά την εφαρμογή των διατάξεων, οδηγώντας κατά περίπτωση ακόμη και σε συνθήκες ρυθμιστικής ασυμμετρίας (Κεφάλαιο Ε' του σχ/ν).

Επιπλέον, επισημαίνεται ότι στην παρούσα νομοθετική πρόταση δεν υπήρχε, μέχρι και την τελική επεξεργασία της Γνώμης της Ο.Κ.Ε. αναρτημένη Αιτιολογική Έκθεση, γεγονός που δυσχεραίνει την έγκυρη και έγκαιρη αξιολόγηση των προτεινόμενων διατάξεων, σύμφωνα με τα όσα έχουν αναρτηθεί στη Δημόσια Διαβούλευση.

Η χώρα μας ζει σε ένα ιδιότυπο καθεστώς παρατεταμένων πολυκρίσεων, από τη χρεωκοπία και την περίοδο της δημοσιονομικής προσαρμογής που ακολούθησε ως την πανδημική κρίση, την κρίση της ενέργειας κυρίως εξαιτίας των πολέμων σε παγκόσμιο επίπεδο αλλά και της διαρκούς κλιματικής κρίσης. Σε αυτό το πλαίσιο και με τις ανάγκες υγείας να προκαλούν εξ ορισμού ανελαστικές δαπάνες, η Ελλάδα βρίσκεται στις τελευταίες θέσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με τη δημόσια χρηματοδότηση του συστήματος υγείας ως ποσοστό του ΑΕΠ, το οποίο υπολογίζεται στο 5,8 του ΑΕΠ, όταν ο ενωσιακός μέσος όρος φτάνει το 7,3% του ΑΕΠ¹

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government_expenditure_on_health#:~:text=ln%202023%20at%20the%20level%20of%20the,%E2%82%AC1%20251%20billion%20or%207.3%25%20of%20GDP.

Η περίθαλψη και φροντίδα στη χώρα είναι, σε μεγάλο βαθμό, ιδιωτική υπόθεση. Η συμμετοχή των πολιτών στο κόστος της αγοράς φαρμάκων ξεπέρασε τα 800 εκ. ευρώ το 2024 (από 650 εκ. € το 2019), με τη συνολική ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη να ξεπερνά τα 2 δις. € (μαζί με τα μη συνταγογραφούμενα, φάρμακα αρνητικής λίστας, αγορά χωρίς συνταγή κ.λπ.). Την ίδια ώρα, μηχανισμοί συγκράτησης του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης που εφαρμόστηκαν κατά την περίοδο της δημοσιονομικής προσαρμογής παραμένουν σε ισχύ, δίχως να έχουν αξιολογηθεί ή να έχουν εξεταστεί εναλλακτικές, δημιουργώντας στρεβλώσεις που έμμεσα ή άμεσα επιβαρύνουν τους ασθενείς, στερώντας παράλληλα σημαντικές αναπτυξιακές δυνατότητες από την εγχώρια έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή στον χώρο του φαρμάκου.

Προφανώς πέρα από τις όποιες ρυθμιστικές-κανονιστικές παρεμβάσεις στον χώρο του φαρμάκου, οι οποίες μπορεί να τύχουν διαφορετικής προσέγγισης και αξιολόγησης, μία κοινή διαπίστωση που συγκεντρώνει ευρεία πολιτική και κοινωνική συναίνεση είναι η ανάγκη αύξησης του προϋπολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Παράλληλα, ο περιορισμός της θεσμοθετημένης συμμετοχής των ασθενών στο κόστος φαρμάκων, ιδίως κατά περιόδους μετρήσιμης συρρίκνωσης στο διαθέσιμο εισόδημα των νοικοκυριών, αποτελεί παρέμβαση που διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών στις κατάλληλες κάθε φορά θεραπείες.

Στη βάση των ανωτέρω, με δεδομένο ότι το υπό συζήτηση σχ/ν, διαπραγματεύεται πλήθος διαφορετικών θεμάτων, κρίνεται σκόπιμο η γενική αξιολόγηση των προωθούμενων ρυθμίσεων να γίνει ανά Κεφάλαιο του Μέρους Β' του σχ/ν.

Κεφάλαιο Α': Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας Φαρμάκου – Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες- Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας

Η πρόβλεψη για τη σύσταση Ταμείου Καινοτομίας αποτελεί, κατ' αρχήν, μια θετική πρωτοβουλία πολιτικής, στο μέτρο που επιχειρείται η δημιουργία ενός ειδικού μηχανισμού πρόσβασης των ασθενών σε νέες και καινοτόμες θεραπείες, συγκεκριμένα σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs) και σε φάρμακα που καλύπτουν ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη και υπάγονται στο πρόγραμμα φαρμάκων προτεραιότητας (PRIME) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Η πρόβλεψη για διακριτή χρηματοδότηση του Ταμείου, η ειδική διαδικασία αξιολόγησης, καθώς και η υποχρέωση της συλλογής των κλινικών δεδομένων που θα παράγονται κατά την παραμονή

των θεραπειών στο Ταμείο, αποτυπώνουν την πρόθεση του νομοθέτη να διαμορφώσει ένα πλαίσιο ελεγχόμενης πρόσβασης των ασθενών σε θεραπείες υψηλού κόστους που συνοδεύονται από αυξημένη κλινική αβεβαιότητα, και στη συνέχεια την ένταξή τους (ή μη) σε καθεστώς κανονικής αποζημίωσης.

Παρόλα αυτά, το προτεινόμενο πλαίσιο εμφανίζει μια ουσιώδη δομική αδυναμία, η οποία περιορίζει σημαντικά τη συνολική αποτελεσματικότητά του. Ειδικότερα, το **σχέδιο νόμου ρυθμίζει μεν τον μηχανισμό εισόδου των καινοτόμων θεραπειών στο σύστημα, χωρίς όμως να διαμορφώνει με αντίστοιχη σαφήνεια και επάρκεια τον μηχανισμό της βιώσιμης ενσωμάτωσής τους στη δημόσια φαρμακευτική περίθαλψη μετά το πέρας της παραμονής τους στο Ταμείο.** Το Ταμείο λειτουργεί, επομένως, ως ειδικός μηχανισμός αρχικής πρόσβασης, χωρίς να συνοδεύεται από σαφή θεσμική πρόβλεψη σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι καινοτόμες θεραπείες θα ενσωματώνονται στη συνέχεια στο κανονικό σύστημα αποζημίωσης χωρίς να προκαλείται νέα, πρόσθετη πίεση στο ήδη επιβαρυσμένο πλαίσιο χρηματοδότησης της φαρμακευτικής δαπάνης.

Από τις προτεινόμενες ρυθμίσεις προκύπτει ότι κατά τη διάρκεια της παραμονής μιας θεραπείας στο Ταμείο συμφωνούνται δείκτες παρακολούθησης, συλλέγονται δεδομένα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ανάλωσης πόρων, και στη συνέχεια συντάσσεται τελική έκθεση που οδηγεί σε διαπραγμάτευση για τους όρους αποζημίωσης μετά την έξοδο από το Ταμείο. Ωστόσο, η ίδια αυτή διαδικασία, ενώ διαχειρίζεται την αβεβαιότητα της εισόδου, δεν απαντά επαρκώς στο κρίσιμο ερώτημα της δημοσιονομικής απορρόφησης της θεραπείας στο επόμενο στάδιο, αυτό της εξόδου από το Ταμείο και της εισόδου σε καθεστώς κανονικής αποζημίωσης.

Κατά τη διάρκεια της παραμονής μιας καινοτόμου θεραπείας στο Ταμείο είναι εύλογο να εμπλουτίζεται η εμπειρία της χρήσης της και να διευρύνεται ο πραγματικός ή δυνητικός πληθυσμός των ασθενών που μπορούν να λάβουν τη θεραπεία. Εάν στη συνέχεια η θεραπεία μεταβαίνει στο καθεστώς τακτικής αποζημίωσης χωρίς αντίστοιχη μέριμνα για τη δημιουργία πρόσθετης χρηματοδότησης, η σχετική πίεση μεταφέρεται αναπόφευκτα στο υπόλοιπο σύστημα και, τελικά στους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών.

Υπό την έννοια αυτή, το Ταμείο Καινοτομίας, όπως προτείνεται, λειτουργεί ως μηχανισμός εισαγωγής καινοτόμων φαρμάκων, αλλά δεν συνοδεύεται από επαρκή μηχανισμό βιώσιμης ενσωμάτωσής τους στο σύστημα αποζημίωσης. Η Πολιτεία διατηρεί τον έλεγχο της αρχικής πρόσβασης, χωρίς όμως να προβλέπει με την ίδια σαφήνεια το πώς θα εξασφαλιστεί η μακροχρόνια χρηματοδότηση αυτών των θεραπειών, με αποτέλεσμα το σχετικό βάρος να μετακυλιέται εκ των υστέρων στη φαρμακοβιομηχανία, κυρίως μέσω του clawback και των λοιπών υποχρεωτικών επιστροφών.

Η προτεινόμενη ρύθμιση έχει ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση ενός ειδικού μηχανισμού ταχύτερης δημοσιονομικής προτεραιοποίησης θεραπειών υψηλού κόστους. Όμως, η πρόσβαση σε προηγμένες και ιδιαίτερα δαπανηρές θεραπείες δεν είναι δυνατόν να ρυθμίζεται ανεξάρτητα από τη συνολική αρχιτεκτονική της κατανομής των διαθέσιμων πόρων της φαρμακευτικής περίθαλψης. Σε ένα σύστημα που επιδιώκει να είναι ταυτόχρονα λειτουργικό, δίκαιο και δημοσιονομικά βιώσιμο, η χρηματοδότηση της καινοτομίας οφείλει να συνδυάζεται με ενεργές πολιτικές εξορθολογισμού της δαπάνης, οι οποίες να προάγουν τη χρήση οικονομικότερων θεραπευτικών επιλογών, ιδίως γενοσήμων και βιομοειδών, όπου αυτό είναι επιστημονικά, κλινικά και θεραπευτικά τεκμηριωμένο. Η έλλειψη ανάλογων μηχανισμών, οδηγεί τη στρέβλωση της χρηματοδότησης της καινοτομίας όχι μέσω της ορθολογικής ανακατανομής πόρων, αλλά μέσω της περαιτέρω επιβάρυνσης των οικονομικότερων κατηγοριών φαρμάκων.

Περαιτέρω, το προτεινόμενο πλαίσιο δεν ενσωματώνει με επαρκή σαφήνεια κρίσιμα λειτουργικά στοιχεία, τα οποία είναι απαραίτητα για την ορθή εφαρμογή του μηχανισμού. Ειδικότερα:

- Ενώ προβλέπεται η συλλογή δεικτών παρακολούθησης και αξιολόγησης, δεν προβλέπεται ρητά η θέσπιση συγκεκριμένων στόχων ανά δείκτη, ώστε να είναι δυνατή η ουσιαστική αξιολόγηση της θεραπευτικής επίδοσης και η σύνδεσή της με οικονομικές συνέπειες κατά την παραμονή στο Ταμείο και κατά τη μετέπειτα διαπραγμάτευση.
- Αντίστοιχα, δεν υπάρχει σαφής ρύθμιση για το νομοθετημένο rebate και για τις ειδικές εκπτώσεις που θα πρέπει να εφαρμόζονται στα προϊόντα του Ταμείου, παρότι πρόκειται ακριβώς για προϊόντα που εντάσσονται λόγω υψηλής αβεβαιότητας.

- Δεν αποσαφηνίζεται επαρκώς η μεταχείριση των προϊόντων ως προς την ετήσια ανατιμολόγηση κατά τη διάρκεια της παραμονής τους στο Ταμείο.
- Η απαγόρευση αξιοποίησης αδιάθετων πόρων του Ταμείου περιορίζει την ευχέρεια ορθολογικής διαχείρισης των δημοσίων πόρων.
- Σημαντικό πρόβλημα με τις διατάξεις του Ταμείου Καινοτομίας είναι η εισαγωγή γραφειοκρατικών περιορισμών και η απουσία δεσμευτικών προθεσμιών οι οποίες αναιρούν τον ίδιο το λόγο θεσμοθέτησης του Ταμείου που είναι η παράκαμψη των θεσμοθετημένων διαδικασιών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης, ώστε το φάρμακο να μπορεί να χορηγηθεί έγκαιρα στον ασθενή που το χρειάζεται (βλ. Γ. Κατ' άρθρον Παρατηρήσεις, άρθρα 4-6)

Συνολικά, οι διατάξεις για το Ταμείο Καινοτομίας συνιστούν μια σημαντική προσπάθεια επιτάχυνσης της πρόσβασης των ασθενών σε νέες και προηγμένες θεραπείες. Απαιτούνται όμως ουσιώδεις βελτιώσεις στο σχ/ν ώστε οι σχετικές ρυθμίσεις να καταστούν περισσότερο συνεκτικές, λειτουργικές και δημοσιονομικά ισορροπημένες. **Η τελική ρύθμιση οφείλει να διασφαλίζει όχι μόνο την είσοδο των καινοτόμων θεραπειών, αλλά και την ορθολογική, διαφανή και βιώσιμη ένταξή τους στο σύστημα φαρμακευτικής περίθαλψης, με όρους συμμετρίας, προβλεψιμότητας και δίκαιης κατανομής των βαρών.**

Στην κατεύθυνση της πραγματικής λειτουργικότητας και βιωσιμότητας του προτεινόμενου συστήματος, η ΟΚΕ επισημαίνει ότι απαιτείται η ενίσχυση της εσωτερικής συνοχής των προτεινόμενων διατάξεων και η συμπλήρωσή τους με ρυθμίσεις που θα διασφαλίζουν τη σύνδεση της πρόσβασης με τη διατηρήσιμη χρηματοδότηση, τη σύνδεση της συλλογής δεδομένων με συγκεκριμένους στόχους και εκπτώσεις, την ίση και συμμετρική κατανομή των βαρών μεταξύ των κατηγοριών φαρμάκων και την αποτελεσματική αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων. Μόνον έτσι το Ταμείο Καινοτομίας θα μπορέσει να αποτελέσει όχι απλώς έναν μηχανισμό διευκόλυνσης της εισόδου καινοτόμων θεραπειών, αλλά ένα συνεκτικό εργαλείο φαρμακευτικής πολιτικής με όρους διαφάνειας, προβλεψιμότητας και δημοσιονομικής βιωσιμότητας.

Κεφάλαιο Β΄: Ρυθμίσεις για τον ΕΟΠΥΥ

Το Κεφάλαιο Β΄ ενισχύει τη διοικητική λειτουργία του ΕΟΠΥΥ, διευρύνει τους μηχανισμούς ελέγχου και επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής rebate, clawback και κλειστών προϋπολογισμών. **Η κατεύθυνση αυτή είναι καταρχήν θετική ως προς την οργανωτική συνοχή του συστήματος.**

Ωστόσο, **το προτεινόμενο πλαίσιο εξακολουθεί να δίνει έμφαση κυρίως σε μηχανισμούς εκ των υστέρων καταλογισμού της υπέρβασης, χωρίς αντίστοιχη ενίσχυση των διαρθρωτικών παρεμβάσεων πρόληψης και εξορθολογισμού της δαπάνης.** Παράλληλα, σε επιμέρους ρυθμίσεις **απαιτείται μεγαλύτερη σαφήνεια** ως προς τη μεθοδολογία, τα δεδομένα υπολογισμού, τα κριτήρια εφαρμογής και τις οικονομικές συνέπειες, ώστε να διασφαλίζονται η διαφάνεια, η προβλεψιμότητα και η ίση μεταχείριση.

Ειδικότερα, όσον αφορά στην υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του ΝΙΜΤΣ στους μηχανισμούς rebate και νοσοκομειακού clawback, είναι προφανές ότι εντάσσεται στη λογική ενοποίησης κανόνων στο σύστημα. **Απαιτείται, όμως, πλήρης αποσαφήνιση ως προς τη βάση υπολογισμού της σχετικής δαπάνης, τη μεθοδολογία επιμερισμού της υπέρβασης και τη σχέση της επέκτασης αυτής με την αναγκαία δημόσια χρηματοδότηση.** Χωρίς σαφή τεκμηρίωση, η διεύρυνση των μηχανισμών αυτών κινδυνεύει να οδηγήσει σε νέα επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι παρότι οι διατάξεις του Κεφαλαίου Β΄ αφορούν κυρίως στη φαρμακευτική αγορά, **επηρεάζουν έμμεσα την πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες και τη συνταγογράφηση.** Για το λόγο αυτό, κρίσιμη θεωρείται η διαφάνεια και η συμμετοχή των εκπροσώπων των ιατρών και των επιστημονικών εταιρειών στη διαμόρφωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων.

Όσον αφορά στους περιορισμούς που εισάγονται ως προς τα φάρμακα που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ), (άρθρα 12-15), επισημαίνεται ότι ενώ με το ν.4512/2018 μπορούσαν να εντάσσονται όλα τα φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα, πλέον θα μπορούν να ενταχθούν μόνον εφόσον αποζημιώνονται για θεραπευτική ένδειξη για την οποία υποβάλλεται το αίτημα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα εξής κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διαθέτουν μηχανισμό

αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ισπανία, Ολλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία και Φινλανδία. Κατ' εξαίρεση, τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, πρέπει να αποζημιώνονται τουλάχιστον σε τέσσερα (4) από τα ανωτέρω κράτη μέλη.

Αξίζει να σημειωθεί ότι το ΣΗΠ θεσμοθετήθηκε ως «δικλείδα ασφαλείας» για την κάλυψη υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης. Ελλοχεύει λοιπόν ο κίνδυνος με την επιβολή ποσοτικών κριτηρίων να μετατρέπει έναν μηχανισμό ζωτικής προστασίας σε πρόσθετο γραφειοκρατικό φραγμό. **Η προτεινόμενη διάταξη δημιουργεί ασθενείς «δύο ταχυτήτων».** Είναι ιατρικά και ηθικά παράδοξο να επιτρέπεται η συνέχιση της αγωγής σε ήδη θεραπευόμενους ασθενείς, ενώ την ίδια στιγμή να απαγορεύεται η έναρξη της ίδιας ακριβώς αγωγής σε νέους ασθενείς με την ίδια κλινική εικόνα. Η διαφοροποίηση αυτή, που βασίζεται σε χρονικά και όχι ιατρικά κριτήρια, παραβιάζει τις αρχές της βιοηθικής και της ισονομίας.

Τέλος, όσον αφορά στην πρόβλεψη αξιοποίησης από τον ΕΟΠΥΥ συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης, πράγματι μπορεί να συμβάλει ουσιαστικά στον έλεγχο, στην επεξεργασία αιτημάτων και στην παρακολούθηση της δαπάνης. Η διατύπωση του άρθρου 8 ότι τα συστήματα *«χρησιμοποιούνται αμιγώς προς υποστήριξη»* ενώ ταυτόχρονα *«οδηγούν στη λήψη αυτοματοποιημένων αποφάσεων»* δημιουργεί ερμηνευτική ασάφεια ως προς τον ακριβή ρόλο τους στη διοικητική διαδικασία. Περαιτέρω, **κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθούν ρητές εγγυήσεις ως προς την τεκμηρίωση της λειτουργίας των συστημάτων, την ιχνηλασιμότητα των επιμέρους σταδίων επεξεργασίας, τη δυνατότητα ελέγχου και επαλήθευσης των αποτελεσμάτων τους, καθώς και την επαρκή και ειδική αιτιολόγηση της τελικής διοικητικής πράξης,** ιδίως όταν αυτή βασίζεται, συνολικά ή μερικώς, σε output συστήματος T.N.

Κεφάλαιο Γ': Ρυθμίσεις για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και τις φαρμακαποθήκες

Η ΟΚΕ επισημαίνει ότι ο ρόλος του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), θυγατρικής εταιρείας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ως μηχανισμού κάλυψης έκτακτων αναγκών είναι κρίσιμος για το σύστημα υγείας. Ωστόσο, **η προβλεπόμενη διεύρυνση των αρμοδιοτήτων του ΙΦΕΤ δημιουργεί ένα παράλληλο σύστημα προμηθειών και διάθεσης**

φαρμάκων, το οποίο δεν υπόκειται στους ίδιους κανόνες διαφάνειας, τιμολόγησης και δημοσιονομικού ελέγχου που ισχύουν για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Στην ουσία, το ΙΦΕΤ μετατρέπεται από «μηχανισμό έκτακτης κάλυψης» σε de facto κεντρικό παίκτη της αγοράς, με δυνατότητα εισαγωγής σε ελεύθερες τιμές, αποθεματοποίησης, διαχείρισης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων (ρυθμίζοντας κατά το δοκούν και την κερδοφορία του), δημιουργώντας ανεξέλεγκτη δημοσιονομική επιβάρυνση η οποία τελικά μετακυλιέται στους ΚΑΚ - δρώντας ως υβριδικός δημόσιος-εμπορικός φορέας χωρίς συμμετρικές υποχρεώσεις.

Επιπλέον, αναφορικά με τη ρύθμιση που εισάγεται για την προτεραιοποίηση αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης (άρθρο 29), η ΟΚΕ επισημαίνει ότι η δυνατότητα αποθεματοποίησης και διάθεσης φαρμάκων χωρίς επαρκή λογοδοσία δύναται να οδηγήσει σε δημιουργία δαπάνης, η οποία τελικώς μετακυλιέται στο σύστημα επιστροφών (clawback), επιβαρύνοντας δυσανάλογα τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Κεφάλαιο Δ': Ρυθμίσεις για τη διανομή και πώληση φαρμάκων και τα ιδιωτικά φαρμακεία

Το Κεφάλαιο Δ' (άρθρα 31-32) αφορά στη δωρεάν διάθεση φαρμάκων του ΙΦΕΤ και στη διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση. Ως βραδέως κινούμενα νοούνται φάρμακα με τεκμηριωμένη κατανάλωση κάτω από προκαθορισμένο όριο, το οποίο θα πρέπει να καθορίζεται με απόφαση του ΕΟΦ. Η διάθεση πραγματοποιείται αποκλειστικά βάσει τεκμηριωμένης ιατρικής ανάγκης και εφαρμόζεται κατ' εξαίρεση, χωρίς να υποκαθιστά τα κανονικά κανάλια προμήθειας και διάθεσης φαρμάκων.

Επισημαίνεται ότι τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών δεν αποτελούν συμβατικά φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά σύνθετες θεραπευτικές παρεμβάσεις που βασίζονται σε εξειδικευμένη τεχνογνωσία, αυστηρά πρότυπα παραγωγής και υψηλού επιπέδου συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Για τον λόγο αυτό, ακόμη και στο πλαίσιο εφαρμογής της hospital exemption, η παραγωγή και χορήγησή τους πρέπει να πληροί προδιαγραφές ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των

απαιτήσεων ποιότητας, ιχνηλασιμότητας, φαρμακοεπαγρύπνησης και καταγραφής αποτελεσμάτων.

Κεφάλαιο Ε΄: Ρυθμίσεις για τα καπνικά προϊόντα, τη φαρμακευτική κάνναβη και τα προϊόντα κάνναβης

Στο κεφάλαιο Ε΄ εδράζεται σε τρεις βασικούς πυλώνες: (α) τα καπνικά προϊόντα και τα προϊόντα νικοτίνης, (β) τους περιορισμούς/τις απαγορεύσεις στην αγορά και (γ) ρυθμίσεις των προϊόντων κάνναβης.

Κατ' αρχήν, η επικαιροποίηση των κυρώσεων για τη διάθεση καπνικών προϊόντων, προϊόντων νικοτίνης και αλκοόλ στους ανήλικους, αποτελεί θετική παράμετρο του σχ/ν. Η ΟΚΕ κρίνει θετικά την προσπάθεια περιορισμού της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των προϊόντων καπνού, των λοιπών προϊόντων που εξομοιώνονται με αυτά (ηλεκτρονικά τσιγάρα, θερμαινόμενα προϊόντα καπνού κ.λπ.) και των αλκοολούχων ποτών σε άτομα κάτω των δεκαοκτώ ετών, αλλά και την αποτροπή της άμεσης και έμμεσης προώθησης των προϊόντων αυτών προς ανήλικους, με ειδικές ρυθμίσεις αναφορικά με την εμπορική πρακτική, την πώληση, τη διάθεση αλλά και την είσοδο, παραμονή και εργασία τους σε χώρους πώλησης, διάθεσης και κατανάλωσης των προϊόντων αυτών.

Πάγια θέση ωστόσο της ΟΚΕ είναι ότι η καταστολή δεν επαρκεί, χρειάζεται επένδυση στην πρόληψη. Είναι σημαντικό να υπάρξουν μέτρα προληπτικά για την προστασία της υγείας των ανηλίκων, ενώ θα αποτελούσε βέλτιστη προσέγγιση η εφαρμογή μίας συντονισμένης ευρείας πολιτικής ευαισθητοποίησης, ενημέρωσης και εκπαίδευσης των νέων και της ευρύτερης κοινωνίας για ζητήματα που επηρεάζουν την υγεία των ανηλίκων και των δύο φύλων, με την ανάληψη πρωτοβουλιών από το Υπουργείο Παιδείας και τα συναρμόδια Υπουργεία.

Επιπλέον, όπως και κατά τη γνωμοδότηση της επί του σχ/ν «Προστασία των ανηλίκων από προϊόντα καπνού και αλκοόλ - Ρυθμίσεις για μη καπνικά προϊόντα - Ψηφιακό μητρώο ελέγχου προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και άλλες διατάξεις»

(ν.5216/2025)², η ΟΚΕ επισημαίνει ελλειπείς προβλέψεις ελέγχου της ενηλικότητας ατόμων που προβαίνουν είτε σε τηλεφωνικές παραγγελίες είτε σε αγορά προϊόντων στο διαδίκτυο, σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες παραγγελίας και διανομής προϊόντων, αλλά και σε αυτόματους πωλητές. Χαρακτηριστικό παράδειγμα και στο νέο σχ/ν αποτελούν οι προωθούμενες ρυθμίσεις για τη διανομή προϊόντων νικοτίνης (άρθρα 37-39). Βασική παράμετρος της ρύθμισης είναι ο περιορισμός πρακτικών τύπου «free samples», στοιχείο που ευθυγραμμίζει τις διατάξεις με (α) τον περιορισμό των marketing tactics και (β) τις σύγχρονες τάσεις των δημόσιων πολιτικών υγείας. Οι ρυθμίσεις αυτές αφορούν στο «φυσικό κανάλι διανομής» χωρίς κάποια σχετική ρύθμιση για τα εναλλακτικά κανάλια πώλησης προϊόντων νικοτίνης (βλ. on-line πωλήσεις). **Τόσο για λόγους δημόσιας υγείας όσο και για ανταγωνισμού, είναι κρίσιμης σημασίας η υιοθέτηση σχετικών ρυθμίσεων ελέγχου της ψηφιακής αγοράς.** Το σημαντικό αυτό κενό αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων.

Σε σχέση με τη διάθεση των προϊόντων κάνναβης, επισημαίνεται μια αντίφαση που ενδέχεται να δημιουργήσει σειρά προβλημάτων στην εφαρμογή των διατάξεων του: **φιλελευθεροποίηση/ενίσχυση της καινοτομίας-παραγωγής – αυστηροποίηση της κατανάλωσης – αυστηρός έλεγχος της κατανάλωσης.** Η συγκεκριμένη αντίφαση ενδέχεται να δημιουργήσει συνθήκες ρυθμιστικής ασυμμετρίας.

Προφανώς η Πολιτεία δικαιούται και οφείλει να ρυθμίσει αυστηρά τη συγκεκριμένη αγορά, να προστατεύσει τους ανηλίκους, να απαιτήσει ιχνηλασιμότητα και ελέγχους και να απομακρύνει από την αγορά προϊόντα αμφίβολης νομιμότητας ή σύνθεσης. Η προτεινόμενη ωστόσο πλήρης απαγόρευση της λιανικής διάθεσης του ξηρού ανθού κάνναβης με περιεκτικότητα σε THC έως 0,3% δεν φαίνεται να διαχωρίζει επαρκώς δύο διαφορετικά πεδία: αφενός τη θεραπευτική χρήση, η οποία ορθώς απαιτεί ιατρική καθοδήγηση και φαρμακευτική διάθεση, και αφετέρου την ελεγχόμενη χρήση από ενήλικες καταναλωτές στο πλαίσιο προϊόντων ευεξίας. Η κανναβιδιόλη (CBD), ειδικότερα, δεν παρουσιάζει ψυχοτρόπο δράση και ήδη κυκλοφορεί ευρέως στην ευρωπαϊκή αγορά υπό καθεστώς νόμιμης διάθεσης. Παράλληλα, τα διαθέσιμα

² Γνώμη της ΟΚΕ υπ' αριθμ. 350 Γνώμη επί του σχ/ν «Προστασία των ανηλικών από προϊόντα καπνού και αλκοόλ - Ρυθμίσεις για μη καπνικά προϊόντα - Ψηφιακό μητρώο ελέγχου προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Νόμος 5216/2025).

δεδομένα από ευρωπαϊκούς οργανισμούς και εθνικές δομές καταγραφής περιστατικών δείχνουν ότι τα σοβαρότερα περιστατικά οξείας τοξικότητας συνδέονται κυρίως με τη χρήση συνθετικών ή ημισυνθετικών κανναβινοειδών και προϊόντων αμφίβολης προέλευσης, και όχι με τον ελεγχόμενο, φυσικής προέλευσης ανθό κάνναβης χαμηλής περιεκτικότητας σε THC. Άλλωστε πρόσφατα δημοσιοποιημένα στοιχεία του Εθνικού Κέντρου Τεκμηρίωσης και Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά (ΕΚΤΕΠΝ) «Νέες Ψυχοδραστικές Ουσίες και Νέα Φαινόμενα στη Χρήση Ουσιών», καθώς και στοιχεία που προέρχονται από το Κέντρο Δηλητηριάσεων, επιβεβαιώνουν ότι τα σοβαρότερα περιστατικά οξείας τοξικότητας δεν οφείλονται σε κατανάλωση ξηρού ανθού κάνναβης, αλλά σε χρήση συνθετικών και ημισυνθετικών κανναβινοειδών ή προϊόντων αμφίβολης προέλευσης (π.χ. «ψεκασμένοι» ανθοί), τα οποία ουδεμία ή ελάχιστη σχέση έχουν με το φυτό *Cannabis sativa* L. **Συνεπώς, η αντιμετώπιση του προβλήματος μέσω της απαγόρευσης οδηγεί σε απομάκρυνση του προϊόντος από τα νόμιμα και ελεγχόμενα κανάλια διάθεσης και με μαθηματική ακρίβεια μεταφέρει τη σχετική καταναλωτική ζήτηση σε παράνομα και ανεξέλεγκτα δίκτυα, ενισχύοντας την παραοικονομία και εκθέτοντας τους καταναλωτές σε προϊόντα χωρίς ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα.**

Το σχ/ν φαίνεται να δημιουργεί δυσανάλογη επιβάρυνση στις νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις και οδηγεί πρακτικά σε υπέρμετρο περιορισμό μιας αγοράς που μπορεί να λειτουργήσει υπό σαφείς και ελέγξιμους κανόνες. Το προτεινόμενο πλαίσιο μπορεί να παραμείνει αυστηρό, αρκεί να μην καταλήγει σε πλήρη εξάλειψη της νόμιμης λιανικής διάθεσης του ξηρού άνθους με περιεκτικότητα THC έως 0,3%. Εναλλακτικά, για την προστασία της δημόσιας υγείας, ο νομοθέτης θα μπορούσε να προβλέψει την υπαγωγή όλων των προϊόντων κάνναβης, ανεξαρτήτως μορφής, σε αυστηρό εργαστηριακό έλεγχο, με τεκμηριωμένη προέλευση, τυποποίηση περιεκτικότητας και πλήρη ιχνηλασιμότητα σε όλα τα στάδια παραγωγής και διάθεσης. Επιπρόσθετα, τα προϊόντα θα πρέπει να διαθέτουν σαφή και ευανάγνωστη σήμανση η οποία θα ακολουθεί κανόνες ομοιομορφίας (πχ CBD 10% και όχι κατά την κρίση του κατασκευαστή), η πώληση προϊόντων κάνναβης σε ανηλίκους, ανεξαρτήτως μορφολογίας, σύστασης ή περιεκτικότητας, να απαγορεύεται καθολικά και η διάθεση για θεραπευτική χρήση να επιτρέπεται αποκλειστικά μέσω φαρμακείων, με σαφείς προδιαγραφές φύλαξης, σήμανσης, ενημερωτικών ενδείξεων και υποχρέωση τήρησης αρχείων.

Επισημαίνεται ότι ο ξηρός ανθός κάνναβης με περιεκτικότητα σε τετραϋδροκανναβινόλη κάτω του 0,3% δεν κατατάσσεται ως ελεγχόμενη ουσία ούτε βάσει της ελληνικής ούτε βάσει της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Η καθολική απαγόρευσή του όχι μόνο αποκλίνει από την κανονιστική πραγματικότητα των υπολοίπων ευρωπαϊκών χωρών, αλλά ενέχει και τον κίνδυνο να τροφοδοτήσει ένα νέο πεδίο παράνομης δραστηριότητας, με όλους τους κινδύνους που αυτό συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία.

Επιπλέον, σε επίπεδο επιχειρηματικότητας, το σχ/ν εισάγει μια σειρά από ρυθμίσεις οι οποίες ενδέχεται να δημιουργήσουν τις προϋποθέσεις εμφάνισης αποτυχιών της αγοράς (market failures):

- οι συχνές αλλαγές καθεστώτος για συγκεκριμένα προϊόντα (βλ. φαρμακευτική κάνναβη) δημιουργούν ένα μη φιλικό επιχειρηματικό περιβάλλον αποθαρρύνοντας τις επενδύσεις
- η υπέρ-ρύθμιση εισάγει περιορισμούς/απαγορεύσεις χωρίς αναλογικότητα
- το κόστος συμμόρφωσης είναι υψηλό, επηρεάζοντας αρνητικά τις πολύ μικρές επιχειρήσεις
- το υψηλό κόστος εισόδου στην αγορά εκτιμάται ότι θα ενισχύσει τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις δημιουργώντας συνθήκες συγκέντρωσης της αγοράς
- το απαγορευτικό πλαίσιο σε συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων (διάθεση CBD flower), θα διαμορφώσει συνθήκες εμφάνισης παραοικονομίας, θα πλήξει τις νόμιμες επιχειρήσεις και την απασχόληση σε αυτές και θα μειώσει τα φορολογικά έσοδα

Συμπερασματικά, η ΟΚΕ θεωρεί ότι στο θέμα της κάνναβης θα πρέπει να ακολουθεί μία διαφορετική προσέγγιση, στη βάση ενός μοντέλου διαχωρισμού αφενός της φαρμακευτικής κάνναβης και αφετέρου της ελεγχόμενης κατανάλωσης από ενήλικες υπό ένα ενισχυμένο πλαίσιο εποπτείας το οποίο θα περιλαμβάνει:

- αυστηρούς ελέγχους και πλήρη ιχνηλασιμότητα σε όλα τα προϊόντα και τα στάδια, από την παραγωγή έως την κατανάλωση
- καθολική απαγόρευση πώλησης σε ανήλικους, με πολύ αυστηρές κυρώσεις στους παραβάτες
- σαφή και ομοιόμορφη σήμανση περιεκτικότητας
- διάθεση του ξηρού άνθους με περιεκτικότητα THC έως 0,3% αποκλειστικά σε αδειοδοτημένα και ελεγχόμενα σημεία πρόσβασης ενηλίκων

- απαγόρευση διάθεσης συνθετικών ή ημισυνθετικών κανναβινοειδών και προϊόντων αμφίβολης προέλευσης

Κεφάλαιο ΣΤ': Ρυθμίσεις για την Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και τους εποπτευόμενους φορείς, τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και τις ιδιωτικές κλινικές

Αναφορικά με τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου ΣΤ' που αφορούν στη διοικητική αναδιάρθρωση του ΕΣΥ και επηρεάζουν τη διοίκηση των νοσοκομείων, τη λειτουργία του ΚΕΣΥ και το νοσοκομειακό χάρτη (άρθρα 53-60), **προτείνεται η εκπόνηση του στρατηγικού σχεδιασμού του νοσοκομειακού χάρτη με τη συμμετοχή και της ιατρικής κοινότητας.**

Στο θέμα των αλλαγών στο καθεστώς της λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών (άρθρα 61-63), προβλέπεται η δυνατότητα επέκτασης ιδιωτικών κλινικών, αλλαγές στις αποστάσεις μεταξύ υγειονομικών δομών καθώς και νέο σύστημα κοστολόγησης.

Είναι κρίσιμο να διασφαλιστεί ότι **οι προτεινόμενες ρυθμίσεις δεν θα δημιουργούν στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό** και δεν θα επηρεάζουν την ποιότητα υπηρεσιών.

Κεφάλαιο Ζ': Ρυθμίσεις για τους ιατρούς και το προσωπικό των νοσοκομείων και των μονάδων υγείας

Με το κεφάλαιο Ζ' ρυθμίζονται θέματα για τους γιατρούς και το προσωπικό των νοσοκομείων και των μονάδων υγείας (άρθρα 64-73). Τέτοια θέματα είναι οι μετακινήσεις προσωπικού στον ΕΟΠΑΕ δύο χρόνια μετά την ίδρυσή του (άρθρο 64), καθώς και θέματα μετατάξεων σε μονάδες ψυχικής υγείας και ένταξης επαγγελματιών υγείας στο Σώμα Λειτουργών Δημόσιας Υγείας (άρθρο 65).

Στο άρθρο 66 προβλέπεται αναγνώριση προϋπηρεσίας γιατρών των Τοπικών Ομάδων Υγείας (ΤΟΜΥ) ως προϋπηρεσία αντίστοιχη του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και ως τέτοια λαμβάνεται υπόψη κατά τη διαδικασία διορισμού και την εξέλιξή του στο ΕΣΥ. **Πρόκειται για θετική εξέλιξη που περιορίζεται στο ιατρικό προσωπικό, ενώ στις ΤΟΜΥ υπηρετούν ακόμη νοσηλευτές, επισκέπτες υγείας, κοινωνικοί λειτουργοί και διοικητικό προσωπικό, με αναβαθμισμένο ρόλο στη λογική των διεπιστημονικών ομάδων υγείας.** Επιπλέον, πρέπει να

επισημανθεί ότι εννέα (9) χρόνια μετά τη συγκρότηση των Τοπικών Ομάδων Υγείας και τη θεσμική πρόβλεψη για μετεξέλιξή τους σε προσωπικό των Τοπικών Μονάδων Υγείας **δεν έχει υπάρξει η παραμικρή πρόοδος ως προς τη σύσταση των σχετικών οργανικών θέσεων, που θα σηματοδοτήσει την οργανική ενσωμάτωση στο ΕΣΥ αυτών των σχημάτων, όπως ορίζει η εταιρική σχέση με την Ευρωπαϊκή Ένωση.**

Σχετικά με την πρόβλεψη πρόσθετης αποζημίωσης για το μετακινούμενο νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό σε δομές υγείας για την κάλυψη έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών (άρθρο 67), επισημαίνεται ότι η επαναλαμβανόμενη ανάγκη για μετακινήσεις προσωπικού και τα σημαντικά κενά στις περιφερειακές δομές του συστήματος υγείας **καθιστούν αναγκαία την καθιέρωση ενός σταθερού και ενισχυμένου πλέγματος κινήτρων για τη στελέχωση αυτών δομών** με τις αναγκαίες οικονομικές, διοικητικές και επιστημονικές πρόνοιες.

Προβλέπεται επίσης ότι οι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικοί ιατροί θα παρέχουν υπηρεσίες Π.Φ.Υ. στα ιατρεία τους και όχι πλέον κατ' οίκον (άρθρο 70). Είναι μία από τις πολλές αλλαγές που έχουν επιχειρηθεί εσχάτως στον θεσμό του προσωπικού γιατρού, όπως η νομοθέτηση της προαιρετικότητας (μη υποχρεωτικότητας) εγγραφής του παιδικού πληθυσμού (0-16) σε προσωπικό παιδίατρο, η απόδοση ρόλου προσωπικού γιατρού σε γιατρούς χωρίς ειδικότητα (αγροτικούς ή ειδικευόμενους γενικής ιατρικής), η απόδοση ρόλου προσωπικού γιατρού σε γιατρούς ειδικοτήτων πλην γενικής ιατρικής και παθολογίας.

Σχετικά με τις διατάξεις για την αξιολόγηση του ιατρικού έργου των γιατρών και οδοντιάτρων των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, καθώς και των Συντονιστών Διευθυντών (άρθρα 71 και 72), επισημαίνεται η **ανάγκη για σαφή κριτήρια αξιολόγησης, σε σύνδεση με τις αρμόδιες επιστημονικές εταιρείες.**

Η θέσπιση τέλος του Συστήματος διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρική (Ε.Δι.Τ.), στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0.», αποσκοπεί στην παροχή υπηρεσιών υγείας από απόσταση μέσω τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών, στη διασύνδεση των δημόσιων δομών υγείας της χώρας και στη βελτίωση της προσβασιμότητας και της αποτελεσματικότητας του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Πρόκειται **δυστυχώς για θετική εξέλιξη** εφόσον αναλογιστούμε ότι η σύγχρονη ιατρική και οι τεχνολογικές καινοτομίες

επιτρέπουν στο ΕΣΥ να παρέχει αξιόπιστες υπηρεσίες υγείας σε κάθε γωνιά της χώρας. Η βασική ωστόσο προϋπόθεση και ταυτόχρονα μεγαλύτερο πρόβλημα και πρόκληση για το Εθνικό Σύστημα Υγείας αυτή την περίοδο είναι η μεγαλύτερη κρίση στελέχωσης που αντιμετωπίζει από την ίδρυσή του με τον Ν. 1397/1983 μέχρι σήμερα. **Η γενναία επένδυση σε ανθρώπινο δυναμικό είναι η βασική προτεραιότητα** προκειμένου να δοθούν και να κερδηθούν τα στοιχεία της επόμενης μέρας.

Κεφάλαιο Η΄: Άλλες Διατάξεις

Το Κεφάλαιο Η΄ περιλαμβάνει διάφορες διατάξεις, μεταξύ αυτών η θέσπιση ηλεκτρονικής εφαρμογής ογκολογικών και αιματολογικών ασθενών και ψηφιακής πλατφόρμας διατροφικής συμβουλευτικής οι οποίες κρίνονται θετικά. Ομοίως με όσα αναφέρθηκαν παραπάνω για το σύστημα τηλεϊατρικής, **θα πρέπει να διασφαλιστεί η προστασία του ιατρικού απορρήτου και η συμμετοχή της ιατρικής κοινότητας στη διακυβέρνηση του συστήματος.**

Γ. ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Άρθρο 3 – Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας

Η σύσταση του Ταμείου Καινοτομίας ως διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης με ετήσια κρατική χρηματοδότηση αποτελεί θετικό στοιχείο του σχεδίου νόμου, καθώς δημιουργεί ειδικό χρηματοδοτικό εργαλείο για την πρόσβαση σε προηγμένες και καινοτόμες θεραπείες. Παράλληλα, η πρόβλεψη διακριτής παρακολούθησης των πόρων από την αρμόδια οικονομική υπηρεσία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ενισχύει τη διαφάνεια και την ειδικότητα του σκοπού.

Ωστόσο, κρίνεται σκόπιμο να επανεξεταστεί η πρόβλεψη περί απόλυτης απαγόρευσης ανάλωσης ή μεταφοράς των αδιάθετων πόρων του Ταμείου προς κάλυψη άλλων αναγκών φαρμακευτικής ή υγειονομικής περίθαλψης. Σε περίπτωση μη πλήρους απορρόφησης των προβλεπόμενων πόρων εντός του εκάστοτε οικονομικού έτους, θα ήταν εύλογο να προβλεφθεί δυνατότητα αξιοποίησης του αδιάθετου υπολοίπου για την κάλυψη λοιπών αναγκών φαρμακευτικής περίθαλψης. Μια τέτοια πρόβλεψη θα ενίσχυε την αποδοτική χρήση των δημόσιων πόρων, χωρίς να αναιρεί τον ειδικό προορισμό του Ταμείου, και θα παρείχε στοιχειώδη δημοσιονομική ευελιξία σε ένα περιβάλλον υψηλών και αυξανόμενων αναγκών.

Άρθρο 4 – Κριτήρια εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας

Προβλέπεται η ένταξη στο Ταμείο Καινοτομίας Φαρμάκου φαρμακευτικών σκευασμάτων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) και έχουν χαρακτηριστεί ως «φάρμακα προηγμένων θεραπειών» (Advanced Medicinal Therapeutic Products, ATMPs) ή «φάρμακα προτεραιότητας» (Priority Medicines, PRIME).

Ο περιορισμός του πεδίου εφαρμογής αποκλειστικά σε ATMPs και PRIME εμφανίζεται υπέρμετρα στενός και ενδέχεται να αποκλείσει θεραπείες υψηλής κλινικής αξίας για σπάνια νοσήματα, οι οποίες δεν εμπίπτουν τυπικά στις κατηγορίες αυτές. Προτείνεται η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του Ταμείου, τουλάχιστον σε μεσοπρόθεσμο ορίζοντα, ώστε να καταλαμβάνει και λοιπές θεραπείες με αποδεδειγμένη υψηλή προστιθέμενη θεραπευτική αξία, ιδίως σε πεδία όπου οι διαθέσιμες επιλογές είναι εξαιρετικά περιορισμένες. Σε κάθε περίπτωση

η δαπάνη αυτή θα πρέπει να είναι πρόσθετη, και όχι τμήμα της υφιστάμενης, στον ήδη εξαιρετικά περιορισμένο προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ για αποζημίωση φαρμάκων.

Άρθρο 5 – Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας

Το άρθρο 5 προσδιορίζει τη σύνθεση και το έργο της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας και προβλέπει ότι στο πλαίσιο της σύμβασης με τον ΚΑΚ μνημονεύονται τα δεδομένα που θα συλλεχθούν με συγκεκριμένους δείκτες παρακολούθησης και αξιολόγησης, καθώς και το χρονικό διάστημα συλλογής των σχετικών στοιχείων. Παρόλα αυτά, η σχετική διατύπωση δεν αρκεί για να εξασφαλίσει ουσιαστική αξιολόγηση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας των θεραπειών καθώς δεν προβλέπεται ρητά ότι η σύμβαση με τον ΚΑΚ θα περιλαμβάνει όχι μόνο δείκτες παρακολούθησης, αλλά και συγκεκριμένους στόχους ανά δείκτη. Η θέσπιση στόχων είναι κρίσιμη, διότι μόνο μέσω αυτής μπορεί να διαπιστώνεται εάν η θεραπεία επιτυγχάνει ή όχι τα αναμενόμενα κλινικά αποτελέσματα υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Επισημαίνεται η απουσία προθεσμίας για την απόδοση προσωρινής τιμής εκ μέρους της Επιτροπής. Πρόκειται για καίριο ζήτημα το οποίο θα πρέπει να επιλυθεί. Προτείνεται η πρόβλεψη αυστηρής προθεσμίας, που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες, από τη στιγμή που ο ΚΑΚ θα καταθέσει το αίτημα, μέχρι την απόφαση της Επιτροπής και του αρμόδιου Υπουργού.

Άρθρο 6 – Διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης

Το άρθρο 6 ρυθμίζει τον πυρήνα της διαδικασίας ένταξης των φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας. Προβλέπει την υποβολή στοιχείων από τον ΚΑΚ, τον προσωρινό ορισμό τιμής, την αξιολόγηση από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, την υποβολή αίτησης με δείκτες παρακολούθησης και εκτίμηση του επιλέξιμου πληθυσμού, την συλλογή δεδομένων, την τελική έκθεση αποτελεσμάτων και την μεταγενέστερη διαπραγμάτευση για τους όρους αποζημίωσης μετά την έξοδο από το Ταμείο.

Το υφιστάμενο κείμενο αναφέρεται σε δείκτες αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ανάλωσης πόρων, καθώς και στο χρονικό σημείο και τη συχνότητα παρακολούθησής τους, χωρίς όμως να ορίζει ότι πρέπει να συμφωνούνται και συγκεκριμένοι στόχοι ανά δείκτη. Ακόμη δεν υπάρχει ρητή ρύθμιση για το νομοθετημένο rebate και για τις ειδικές εκπτώσεις που θα εφαρμόζονται

στα προϊόντα του Ταμείου. Οι σχετικές διατάξεις του νομοσχεδίου δεν περιέχουν επαρκή σχετική πρόβλεψη, παρότι πρόκειται για καίριο στοιχείο της δημοσιονομικής ισορροπίας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των προϊόντων. Δεν είναι λογικό να εφαρμόζονται υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις σε προϊόντα για τα οποία η αβεβαιότητα είναι περιορισμένη, χωρίς να προβλέπεται αντίστοιχη μεταχείριση για προϊόντα που εντάσσονται ακριβώς λόγω υψηλής αβεβαιότητας.

παρ.3

Προβλέπεται το φάρμακο πρέπει πρώτα να αξιολογηθεί από την Επιτροπή Αξιολόγησης και να κριθεί η αβεβαιότητα (αποτελεσματικότητας και ασφάλειας - μέσα σε 6 μήνες) και μετά να κριθεί από την επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας.

Είναι προφανές ότι αν ένας ΚΑΚ ζητήσει την ένταξη στο Ταμείο Καινοτομίας (προσωρινή τιμή κλπ) σημαίνει ότι δεν εκπληρώνει ακόμη κριτήρια για ολοκληρωμένη αξιολόγηση και γι' αυτό άλλωστε έχει ενταχθεί από τον EMA σε ειδικές κατηγορίες φαρμάκων. Η συγκεκριμένη πρόβλεψη θα μπορούσε να αντικατασταθεί από την υποχρέωση αίτησης στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης μόλις ο ΚΑΚ υποβάλει αίτηση στο Ταμείο Καινοτομίας, ώστε να πάρει «κανονική τιμή» και στη συνέχεια να απενταχθεί από το Ταμείο Καινοτομίας.

παρ.10

Η διάταξη επίσης προβλέπει ότι εάν ο ιατρός δεν καταχωρήσει δεδομένα θεραπείας, απορρίπτεται η αποζημίωση της θεραπείας. Προτείνεται να προβλεφθεί η αποστολή αυτοματοποιημένης υπενθύμισης στον θεράποντα ιατρό σε εύλογο διάστημα πριν από την απόρριψη αποζημίωσης.

Άρθρο 7 – Εθνικό Μητρώο Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας

Η σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας και η πρόβλεψη διαλειτουργικότητας με κρίσιμα πληροφοριακά συστήματα, όπως το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, τα λοιπά Εθνικά Μητρώα Ασθενών και το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης του ΕΟΠΥΥ, αποτελούν θετική και αναγκαία ρύθμιση,

διότι παρέχουν την ψηφιακή και οργανωτική βάση για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων και την εξαγωγή αξιόπιστων δεδομένων πραγματικής ζωής.

Η αποτελεσματικότητα, όμως, του Μητρώου θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα του πλαισίου δεικτών και στόχων που θα το τροφοδοτεί. Η τεχνική υποδομή από μόνη της δεν αρκεί. Απαιτείται σαφές μεθοδολογικό πλαίσιο για το τι μετράται, με ποιον τρόπο μετράται, έναντι ποιων συμφωνημένων στόχων αξιολογείται και πώς το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης συνδέεται με την οικονομική αντιμετώπιση της θεραπείας. Μόνο υπό αυτές τις προϋποθέσεις το Μητρώο θα λειτουργήσει ως πραγματικό εργαλείο τεκμηρίωσης και όχι ως απλό αποθετήριο δεδομένων.

Προτείνεται επίσης να προβλεφθεί διοικητική υποστήριξη για την καταγραφή των απαιτούμενων δεδομένων (data managers ή νοσηλευτές έρευνας) στις δομές υγείας που συμμετέχουν στο Ταμείο Καινοτομίας.

Άρθρο 8 – Συστήματα τεχνητής νοημοσύνης από τον ΕΟΠΥΥ

Η αξιοποίηση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης από τον ΕΟΠΥΥ μπορεί να συμβάλει ουσιαστικά στον έλεγχο, στην επεξεργασία αιτημάτων και στην παρακολούθηση της δαπάνης. Η παρ. 3, όμως, εμφανίζει εσωτερική αντίφαση και χρειάζεται αναδιατύπωση.

Η διατύπωση ότι τα συστήματα *«χρησιμοποιούνται αμιγώς προς υποστήριξη»* ενώ ταυτόχρονα *«οδηγούν στη λήψη αυτοματοποιημένων αποφάσεων»* δημιουργεί ερμηνευτική ασάφεια ως προς τον ακριβή ρόλο τους στη διοικητική διαδικασία. Κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθούν ρητές εγγυήσεις ως προς την τεκμηρίωση της λειτουργίας των συστημάτων, την ιχνηλασιμότητα των επιμέρους σταδίων επεξεργασίας, τη δυνατότητα ελέγχου και επαλήθευσης των αποτελεσμάτων τους, καθώς και την επαρκή και ειδική αιτιολόγηση της τελικής διοικητικής πράξης, ιδίως όταν αυτή βασίζεται, συνολικά ή μερικώς, σε output συστήματος T.N.

Επιπλέον, για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων της αλγοριθμικής μεροληψίας και της λήψης διοικητικών αποφάσεων χωρίς κλινική αξιολόγηση, στο πλαίσιο της αξιοποίησης συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης από τον ΕΟΠΥΥ, προτείνεται να προβλεφθεί ότι *«η λειτουργία των συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης εποπτεύεται από επιστημονική επιτροπή στην οποία συμμετέχουν και εκπρόσωποι των ιατρικών φορέων.»*

Άρθρα 9 και 10 – Rebate και clawback για Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και ΝΙΜΤΣ / εξαίρεση μονοκλωνικών αντισωμάτων

Η υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του ΝΙΜΤΣ στους μηχανισμούς rebate και νοσοκομειακού clawback εντάσσεται στη λογική ενοποίησης κανόνων στο σύστημα. Απαιτείται, όμως, πλήρης αποσαφήνιση ως προς τη βάση υπολογισμού της σχετικής δαπάνης, τη μεθοδολογία επιμερισμού της υπέρβασης και τη σχέση της επέκτασης αυτής με την αναγκαία δημόσια χρηματοδότηση. Χωρίς σαφή τεκμηρίωση, η διεύρυνση των μηχανισμών αυτών κινδυνεύει να οδηγήσει σε νέα επιβάρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Άρθρο 11 – Ρύθμιση οφειλών προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2025

Η ρύθμιση οφειλών έχει πρακτική χρησιμότητα, καθώς επιχειρεί να αντιμετωπίσει οικονομικές εκκρεμότητες που έχουν ήδη δημιουργηθεί. Ωστόσο, οι επαναλαμβανόμενες ρυθμίσεις οφειλών δεν αποτελούν διαρθρωτική λύση. Αντιθέτως, επιβεβαιώνουν ότι το ισχύον πλαίσιο παράγει συνεχώς νέες οικονομικές υποχρεώσεις που απαιτούν εκ των υστέρων νομοθετική διαχείριση.

Άρθρο 12 – Καθορισμός κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης

Η διεύρυνση των κατηγοριών φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης πρέπει να στηρίζεται σε σαφή, αντικειμενικά και απολύτως διαφανή κριτήρια. Η επιλογή των κατηγοριών που υπάγονται σε προέγκριση οφείλει να τεκμηριώνεται με βάση τη φύση του φαρμάκου, το βαθμό κλινικής ή οικονομικής αβεβαιότητας, τη δημοσιονομική επίπτωση και την ανάγκη ειδικής παρακολούθησης, και όχι να επεκτείνεται χωρίς σαφή αιτιολογική βάση.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται ως προς την ένταξη στο ΣΗΠ φαρμάκων πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία ζητείται προσωρινή ατομική άδεια από τον ΕΟΦ. Η συγκεκριμένη πρόβλεψη πρέπει να αποσαφηνιστεί περαιτέρω, ώστε να είναι σαφές υπό ποιες ακριβώς προϋποθέσεις τα εν λόγω προϊόντα υπάγονται σε διαδικασία προέγκρισης, ποια είναι η σχέση της ρύθμισης με το ειδικό καθεστώς

πρώιμης πρόσβασης και με ποιον τρόπο αποφεύγεται η δημιουργία πρόσθετων καθυστερήσεων σε περιπτώσεις που, εκ της φύσεώς τους, απαιτούν ταχεία διοικητική ανταπόκριση.

Για τον λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να εξειδικευθούν ρητά τα κριτήρια υπαγωγής κάθε κατηγορίας φαρμάκων στο ΣΗΠ και να διευκρινιστεί ειδικά η μεταχείριση των φαρμάκων πρώιμης πρόσβασης, ώστε να διασφαλίζονται η προβλεψιμότητα της διαδικασίας και η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στις αναγκαίες θεραπείες.

Άρθρα 13 – 15 Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης

Η αύξηση των μελών του ΣΗΣ και η τροποποίηση των ασυμβιβάστων δεν αρκούν από μόνες τους, αν δεν συνοδεύονται από επαρκή τεχνική και γραμματειακή υποστήριξη, ενιαία κριτήρια κρίσης και σαφή παρακολούθηση των χρόνων διεκπεραίωσης. Οι προβλεπόμενες προθεσμίες πρέπει να εφαρμοστούν με δεσμευτικό και ελέγξιμο τρόπο, ώστε η λειτουργία του ΣΗΠ να είναι πράγματι ταχεία και προβλέψιμη.

Οι εν λόγω διατάξεις δημιουργούν έναν ενισχυμένο μηχανισμό προέγκρισης ο οποίος όπως διατυπώνεται, εξυπηρετεί κυρίως τον διοικητικό έλεγχο αλλά όχι τον ουσιαστικό εξορθολογισμό της χρήσης των φαρμάκων.

Ακόμη, δεν προβλέπεται η χρήση των δεδομένων ΣΗΠ για την αξιολόγηση των συνταγογραφικών συμπεριφορών, της εφαρμογής θεραπευτικών πρωτοκόλλων και συνταγογραφικών οδηγιών με συνέπεια την απώλεια πολύτιμης πληροφορίας ενώ δεν προβλέπονται στόχοι για την εύρυθμη λειτουργία (χρόνος έγκρισης, ποσοστά απόρριψης, επίπτωση στη δαπάνη κ.α.) με κίνδυνο πρόκλησης γραφειοκρατίας, καθυστερήσεων, και ανισοτήτων στην πρόσβαση στις θεραπείες. Κρίνεται τέλος απαραίτητη η υποχρέωση της Επιτροπής να συντάσσει και να κοινοποιεί αρμοδίως τον ετήσιο αναλυτικό απολογισμό των πεπραγμένων της.

Άρθρα 12-15

Αναφορικά με τα χρονικά όρια στις διαδικασίες προέγκρισης φαρμάκων, με δεδομένο ότι το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης μπορεί να δημιουργήσει καθυστερήσεις, θα πρέπει να θεσπιστούν σαφή χρονοδιαγράμματα έγκρισης και μηχανισμοί ταχείας έγκρισης για σοβαρές

παθήσεις. Προτείνεται η εισαγωγή ρύθμισης η οποία θα προβλέπει ότι «*Η διαδικασία προέγκρισης ολοκληρώνεται εντός δέκα εργάσιμων ημερών.*».

Επιπλέον, με δεδομένο ότι τα θεραπευτικά πρωτόκολλα επηρεάζουν άμεσα τη συνταγογράφηση, προτείνεται να προστεθεί διάταξη ως εξής: «*Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα καταρτίζονται με τη συμμετοχή του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου και των επιστημονικών εταιρειών.*»

Άρθρο 17 – Ένταξη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση άρθρου 254 ν. 4512/2018

Η δυνατότητα απόκλισης από το γενικό πλαίσιο rebate και clawback για συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων, όπως φάρμακα που υπάγονται σε κοινές κλινικές αξιολογήσεις ή άλλα ειδικά καθεστώτα, χωρίς ρητή και ειδική τεκμηρίωση δημιουργεί κίνδυνο άνισης μεταχείρισης και ανοίγει περιθώριο ευνοϊκότερων όρων χωρίς σαφή θεσμική βάση

Άρθρο 18 – Επιτροπή Αξιολόγησης, Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και αποζημιώσεις μελών

Η αύξηση των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης, η ένταξη του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του ΝΙΜΤΣ στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και η αποπληρωμή εκκρεμών αποζημιώσεων αποτελούν αναγκαίες παρεμβάσεις για την ενίσχυση της λειτουργικότητας των σχετικών οργάνων. Ωστόσο, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ενίσχυση αυτή δεν θα συνοδευθεί από διαφοροποιημένα κριτήρια διαπραγμάτευσης.

Άρθρο 28 – Έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων για την κάλυψη της αγοράς – Τροποποίηση παρ. 5 άρθρου 8 ν.δ. 96/1973

Ισχύουν οι παρατηρήσεις της γενικής αξιολόγησης αναφορικά με τη διεύρυνση των αρμοδιοτήτων του ΙΦΕΤ, διεύρυνση η οποία δημιουργεί ένα παράλληλο σύστημα προμηθειών και διάθεσης φαρμάκων, το οποίο δεν υπόκειται στους ίδιους κανόνες διαφάνειας, τιμολόγησης και δημοσιονομικού ελέγχου που ισχύουν για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Μετατρέποντας ουσιαστικά το ΙΦΕΤ από «μηχανισμό έκτακτης κάλυψης» σε de facto κεντρικό παίκτη της αγοράς με δυνατότητα εισαγωγής σε ελεύθερες τιμές, αποθεματοποίησης,

διαχείρισης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων (ρυθμίζοντας κατά το δοκούν και την κερδοφορία του) δημιουργείται ανεξέλεγκτη δημοσιονομική επιβάρυνση, η οποία τελικά μετακυλιέται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας – δρώντας ως υβριδικός δημόσιος-εμπορικός φορέας χωρίς συμμετρικές υποχρεώσεις.

Το ΙΦΕΤ θα πρέπει να υποχρεούται σε ετήσια δημοσίευση συγκεντρωτικών στοιχείων προμηθειών, αποθεμάτων, διάθεσης και σχετικής δαπάνης.

Άρθρο 29 – Προτεραιοποίηση αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης – Προσθήκη άρθρου 8Α και παρ. 3 στο άρθρο 18 στο ν.δ. 96/1973- Εξουσιοδοτική διάταξη

Η δυνατότητα αποθεματοποίησης και διάθεσης φαρμάκων χωρίς επαρκή λογοδοσία δύναται να οδηγήσει σε δημιουργία δαπάνης η οποία τελικώς μετακυλιέται στο σύστημα επιστροφών (clawback), επιβαρύνοντας δυσανάλογα τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 31 – Δωρεάν διάθεση φαρμάκων της εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία»

Ως βραδέως κινούμενα νοούνται φάρμακα με τεκμηριωμένη κατανάλωση κάτω από προκαθορισμένο όριο, το οποίο θα πρέπει να καθορίζεται με απόφαση του ΕΟΦ. Η διάθεση πραγματοποιείται αποκλειστικά βάσει τεκμηριωμένης ιατρικής ανάγκης και εφαρμόζεται κατ' εξαίρεση, χωρίς να υποκαθιστά τα κανονικά κανάλια προμήθειας και διάθεσης φαρμάκων.

Άρθρο 32 – Διαδικασία παραγωγής και χορήγησης φαρμάκων προηγμένων θεραπειών για ανθρώπινη χρήση

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών δεν αποτελούν συμβατικά φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά σύνθετες θεραπευτικές παρεμβάσεις που βασίζονται σε εξειδικευμένη τεχνογνωσία, αυστηρά πρότυπα παραγωγής και υψηλού επιπέδου συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Για το λόγο αυτό, ακόμη και στο πλαίσιο εφαρμογής της hospital exemption, η παραγωγή και χορήγησή τους πρέπει να πληροί προδιαγραφές ισοδύναμες με εκείνες που εφαρμόζονται για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ποιότητας, ιχνηλασιμότητας, φαρμακοεπαγρύπνησης και καταγραφής αποτελεσμάτων.

Άρθρο 33 – 40

Σχετικά με τον έλεγχο και τις διοικητικές κυρώσεις για την παράβαση των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ, κρίνεται θετικά η πρόβλεψη ότι η αλλαγή στη νομική μορφή ή στο πρόσωπο του φορέα της επιχείρησης ή η διακοπή της επιχείρησης, από τον χρόνο πλήρωσης των προϋποθέσεων επιβολής των κυρώσεων των παρ. 3, 4 και 4α, μέχρι την εκτέλεσή τους δεν κωλύει την εφαρμογή τους, εφόσον στον ίδιο χώρο δραστηριοποιείται επιχείρηση με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών και σε αυτήν συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδόμενα με αυτούς πρόσωπα. Πρόκειται για σοβαρό έλλειμα του ν.5216/2025, το οποίο η ΟΚΕ είχε επισημάνει στη σχετική υπ' αριθμ. 350 Γνώμη της³.

Επιπλέον, για την πώληση και διάθεση των προϊόντων αλκοόλ και καπνού σε ανήλικους, επαναλαμβάνεται η επισήμανση της ΟΚΕ σχετικά με την απουσία πρόβλεψης για τον έλεγχο της ενηλικότητας ατόμων που προβαίνουν είτε σε τηλεφωνικές παραγγελίες είτε σε αγορά προϊόντων στο διαδίκτυο, ή και σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες παραγγελίας και διανομής προϊόντων. Κρίνεται συνεπώς προβληματική μία τέτοια ουσιώδης έλλειψη, καθώς πλείστες των παραγγελιών στις ημέρες μας πραγματοποιούνται μέσω διαδικτύου ή μέσω τηλεφωνικών και ηλεκτρονικών υπηρεσιών delivery όπου είτε δεν απαιτείται η επιβεβαίωση της ενηλικότητας για την αγορά αλκοολούχων προϊόντων και προϊόντων καπνού, είτε η επιβεβαίωση αυτή περιορίζεται μόνο στην αυτόβουλη δήλωση ότι αυτός που χρησιμοποιεί μία ιστοσελίδα είναι άνω των 18 ετών. Θα πρέπει επομένως να διασφαλίζεται ότι υπάρχει πραγματική ταυτοποίηση των στοιχείων του αγοραστή για όλους τους τρόπους αγοράς, διαφορετικά να μην επιτρέπεται η πώληση αλκοόλ και προϊόντων καπνού όταν δεν επιβεβαιώνεται η ενηλικότητα.

Αναφορικά με την απαγόρευση πώλησης αλκοολούχων ποτών σε ανήλικους μέσω αυτόματων πωλητών (άρθρο 33), η ΟΚΕ θα επαναλάβει τη σχετική της επισήμανση στην υπ' αριθμ. 350 Γνώμη, ότι η διάταξη κρίνεται ασαφής καθώς δεν γίνεται αντιληπτό πως προβλέπεται να

³ Γνώμη της ΟΚΕ υπ' αριθμ. 350 Γνώμη επί του σχ/ν «Προστασία των ανηλικών από προϊόντα καπνού και αλκοόλ - Ρυθμίσεις για μη καπνικά προϊόντα - Ψηφιακό μητρώο ελέγχου προϊόντων καπνού, αλκοόλ και λοιπών μη καπνικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Νόμος 5216/2025).

εξακριβώνεται η ηλικία του αγοραστή και ποιες θα είναι οι προδιαγραφές των επιτρεπόμενων από τη νομοθεσία αυτόματων πωλητών αλκοολούχων ποτών ή προϊόντων καπνού αντίστοιχα.

Ειδικά για τους αυτόματους πωλητές θα πρέπει επιπλέον να αποσαφηνιστεί κατά πόσο οι κυρώσεις στις περιπτώσεις διάθεσης προϊόντων μέσω αυτόματου πωλητή βαραίνουν την επιχείρηση που τον στεγάζει, την προμηθεύτρια εταιρεία ή άλλον.

Άρθρο 41 - Απαγόρευση λιανικής πώλησης, διακίνησης, διάθεσης προς το καταναλωτικό κοινό καθώς και αγοράς και χρήσης από τους καταναλωτές του ξηρού άνθους, που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) μέχρι 0,3%, είτε σε επεξεργασμένη είτε σε ακατέργαστη μορφή, εντός ελληνικής επικράτειας – Τροποποίηση παρ. 3 και προσθήκη παρ. 3Α στο άρθρο 1 ν. 4139/2013

Το άρθρο 41, απαγορεύει τη πώληση/διάθεση αποξηραμένων ανθών κάνναβης (ακόμα και με $THC \leq 0,3\%$).

Το συγκεκριμένο άρθρο συνιστά σημαντική αυστηροποίηση σε σχέση με το προηγούμενο νομικό πλαίσιο. Η ρύθμιση κινείται αντίθετα από την ευρωπαϊκή τάση όπου η διάθεση CBD flower επιτρέπεται υπό συγκεκριμένους όρους. Παράλληλα, περιορίζει υπερβολικά την οικονομική δραστηριότητα, συμπιέζοντας έναν ολόκληρο κλάδο του λιανικού εμπορίου. Η αδυναμία ελέγχου του ψηφιακού καναλιού διανομής (e-commerce) στο πλαίσιο της ΕΕ δεν θα εξαλείψει τη διάθεση των συγκεκριμένων προϊόντων αλλά θα καταργήσει το εγχώριο και ελεγχόμενο λιανικό εμπόριο χωρίς κάποιον ουσιαστικό έλεγχο της πρόσβασης των καταναλωτών.

Προτείνεται η αντικατάσταση της απαγόρευσης από κανόνες αυξημένης εποπτείας της αγοράς και αυστηροποίησης των ελέγχων (αυστηρά ηλικιακά όρια, ιχνηλασιμότητα σε όλα τα κανάλια διανομής και υψηλά πρόστιμα), σύμφωνα με όσα έχουν αναφερθεί στη γενική αξιολόγηση της παρούσας Γνώμης.

Άρθρα 42-44

Τα άρθρα 42-44 αφορούν στην φαρμακευτική κάνναβη εισάγοντας ρυθμίσεις για τις άδειες παραγωγής, τα παράβολα και υποστήριξη του εξαγωγικού προσανατολισμού.

Τα άρθρα 42-44 συγκροτούν ένα πλαίσιο επενδύσεων αλλά σε συνδυασμό με την πρόβλεψη του άρθρου 41, διαμορφώνεται μια αντίφαση διττής αγοράς (dual market) όπου ενθαρρύνεται η παραγωγή για εξαγωγές ενώ ταυτόχρονα προβλέπεται περιορισμένη χρήση στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς. Δηλαδή ενώ δίνονται κίνητρα για την αύξηση της παραγωγής ταυτόχρονα η πρόσβαση των καταναλωτών δεν αναμένεται να αυξηθεί.

Άρθρα 45-49

Τα άρθρα 45-49 αναμένεται να διαμορφώσουν τις προϋποθέσεις μιας μονο-καναλικής (monochannel) καταναλωτικής συμπεριφοράς, ως αποτέλεσμα της απουσίας εναλλακτικών καναλιών διανομής και της πρόβλεψης των επιχειρήσεων κάρναβης ως αποκλειστικών σημείων διάθεσης. Ειδικότερα, διαμορφώνουν τις προϋποθέσεις μιας πλήρους θεσμικής οργάνωσης της αγοράς αλλά υπάρχουν οι κίνδυνοι της λεγόμενης υπερρύθμισης (over-regulation) της αγοράς αφού λόγω του αυξημένου κόστους εισόδου υπάρχει ο κίνδυνος της αποθάρρυνσης των πολύ μικρών επιχειρήσεων αλλά και η πιθανότητα της εμφάνισης ολιγοπωλίων και υψηλών τιμών. Παράλληλα, η λογική της υπέρ-ρύθμισης, πέρα από τους περιορισμούς και τις υψηλές τιμές ενδέχεται να συμβάλει στην εμφάνιση παράλληλων ανεξέλεγκτων αγορών και στην ενίσχυση της παραοικονομίας. Επιπρόσθετα, η διάθεση προϊόντων κάρναβης σε απόσταση ελάχιστη των 500 μέτρων «από προσχολικές και σχολικές εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης» (Άρθρο 45) λειτουργεί μάλλον απαγορευτικά για τα αστικά κέντρα.

Άρθρο 60 – Αναδιάταξη νοσοκομειακού χάρτη Δυτικής Αττικής - Προσθήκη παρ. 4α. και 4β. στο άρθρο 33 ν. 5194/2025

Προτείνεται η εισαγωγή σχετικής διάταξης που θα προβλέπει ότι ο σχεδιασμός του νοσοκομειακού χάρτη πραγματοποιείται κατόπιν σχετικής γνώμης και του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου.

Άρθρα 61-63

Η επέκταση ιδιωτικών κλινικών μπορεί να δημιουργήσει ανισορροπίες στην αγορά. Προτείνεται να υπάρχει ρητή πρόβλεψη ότι η επέκταση ιδιωτικών κλινικών πραγματοποιείται κατόπιν αξιολόγησης αναγκών υγείας της περιοχής.

Άρθρα 71-72

Προτείνεται να εισαχθεί σαφής πρόβλεψη ότι η αξιολόγηση των ιατρών πραγματοποιείται με βάση επιστημονικά κριτήρια που καθορίζονται σε συνεργασία με τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

Άρθρο 73 – Σύστημα διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής

Πρόκειται δυνητικά για θετική εξέλιξη εφόσον αναλογιστούμε ότι η σύγχρονη φροντίδα υγείας και οι τεχνολογικές καινοτομίες επιτρέπουν στο ΕΣΥ να παρέχει αξιόπιστες υπηρεσίες υγείας σε κάθε γωνιά της χώρας, υπερβαίνοντας την κρίση στελέχωσης του συστήματος και τη δυσκολία κάλυψης οργανικών κενών γιατρών στην περιφέρεια. Η διάταξη χρήζει ωστόσο συμπλήρωσης ως προς τον ρόλο, τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας στην παροχή της εξ αποστάσεως φροντίδας υγείας.