

Προς: Φαρμακοποιούς – Μέλη του Φ.Σ.Α

Θέμα: Ενημέρωση επί του Νόμου 5243/2025 (ΦΕΚ Α' 187/31-10-2025) του Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και την αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας»

Αθήνα 31.10.2025

Αγαπητά Μέλη

Δημοσιεύθηκε ο Νόμος 5243/2025 με τίτλο «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση της δημόσιας υγείας και την αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας».

Κατωτέρω παρουσιάζονται οι ρυθμίσεις για τα φαρμακεία με βάση την - κατά τη γνώμη της Νομικής Συμβούλου του ΦΣΑ- σπουδαιότητα αυτών, χωρίς να ακολουθείται η κανονική σειρά των άρθρων του Νόμου. Ειδικότερα:

1. Στο επίκεντρο της μέριμνας του νομοθέτη του **άρθ. 55** βρίσκεται η καλύτερη εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. Με το **άρθ. 55** του νεότευκτου νόμου δικαιώνεται το πάγιο αίτημά μας να διαχειριζόμαστε το φάρμακο και παρέχεται η δυνατότητα στους παραπάνω ασφαλισμένους, -κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος στην ειδικά διαμορφωμένη ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΟΠΥΥ -, να **παραλαμβάνουν τα φάρμακά τους απ' ευθείας από τα ιδιωτικά φαρμακεία της επιλογής τους, απολαμβάνοντας το συγκριτικό πλεονέκτημα της προσωπικής καθοδήγησης και εξατομικευμένης συμβουλής που εγγυάται η προσωπική φροντίδα του επιστήμονα φαρμακοποιού** έναντι των υφιστάμενων επιλογών, ήτοι της παραλαβής αυτών των σκευασμάτων από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ με φυσική παρουσία και την πιθανή ταλαιπωρία που αυτή συνεπάγεται και της επιλογή της «κατ'οίκον» παραλαβής τους και τη σύμφυτη με αυτή επικινδυνότητα που επάγεται η χωρίς την απ' ευθείας συμβουλή του φαρμακοποιού, παράδοση.

Δεδομένου δε ότι τα φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 δεν θα αποτελούν προϊόν εμπορίας των φαρμακείων κοινότητας, η νέα ρύθμιση αποκτά ιδιαίτερη σημειολογία, καθώς επαναφέρει ευαίσθητα προϊόντα στο φυσικό τους περιβάλλον και υπογραμμίζει μετ' επιτάσεως τον κοινωνικό ρόλο και τον αναντικατάστατο χαρακτήρα της αρωγής του φαρμακοποιού στην προληπτική επιστημονική συμβουλή για την αλληλεπίδραση φαρμάκων και τη

φαρμακοεπαγρύπνηση. Με τις αυτές διατάξεις θεσπίζεται αμοιβή τριών (3) € των φαρμακαποθηκών όταν αυτές συμμετέχουν στη διαδικασία διάθεσης Φαρμάκων Υψηλού Κόστους από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των παραπάνω διατάξεων επίκειται να ρυθμιστούν με Υπουργική Απόφαση.

2. Κατά τα λοιπά ο νόμος δικαιώνει , μεταξύ άλλων, αρκετά από τα πάγια αιτήματα του κλάδου, καταργώντας – μερικώς έστω - άδικες οικονομικές επιβαρύνσεις. Συγκεκριμένα, με το άρθρο 38 του Ν. 5243/2025 νομοθετείται, η **απαλλαγή των φαρμακείων από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (“clawback”) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας «Υγειονομικό Υλικό Διαβητολογικό Υλικό» ήτοι βελόνες φυσιγγοσυρίγγων, σκαρφιστήρες, σύριγγες απλές, ταινίες μέτρησης κετονών στο αίμα, ταινίες μέτρησης σακχάρου στο αίμα, σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης με τεχνολογία Flash αισθητήρας μέτρησης/καταγραφής γλυκόζης, σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (CGM), καθώς και για τα **σκευάσματα ειδικής διατροφής που διατίθενται σε βρέφη και ανήλικους**, σύμφωνα με τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. **Η υποχρέωση αναζήτησης του υπερβάλλοντος ποσού εκ μέρους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. θα γίνεται εφ'εξής από τους κατασκευαστές, αν το προϊόν παράγεται στην Ελλάδα ή από τους εισαγωγείς, διανομείς ή προμηθευτές, αν το προϊόν εισάγεται.****

3. Περαιτέρω, βάσει του άρθρου 39 του Ν. 5243/2025 θεσπίζονται **εξαιρέσεις** από το παράλογο μέτρο της υποχρέωσης επιστροφής ποσοστού 0,8% (rebate) επί της λιανικής τιμής του φαρμάκου, όταν ο ασθενής επιθυμεί την αγορά φαρμάκου αναφοράς, αντί του φθηνότερου γενοσήμου. Συγκεκριμένα, δεν επιβάλλεται πλέον το τιμωρητικό ποσοστό επιστροφής 0,8% στις περιπτώσεις α/ που ο ιατρός συνταγογραφεί με την εμπορική ονομασία των φαρμάκων που επιθυμεί να χορηγήσει, καθώς και β/ όταν ο ασθενής επιλέξει, πριν από την εκτέλεση μιας συνταγής, να του χορηγηθεί συνταγογραφούμενο φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας του. [νέα εδάφια στην παρ. 8 του άρθρου 34 του ν. 3918/2011 (Α' 31)]. Η διατύπωση της διάταξης προκαλεί - κατά τη γνώμη της ΝΥ -, σύγχυση, αφού η δεδηλωμένη βούληση του ασθενούς καταργεί - κατ'ουσίαν εντελώς- το ολωσδιόλου παράλογο μέτρο του 0,8% και δεν θεσπίζει απλώς εξαιρέσεις.

4. Με το άρθρο 71 του Ν. 5243/2025, αφ'ενός διευρύνεται η δυνατότητα απαλλαγής των φαρμακοποιών από τις εφημερίες, όχι μόνο για σοβαρούς λόγους υγείας ή οικονομικούς λόγους, ως ίσχυε μέχρι τώρα, αλλά και εν γένει για οποιονδήποτε σοβαρό λόγο, κατόπιν έκφρασης απλής γνώμης (μη δεσμευτικής) του οικείου

φαρμακευτικού συλλόγου και φυσικά έκδοσης απόφασης του κατά τόπο αρμόδιου Περιφερειάρχη. Αφ'ετέρου δε, **περιορίζεται σημαντικά** η καταχρηστική άσκηση του εξαιρετικού αυτού δικαιώματος, δεδομένου ότι η δυνατότητα απαλλαγής ισχύει πλέον **μόνο** για όσα φαρμακεία δεν έχουν υπαχθεί στο διευρυμένο ωράριο.

Ειδικότερα, στο άρθρο 9 του ν. 1963/1991 (Α' 138), περί του ωραρίου λειτουργίας των φαρμακείων, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις:

α) στην παρ. 4,

αα) στο πρώτο εδάφιο,

i) στην περ. β οι λέξεις «εφημερίας ή της διανυκτέρευσης» αντικαθίσταται από τις λέξεις «δημέρευσης ή της διανυκτέρευσης, ή»,

ii) προστίθεται περ. γ),

αβ) στο τελευταίο εδάφιο, μετά τη λέξη «επανεξετάζονται», προστίθενται οι λέξεις «εντός έξι (6) μηνών»,

β) η παρ. 5 αντικαθίσταται, και οι παρ. 4 και 5 διαμορφώνονται ως εξής:

«4. Με απόφαση του κατά τόπο αρμόδιου Περιφερειάρχη, δύνανται να απαλλάσσονται της υποχρέωσης διημερεύσεων ή διανυκτερεύσεων φαρμακεία, μόνον για τους εξής λόγους:

α) για σοβαρούς λόγους υγείας που αφορούν στο πρόσωπο του λειτουργούντος το φαρμακείο φαρμακοποιού, οι οποίοι αποδεικνύεται με γνωμάτευση από αρμόδια υγειονομική επιτροπή, ή

*β) για σοβαρούς οικονομικούς λόγους, ύστερα από γνώμη του κατά τόπον αρμόδιου φαρμακευτικού συλλόγου, οι οποίοι πρέπει να αποδεικνύονται **εγγράφως, βάσει των οποίων είναι αδύνατος ο εφοδιασμός του φαρμακείου με το απαραίτητο φαρμακευτικό υλικό για την ανταπόκρισή του στις ανάγκες της διημέρευσης ή της διανυκτέρευσης, ή***

*γ) για άλλους **σοβαρούς λόγους**, μετά από γνώμη του οικείου φαρμακευτικού συλλόγου.*

*Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται ειδικότερα, τα ανωτέρω κριτήρια απαλλαγής, καθώς και καθορίζεται ή συγκροτείται η υγειονομική επιτροπή η οποία θα αποφαινείται επ' αυτών. Έως την δημοσίευση της υπουργικής απόφασης της παρούσας παραγράφου, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, ύστερα από γνώμη του οικείου Φαρμακευτικού Συλλόγου, απαλλάσσονται της υποχρέωσης διημερεύσεων και διανυκτερεύσεων **προσκαίρως ή οριστικώς**, οι φαρμακοποιοί, για τους οποίους συντρέχουν σοβαροί λόγοι υγείας, **αποδεικνυόμενοι με πιστοποιητικό νοσηλευτικών ιδρυμάτων ή άλλοι σοβαροί λόγοι**, για τους οποίους θα εκφέρει γνώμη ο οικείος*

φαρμακευτικός σύλλογος. Μετά τη δημοσίευση του υπουργικής απόφασης της παρούσας παραγράφου, επανεξετάζονται εντός έξι (6) μηνών όλες οι περιπτώσεις της απαλλαγής από τις διημερεύσεις και τις διανυκτερεύσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην απόφαση αυτή.

5. Σε φαρμακοποιούς ή φαρμακεία, που δηλώνουν ότι θα τηρήσουν σύμφωνα με την παρ. 3 διευρυμένο ωράριο, πέραν του υποχρεωτικού, δεν επιτρέπεται η χορήγηση απαλλαγής από την υποχρέωση διημέρευσης και διανυκτέρευσης.»

5.Τέλος, με το **άρθρο 45** του Ν. 5243/2025, αντικαθίσταται η παρ. 10 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183), για τη δυνατότητα προχορήγησης φαρμάκων. Ειδικώς η παρ. 10 του άρθ. 4 διαμορφώνεται ως εξής: «10. Να μην προχορηγούν φάρμακα, εκτός εάν η προχορήγηση γίνεται σε ασφαλισμένους ασφαλιστικών ταμείων, οι οποίοι πρόκειται εκ των υστέρων, και όχι σε χρόνο μεγαλύτερο του ενός (1) μηνός από την ημερομηνία προχορήγησης, να προσκομίσουν ηλεκτρονική συνταγή με τα προχορηγούμενα αυτά φάρμακα, ώστε να εκτελεστεί από τον φαρμακοποιό που τα προχορήγησε και να αποζημιωθεί από το οικείο ασφαλιστικό ταμείο. **Με την παράδοση των φαρμάκων που προχορηγούνται από τον φαρμακοποιό, καταχωρούνται στον συσχετιζόμενο Α.Μ.Κ.Α. του ασφαλισμένου στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), οι κωδικοί που αναγράφονται στις υδατογραφημένες ταινίες γνησιότητας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ή οι μοναδικοί κωδικοί ασφαλείας (δισδιάστατοι γραμμικοί κωδικοί) των προχορηγούμενων συσκευασιών φαρμάκων, οι οποίοι απενεργοποιούνται.**».

Δηλαδή, ταυτόχρονα, για να εξασφαλιστεί η παρακολούθηση και η γνησιότητα των προϊόντων, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να καταχωρίσει και να απενεργοποιήσει τους μοναδικούς κωδικούς ασφαλείας των συσκευασιών στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) **κατά την παράδοση των προχορηγούμενων φαρμάκων.** Αυτό κλείνει τον κύκλο και εμποδίζει τη δυνατότητα παράνομης πώλησης ή επανάχρησης της ίδιας συσκευασίας.

6. Περαιτέρω, το **άρθρο 31** του Ν. 5243/2025, προσθέτει νέα εδάφια στην περ. η' της παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ. 121/2008 (Α' 183) που ρυθμίζει τις υποχρεώσεις των θεραπόντων ιατρών. Συγκεκριμένα **καταργεί την ανάγκη υπογραφής και σφραγίδας** ιατρού και δημόσιας αρχής (επί συνταγών φαρμάκων) ή θεώρησης από ελεγκτή στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης φαρμάκων ή γνωματεύσεων παροχών ΕΚΠΥ και ιατρικών πράξεων, αντίστοιχα. Εκ παραλλήλου **εισάγεται η χρήση μοναδικού κωδικού εκτέλεσης «One Time Password» (OTP) στις**

γνωματεύσεις παροχών ΕΚΠΥ και στα παραπεμπτικά ιατρικών πράξεων για την ταυτοποίηση του δικαιούχου, ο οποίος ενημερώνεται με μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας ή με μήνυμα μέσω κινητού τηλεφώνου για τον ΟΤΡ της γνωμάτευσης, γεγονός που αναμένεται να μειώσει, αντίστοιχα, την εξαπάτηση συναδέλφων από επιτήδειους κομιστές εικονικών γνωματεύσεων και τις περικοπές γνωματεύσεων που υποβάλλουν τα φαρμακεία, κατ'επέκταση.

7. Παρατείνεται με το **άρθρο 98** του Ν. 5243/2025, η δυνατότητα επανέκδοσης μηνιαίων ή επαναλαμβανόμενων γνωματεύσεων χρονίως πασχόντων μέσα από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέχρι 31.12.2025, κατόπιν αιτήματος του ασθενούς προς τον ιατρό. Με βάση το ίδιο άρθρο δε, **παρατείνεται μέχρι 31.12.2025 και η δυνατότητα διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό, από τα φαρμακεία.**

8. Επίσης, με το **άρθρο 28** του Ν. 5243/2025 θεσπίζεται κλειστός προϋπολογισμός του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας για τα έτη 2026, 2027 και 2028 για τη θεραπευτική ομάδα της κλασικής ηπαρίνης που περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, για τις ποσότητες που διατίθενται από τα ιδιωτικά φαρμακεία.

Παραμένοντας στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Σοφία Ηλ. Αγγέλου

Νομική Σύμβουλος

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ ΝΠΔΔ