



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2332

30 Οκτωβρίου 2015

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5(α)/ 70068

Κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043 (ΦΕΚ 1117/Β'/2015) υπουργικής απόφασης και καθιέρωση νέων ελάχιστων ποσοσטיαίων στόχων συνταγογράφησης γεννοσήμων φαρμάκων κατά όγκο και ορίων στη φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί και την περιφερειακή ενότητα της χώρας και επαναφορά σε ισχύ και τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργικής απόφασης.

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 54 του Ν. 4262/2014 απλούστευση της αδειοδότησης για την άσκηση της οικονομικής δραστηριότητας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 114/Α'), με το οποίο συμπληρώθηκαν οι διατάξεις του άρθρου 21 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α').
2. Τις διατάξεις των άρθρων 45 και 46 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ 270/Α/24-12-14).
3. Τις διατάξεις του Ν. 4336/2015 (ΦΕΚ 94/Α/2015). «Συνταξιοδοτικές διατάξεις - Κύρωση του σχεδίου σύμβασης της Οικονομικής ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της συμφωνίας χρηματοδότησης».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/15 (ΦΕΚ 29/Α'/19-3-15) «Ρυθμίσεις για την λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών Οργάνων και λοιπές διατάξεις».
5. Τις διατάξεις του Ν. 4238/2012 (ΦΕΚ Α' τ.38).
6. Το αριθ. 63/2005 Π.δ. άρθρο 90 (ΦΕΚ Α'/98) «Κώδικας Νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».
7. Τις διατάξεις του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173 Α7 2014) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
8. Τις διατάξεις του Π.δ. 73/23-09-2015 (ΦΕΚ 116/τ. Α' 2015) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
9. Την υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768 /ΦΕΚ 1796/Β'/2014 υπουργική απόφαση «Καθορισμός ελάχιστων ποσοσטיαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών

ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων».

10. Το υπ' αριθμ. Β4Α/ Γ24/111/08-09-2015 έγγραφο του ΕΟΠΥΥ με θέμα «Σχετικά με την κατάργηση της υπουργικής απόφασης Γ5/34043 (ΦΕΚ 1117/Β'/2015) που προβλέπεται στα προαπαιτούμενα του Ν. 4336/2015»

11. Την υπ' αριθμ. 274/11-8-2014 απόφαση της επιτροπής αναστολών του ΣτΕ ως προς την παράγραφο 1 και το παράρτημα 1 της ανωτέρω (9) σχετικής.

12. Την από 16/10/2015 σχετική εντολή του Υπουργού Υγείας για την άμεση έκδοση της παρούσας σύμφωνα με την πρόταση του ΕΟΠΥΥ (οχ 10).

13. Το γεγονός ότι από τη παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σύμφωνα με το υπ' αριθμ. Β2/ΟΙΚ 81777/23-10-2015 έγγραφο της Δ/νσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

1. Την κατάργηση της υπ' αριθμ. Γ5:34043/15 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1117/Β'/11-6-2015).

2. Την αντικατάσταση της παραγράφου 1, της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/14 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1796/Β'/2014) ως εξής:

«Καθορίζονται ανά ιατρό οι ελάχιστοι ποσοσטיαίοι στόχοι συνταγογράφησης γεννοσήμων φαρμάκων κατά όγκο, σύμφωνα με το Παράρτημα 1, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης. Οι στόχοι έχουν προκύψει από τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης του προηγούμενου έτους, με βάση τη διαθεσιμότητα των γεννοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Οι στόχοι αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ ενσωματώνει τους στόχους αυτούς στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για το ποσοστό της συνταγογράφησης γεννοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες που έχει συνταγογραφήσει και το μέσο ποσοστό του στόχου συνταγογράφησης γεννοσήμων που έχει επιτευχθεί. Σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία το μερίδιο των γεννοσήμων φαρμάκων για εξωτερικούς ασθενείς πρέπει να αυξηθεί κατ' όγκο στο 40% έως το Δεκέμβριο του 2015.

Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση συνταγών να ακολουθούν την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ. β' του Νόμου 4316/2014. Στις ανωτέρω διατάξεις υπάγονται και τα σκευάσματα που έχουν απολέσει το καθεστώς προστασίας τους και έχουν λιανική τιμή ή διαμορφώνουν λιανική τιμή μέσω έκπτωσης προς τον ΕΟΠΥΥ ίση ή μικρότερη από το μέσο όρο της λιανικής τιμής γενοσήμενων σκευασμάτων ίδιας δραστικής, μορφής, περιεκτικότητας και συσκευασίας με αναγωγή στη μηνιαία θεραπεία».

3. Την αντικατάσταση της παραγράφου 2 της υπ' αριθμ. Υ9/οικ. 53768/14 απόφασης (ΦΕΚ 1796/Β'/2014) ως εξής:

«Καθορίζονται τα όρια στη φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί, την περιφερειακή ενότητα της χώρας όπου έχει έδρα και το μήνα του έτους (εποχικότητα) σύμφωνα με το Παράρτημα 2, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης.

Τα όρια αυτά έχουν προκύψει από την στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση των συνταγών του προηγούμενου έτους σε ολόκληρη την Επικράτεια, ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, την Περιφερειακή Ενότητα που εδρεύει και την επισκεψιμότητα για τον αντίστοιχο μήνα του έτους. Τα παραπάνω όρια αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ ενσωματώνει τα όρια αυτά στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για την ύπαρξη ή όχι υπέρβασης, καθώς και το ποσοστό αυτής, υπολογίζοντας σε ημερήσια βάση τον αριθμό των διαφορετικών ασθενών και τον προκαθορισμένο μέσο όρο δαπάνης αυτών.

Από την εφαρμογή της παρούσης παραγράφου εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτονική διύλιση και υπό μεταμόσχευση), σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου (μηχανική καρδιά, ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μεταμόσχευση καρδιάς), σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια (ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μη αντιρροπούμενη κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος), σε μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων, σε καρκινοπαθείς, σε πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία, σε πάσχοντες από κυστική ίνωση και σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εξαιρούνται επίσης τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών για παιδιά και εφήβους, και τα φάρμακα των οποίων τη χρήση προεγκρίνει ο ΕΟΠΥΥ μέσω των επιτροπών του. Τέλος εξαιρούνται τα φάρμακα για τα οποία θα τεθεί κλειστός προϋπολογισμός καθώς και τα φάρμακα για τα οποία θα επιτευχθούν συμφερότερη τιμές αποζημίωσης μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, δύναται να εξαιρούνται από την εφαρμογή της παρούσης επιπλέον κατηγορίες ασθενών και ειδικές κατηγορίες ιατρών, μετά από γνωμοδότηση της Ειδικής Επταμελούς Επιτροπής της υπ' αριθμ. οικ. 12449/7-2-2014 (ΦΕΚ 256/Β'/2014) υπουργικής απόφασης.

4. Σε περίπτωση επανειλημμένης και αδικαιολόγητης απόκλισης από τα όρια που προβλέπονται στα παραρτήματα 1 και 2 της παρούσης (υστέρηση στην παράγραφο 1 και υπέρβαση στην παράγραφο 2):

α) σε ποσοστό έως είκοσι τοις εκατό (20 %) αθροιστικά για τρεις (3) συνεχόμενους μήνες (ή 6,7 % / μήνα) γίνεται έγγραφη σύσταση στον ιατρό για την τήρηση των προβλεπόμενων ορίων.

β) σε ποσοστό άνω του είκοσι τοις εκατό (20 %) αθροιστικά για τρεις (3) συνεχόμενους μήνες, ο ιατρός καλείται από την αρμόδια Διεύθυνση του ΕΟΠΥΥ που διαπιστώνει την υπέρβαση να δικαιολογήσει τη συνταγογράφηση του. Σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης της απόκλισης, ο ΕΟΠΥΥ δύναται να επιβάλει διοικητικές κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Συγκεκριμένα επιβάλλεται:

Πρόστιμο ύψους έως 1000 € σε περίπτωση αδικαιολόγητης αθροιστικής απόκλισης από 20% έως 25% από το στόχο για τρεις (3) συνεχόμενους μήνες.

Πρόστιμο ύψους έως 3000 € σε περίπτωση αδικαιολόγητης αθροιστικής απόκλισης από 25,01 % έως 30 % από το στόχο για τρεις (3) συνεχόμενους μήνες.

Πρόστιμο ύψους έως 5000 € σε περίπτωση αδικαιολόγητης αθροιστικής απόκλισης πάνω από 30,01 % από το στόχο για τρεις (3) συνεχόμενους μήνες.

Επιπρόσθετα, των ανωτέρω χρηματικών κυρώσεων εάν από τον έλεγχο της συνταγογράφησης του ιατρού και την περαιτέρω διερεύνηση προκύψουν παραβάσεις της κείμενης νομοθεσίας που αφορούν:

- συνταγογράφηση εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας όπως αυτές αναφέρονται στις εγκεκριμένες από τον ΕΟΦ περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος,

- παραβίαση κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης που εκδίδονται από τον ΕΟΦ και τον ΕΟΠΥΥ,

- προκλητή ζήτηση, δηλαδή η ζήτηση που δεν αντιστοιχεί στις υπαρκτές ανάγκες υγείας,

- κατευθυνόμενη συνταγογράφηση, δηλαδή συνταγογράφηση ιδιοσκευασμάτων συγκεκριμένου παραγωγού

- συνταγογράφηση εν αγνοία των ασφαλισμένων,

- κατευθυνόμενη εκτέλεση συνταγών, δηλαδή υπόδειξη στους ασφαλισμένους συγκεκριμένων φαρμακείων για την εκτέλεση των συνταγών,

- παραβάσεις των όρων της σύμβασης, θα επιβάλλονται οι κάτωθι κυρώσεις:

- προσωρινός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., από δύο (2) μήνες μέχρι δώδεκα (12) μήνες.

- οριστική καταγγελία της σύμβασης σε ιατρούς συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή αποκλεισμός κάθε συνεργασίας με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τους μη συμβεβλημένους ιατρούς, ανάλογα με την βαρύτητα των παραβάσεων που θα διαπιστωθούν κατά τον έλεγχο της συνταγογράφησης των ιατρών.

Επίσης, η μη τήρηση των υποχρεώσεων που αναφέρονται στην παρούσα υπουργική απόφαση, αποτελεί για τους ιατρούς του Ε.Σ.Υ., του Π.Ε.Δ.Υ., καθώς και για τους ιατρούς μονίμους ή με σύμβαση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., πειθαρχικό παράπτωμα, για το οποίο επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για κάθε κατηγορία.

Τα πρόστιμα που καταλογίζονται εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ υπέρ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Οι κυρώσεις επιβάλλονται από τον Αντιπρόεδρο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης που διαπίστωσε την παράβαση.

Κατά της σχετικής απόφασης ο ιατρός μπορεί να ασκήσει, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίησή της, προσφυγή ενώπιον του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Κατά τη διάρκεια της παραπάνω προθεσμίας, καθώς και σε περίπτωση άσκησης της ανωτέρω ενδικοφανούς προσφυγής, αναστέλλεται η εκτέλεση της

απόφασης επιβολής κυρώσεων μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης.

5. Την αντικατάσταση των παραρτημάτων 1 και 2 της Υ9/οικ. 53768/14 απόφασης (ΦΕΚ 1796/Β'/2014) με τα παραρτήματα 1 και 2 τα οποία αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της παρούσης.