

Άρθρο 93 του νόμου υπ' αριθμ. 4472 (ΦΕΚ 74/19-05-2017)

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

Άρθρο 93. Έλεγχος συνταγογράφησης από Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της την γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί προϋπολογισμοί, οικονομικοί ή άλλοι στόχοι και όρια (πλαφόν) και λοιπά αναγκαία μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης εκάστου ιατρού. Στη συγκεκριμένη απόφαση μπορεί ο προϋπολογισμός, οι στόχοι, οι περιορισμοί, οι προϋποθέσεις και τα μέτρα να διαφέρουν ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, τον αριθμό των ασθενών που θεραπεύει και τα χαρακτηριστικά και παθήσεις αυτών, τη γεωγραφική περιοχή και τα δημογραφικά δεδομένα της, το μήνα του έτους (εποχικότητα), τις τυχόν μεταβολές των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, την εισαγωγή νέων φαρμάκων (πρωτοτύπων ή γενοσήμων) στο θετικό κατάλογο συνταγογράφησης και τέλος την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τους εκάστοτε στόχους. Επίσης, δύναται η συνταγογράφηση των φαρμάκων να συνδέεται με την πάθηση του ασθενούς, όπως αυτή προσδιορίζεται με βάση το International Classification of Disease. Τα όρια προσδιορίζονται από την στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση των συνταγών των προηγούμενων ετών σε ολόκληρη την Επικράτεια, ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, την Περιφερειακή Ενότητα που εδρεύει και την επισκεψιμότητα για τον αντίστοιχο μήνα του έτους. Τα όρια ανά ειδικότητα ιατρού, περιοχή και μήνα του έτους περιλαμβάνονται σε αναλυτικούς πίνακες στην οικεία υπουργική απόφαση. Τα παραπάνω όρια αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Τα όρια αυτά ενσωματώνονται στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για την ύπαρξη ή όχι υπέρβασης, καθώς και το ποσοστό αυτής, υπολογίζοντας σε ημερήσια βάση τον αριθμό των διαφορετικών ασθενών και τον προκαθορισμένο μέσο όρο δαπάνης αυτών.
2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της την γνώμη της Επιτροπής του

άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ.3457/2014 (Β' 64), καθορίζονται οι ελάχιστοι ποσοστιαίοι στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο σε συσκευασίες. Οι στόχοι προσδιορίζονται με τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης των προηγούμενων ετών με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Τα όρια ανά θεραπευτική ομάδα και τρόπο χορήγησης περιλαμβάνονται σε αναλυτικούς πίνακες στην οικεία υπουργική απόφαση. Οι στόχοι αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Οι στόχοι αυτοί ενσωματώνονται στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και το σύστημα ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για το ποσοστό της συνταγογράφησης γενοσήμων στις θεραπευτικές κατηγορίες που έχει συνταγογραφήσει και το μέσο ποσοστό του στόχου συνταγογράφησης γενοσήμων που έχει επιτευχθεί. Για τον υπολογισμό του στόχου ανά θεραπευτική κατηγορία, λαμβάνεται υπόψη ότι σύμφωνα με τους υφιστάμενους στόχους το μερίδιο των γενοσήμων φαρμάκων για εξωτερικούς ασθενείς πρέπει να αυξηθεί κατ' όγκο στο 60% έως το Μάρτιο του 2018. Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι κατά την εκτέλεση συνταγών να ακολουθούν την διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 46, παρ. β' του ν. 4316/2014. Στις ανωτέρω διατάξεις υπάγονται και τα σκευάσματα που έχουν απολέσει το καθεστώς προστασίας τους και έχουν λιανική τιμή ή διαμορφώνουν λιανική τιμή μέσω έκπτωσης προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ίση ή μικρότερη από το μέσο όρο της λιανικής τιμής γενοσήμων σκευασμάτων ίδιας δραστικής, μορφής, περιεκτικότητας και συσκευασίας με αναγωγή στη μηνιαία θεραπεία. Από την εφαρμογή της παρούσης παραγράφου εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτοναϊκή διύλιση και υπό μεταμόσχευση), σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου (μηχανική καρδιά, ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μεταμόσχευση καρδιάς), σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια (ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μη αντιρροπούμενη κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος), σε μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων, σε καρκινοπαθείς, σε πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία, σε πάσχοντες από κυστική ίνωση και σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση. Εξαιρούνται επίσης τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών για παιδιά και εφήβους, και τα φάρμακα των οποίων τη χρήση προεγκρίνει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μέσω των επιτροπών του. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, δύνανται να εξαιρούνται από την εφαρμογή της παρούσης επιπλέον κατηγορίες ασθενών και ειδικές κατηγορίες ιατρών, καθώς και περιοχές της χώρας που έχουν περιορισμένο αριθμό ιατρών ειδικότητας, μετά από σχετική εισήγηση του Δ.Σ. του

Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Επιπρόσθετα παρέχεται η δυνατότητα με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να εξαιρούνται και μεμονωμένοι ασθενείς (μοναδικά ΑΜΚΑ) που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα υγείας που απαιτούν τη λήψη δαπανηρών θεραπειών. Σε αυτή τη περίπτωση τα αιτήματα εξετάζονται από την αρμόδια Ειδική Επταμελή Επιτροπή της υπ' αριθμ. οικ. 12449/7.2.2014 (Β' 256) υπουργικής απόφασης.

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

4. Σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων που προβλέπονται στις ανωτέρω παραγράφους του παρόντος άρθρου, σε ποσοστό άνω του δέκα τοις εκατό (10%), ο ιατρός καλείται από τη Διεύθυνση Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να δικαιολογήσει τη συνταγογράφησή του, δίνοντας έγγραφες εξηγήσεις. Οι εξηγήσεις υποβάλλονται μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου, στο οποίο υποχρεωτικά αναφέρεται η παράβαση που διαπιστώθηκε. Σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης της υπέρβασης, το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλει διοικητικές κυρώσεις, ως εξής:

α) Σε ποσοστό απόκλισης από 10,01 % έως 20 % επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 2.000 ευρώ. Σε περίπτωση επανάληψης της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, τότε επιβάλλεται πρόστιμο ύψους 2.000 ευρώ πολλαπλασιαζόμενο κάθε φορά με συντελεστή ίσο με τον αύξοντα

αριθμό της επανάληψης της παράβασης. Με την τρίτη επανάληψη της ίδιας παράβασης εντός του ανωτέρω εύρους ποσοστών, επιβάλλεται σωρευτικά με το προαναφερόμενο χρηματικό πρόστιμο και προσωρινός αποκλεισμός από την συνταγογράφηση σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., από δύο (2) μήνες μέχρι έξι (6) μήνες.

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

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

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

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

- 5.** Για την αξιολόγηση της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών της Επικράτειας οι ιατροί ταξινομούνται σύμφωνα με την ειδικότητα τους και την περιοχή που συνταγογραφούν. Η αξιολόγηση της συνταγογράφησης γίνεται σε μηνιαία βάση λαμβάνοντας υπόψη τα παρακάτω κριτήρια:

α. Ο «αριθμός των συνταγών» που εκδίδονται από τον ιατρό.

β. Το «μέσο πλήθος συνταγών ανά ασφαλισμένο» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

γ. Η «μέση δαπάνη» ανά συνταγή σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

δ. Το «ποσοστό συνταγογράφησης νέων δραστικών ουσιών» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του ιατρού που συνταγογραφεί.

ε. Το «ποσοστό συνταγογράφησης ανά δραστική ουσία (ATC5)» για τις πρώτες 10 που συνταγογραφεί σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του.

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

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

η. Το «ποσοστό εμβολαλαγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του. θ. Το «ποσοστό δαπάνης των πέντε περισσότερο δαπανηρών ασφαλισμένων ως προς το σύνολο της δαπάνης συνταγογράφησης» σε σχέση με αυτό της ειδικότητας του. ι. Το «ποσοστό συνταγών εκτέλεσης ανά φαρμακείο» σε σχέση με αυτό του συνόλου των ιατρών.

Ο έλεγχος των ανωτέρω κριτηρίων από α έως θ, τα οποία δύναται να εξειδικεύονται με αποφάσεις του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιατρό με την ίδια ειδικότητα υπολογίζεται η τιμή του εκάστου κριτηρίου από α έως ι. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται οι ιατροί, των οποίων η τιμή ενός κριτηρίου από α έως θ ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλους τους ιατρούς της ίδιας ειδικότητας για κάθε κριτήριο χωριστά. Επίσης, σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται οι ιατροί, των οποίων η τιμή του κριτηρίου ι ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλους τους ιατρούς όλων των ειδικοτήτων για το κριτήριο αυτό. Στις περιπτώσεις που ο ιατρός υπερβαίνει το όριο σε ένα από τα κριτήρια σε ποσοστό παραπάνω από το 10%, ακολουθείται η διαδικασία προηγούμενης ακρόασης και επιβάλλονται, εφόσον δεν κρίνονται επαρκείς οι εξηγήσεις, τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, με εξαίρεση τις προβλεπόμενες στην παράγραφο αυτή κυρώσεις περί προσωρινού ή οριστικού αποκλεισμού από την συνταγογράφηση ή περί οριστικής καταγγελίας της σύμβασης. Στις περιπτώσεις που ένας ιατρός ξεπερνάει το όριο σε τουλάχιστον τρία από τα δέκα ανωτέρω κριτήρια σε ποσοστό παραπάνω από το 10%, ακολουθείται η διαδικασία προηγούμενης ακρόασης και επιβάλλονται, εφόσον δεν κρίνονται επαρκείς οι εξηγήσεις, όλες οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Για την εφαρμογή των προηγούμενων παραγράφων, ως όριο τίθεται η ανώτερη τιμή η οποία αντιστοιχεί στο 99% των μη ελεγχόμενων ιατρών.

6. Ο έλεγχος της εκτέλεσης των συνταγών από τα ιδιωτικά φαρμακεία λαμβάνει χώρα με βάση τους κάτωθι δείκτες αξιολόγησης:

α. Ποσοστό συνταγών εκτέλεσης συγκεκριμένου ιατρού στο φαρμακείο.

β. Ποσοστό εμβολλαγίων εκτέλεσης ανά φαρμακευτική εταιρεία.

γ. Ποσοστό γενοσήμων.

Ο έλεγχος των κριτηρίων α και β γίνεται με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο προσδιορίζεται ο ιατρός ή η φαρμακευτική εταιρεία με τη μεγαλύτερη ποσόστωση στην συνταγογράφηση ή τα εμβολάγια φαρμάκων αντίστοιχα. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται τα ιδιωτικά φαρμακεία, των οποίων η τιμή ενός κριτηρίου α ή β ανωτέρω, βρίσκεται στο υψηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου τιμών που λαμβάνονται από όλα τα φαρμακεία για κάθε κριτήριο χωριστά. Ο έλεγχος του κριτηρίου γ γίνεται με την παρακάτω διαδικασία: Για κάθε ιδιωτικό φαρμακείο προσδιορίζεται το ποσοστό της αξίας πώλησης των γενοσήμων σε σχέση με το συνολικό ποσό της αξίας πώλησης των λοιπών φαρμάκων. Σε έλεγχο της συνταγογράφησης υποβάλλονται τα ιδιωτικά φαρμακεία, των οποίων η τιμή του κριτηρίου γ ανωτέρω, βρίσκεται στο χαμηλότερο 1% ποσοστό επί του συνόλου των τιμών που λαμβάνονται από όλα τα φαρμακεία για το κριτήριο αυτό. Στις περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου σε κάποιο από τα κριτήρια, σε ποσοστό πάνω από 10%, πραγματοποιείται έλεγχος για το κριτήριο που έχει υπερβεί το φαρμακείο, καθώς και επί του συνόλου των συνταγών του φαρμακείου. Οι φαρμακοποιοί καλούνται σύμφωνα με τη διαδικασία προηγούμενης ακρόασης που περιγράφεται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και σε περίπτωση που οι εξηγήσεις δεν κρίνονται επαρκείς, επιβάλλονται τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου κατ' αναλογία των αντίστοιχων στην παράγραφο 5 περιπτώσεων υπέρβασης. Για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου στα ιδιωτικά φαρμακεία, ως προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός από τη συνταγογράφηση νοείται ο προσωρινός ή οριστικός αποκλεισμός από την εκτέλεση των συνταγών. Για την εφαρμογή της προηγούμενης παραγράφου, ως όριο τίθεται η ανώτερη τιμή η οποία αντιστοιχεί στο 99% των μη ελεγχόμενων φαρμακοποιών. Το τυχόν επιβαλλόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο παρακρατείται από οποιονδήποτε από τους επόμενους λογαριασμούς συνταγών Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του φαρμακοποιού, και αν δεν υποβληθεί νεότερος το ποσό εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Εισπράξεως Δημοσίων Εσόδων ΚΕΔΕ υπέρ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

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

δύναται με αιτιολογημένη απόφασή του να αναστείλει τις σχετικές αποφάσεις επιβολής κυρώσεων σε περίπτωση εμπρόθεσμης άσκησης ενδικοφανούς προσφυγής από πρόσωπα που έχουν έννομο συμφέρον, εφόσον συντρέχουν μία από τις εξής περιπτώσεις: α) Η ενδικοφανής προσφυγή είναι προδήλως βάσιμη επί της ουσίας της.

β) Η ζημία που πρόκειται να υποστεί ο προσφεύγων, σταθμιζόμενη προς το δημόσιο συμφέρον, είναι μη επανορθώσιμη. Οι παραβάσεις των φαρμακοποιών και των ιατρών γνωστοποιούνται και στον οικείο Φαρμακευτικό και Ιατρικό Σύλλογο αντίστοιχα.