

**ΣΥΜΒΑΣΗ**

**ΠΑΡΟΧΗΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ (ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

**ΜΕΘΟΔΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΟΡΗΤΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ**

**ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ**

*Αρ. Σύμβασης: \_\_\_\_\_\_\_*

Στο Μαρούσι Αττικής σήμερα την \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, οι συμβαλλόμενοι:

**Ι.** Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας, που χάριν συντομίας θα αποκαλείται «**Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**» και που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (οδός Αποστ. Παύλου 12 - Τ.Κ.151 23) με Α.Φ.Μ. 997478553 και Δ.Ο.Υ Αμαρουσίου και εκπροσωπείται νόμιμα από τη Διοικήτρια αυτού **Θεανώ Καρποδίνη** (την υπ’ αριθμ. Γ4β/οικ:35978/21-06-2022 υπουργική απόφαση «Διορισμός Διοικήτριας στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας» και το άρθρο 29 παρ.2β Ν.4931/2022). Νόμιμα εξουσιοδοτημένος για την υπογραφή της παρούσας σύμβασης είναι ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Συμβάσεων σύμφωνα με την αρ. 550/765/22-04-2021 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Φ.Ε.Κ. 2005/τ.Β’/14-05-2021) περί της μεταβίβασης και ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Διοικητικού Συμβουλίου προς τον Διοικητή, τους Προϊσταμένους Γενικών Διευθύνσεων και Διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 22 του ν.3918/2011 (Α’ 31).

**ΙΙ.** Το Νομικό Πρόσωπο, με την επωνυμία « \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ » και το διακριτικό τίτλο \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ που εδρεύει στο Νομό \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Πόλη \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (οδός \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ αρ. \_\_\_\_\_\_ Τ.Κ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, με Α.Φ.Μ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Δ.Ο.Υ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) και του οποίου η σύσταση δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ και διοικείται νόμιμα, και εκπροσωπείται νομίμως από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο/Νόμιμους Εκπροσώπους, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, με Α.Δ.Τ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, καλούμενο εφεξής «Πάροχος».

*συμφωνούν, συναποδέχονται και συνομολογούν τα εξής:*

**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καλύπτει σε δικαιούχους, άμεσα και έμμεσα ασφαλισμένους (εφεξής Δικαιούχους), σύμφωνα με τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (εφεξής Ε.Κ.Π.Υ.), όπως εκάστοτε ισχύει, τις κύριες μεθόδους περιτοναϊκής κάθαρσης, τη Συνεχή Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD) και την Αυτοματοποιημένη Περιτοναϊκή Κάθαρση (Automated Peritoneal Dialysis, APD), για την εφαρμογή των οποίων απαιτείται ολοκληρωμένο και ενιαίο σύστημα στο οποίο περιλαμβάνεται ειδικό συνδετικό σύστημα με τον περιτοναϊκό καθετήρα, τα ανάλογα στείρα διαλύματα (σάκους) και ειδικό μηχάνημα στην περίπτωση της αυτοματοποιημένης Περιτοναϊκής Κάθαρσης καθώς και τα ειδικά εξαρτήματα. Για το μηχάνημα και τα ειδικά εξαρτήματα των συστημάτων, ισχύουν οι προϋποθέσεις της υπ΄αρ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2.10.2009 ΚΥΑ «Περί ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», καθώς και οι προϋποθέσεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως εκάστοτε ισχύουν. Για τα περιτοναϊκά διαλύματα ισχύουν οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υπ’αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 1049), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ’ αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/ 28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).

Ο Πάροχοςπαρέχει ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και περιτοναϊκά διαλύματα σε Δικαιούχους, ώστε να παρίσταται ανάγκη ρύθμισης των σχέσεων μεταξύ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του Παρόχου και να αποκτήσουν άμεσες έννομες σχέσεις και αμοιβαία δικαιώματα και υποχρεώσεις.

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η παρούσα σύμβαση έχει ως αντικείμενο τη ρύθμιση της διαδικασίας παροχής διαλυμάτων και εξαρτημάτων (συστήματα) για την εφαρμογή των κυρίων μεθόδων περιτοναϊκής κάθαρσης (συνεχούς φορητής και αυτοματοποιημένης), εφεξής "Προϊόντα", στους Δικαιούχους από τον Πάροχο καθώς και του τρόπου αποζημίωσης της σχετικής δαπάνης και σύμφωνα με τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτός ισχύει κάθε φορά. Η σύμβαση εντάσσεται στο ενιαίο σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας, που έχει ως σκοπό την πρόληψη, διατήρηση, προαγωγή, βελτίωση, αποκατάσταση και προστασία της υγείας των ασφαλισμένων. Ο «Πάροχος» συμβάλλεται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δια της παρούσης σύμβασης, αποκλειστικά για τη χορήγηση διαλυμάτων και εξαρτημάτων (συστήματα) συνεχούς φορητής και αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης στους Δικαιούχους.

Για τη υπογραφή της παρούσης έχει προηγηθεί επιτυχής συμφωνία με τον Πάροχο, μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία έγινε αποδεκτή με την υπ. αριθμ. 267/Συν.642/27-02-2020 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

**ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**Άρθρο 1 - Γενικοί Όροι**

1. Ο Πάροχος υποβάλει αίτημα ηλεκτρονικά στην πλατφόρμα που έχει οριστεί από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οφείλει να καταθέτει (ή να υποβάλλει ηλεκτρονικά) τα κάτωθι έγγραφα, ως προϋπόθεση για τη σύναψη της παρούσης:
2. Υπεύθυνη Δήλωση ότι είναι Διανομέας ή/και Διανομέας/Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος ή είναι Εισαγωγέας/Κατασκευαστής και Διανομέας ή Εισαγωγέας/Κατασκευαστής/Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος και Διανομέας.
3. Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία των εν λόγω Προϊόντων.
4. Την άδεια κυκλοφορίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) των διαλυμάτων περιτοναϊκής κάθαρσης και το πιστοποιητικό/βεβαίωση γνωστοποίησης στον ΕΟΦ, για τα σύνοδα εξαρτήματα (συστήματα) όπου υπάρχει η σχετική υποχρέωση, των αποζημιούμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Προϊόντων του, (ή ο αριθμός πρωτοκόλλου υποβολής στον ΕΟΦ ή το ηλεκτρονικό αποδεικτικό έγγραφο γνωστοποίησης στον ΕΟΦ)
5. Στις περιπτώσεις που πρόκειται για Εισαγωγέα/Διανομέα, το αντίγραφο του Παραβόλου Πληρωμής του Τέλους Ετοιμότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (βάσει της αρθ. 48 παρ. 3, Ν.3370/11-7-05–ΦΕΚ 176Α) όπως προβλέπεται, του προηγούμενου έτους με την υποχρέωση προσκόμισης καθ’ έτος.
6. Προκειμένου να διασφαλιστεί η καταλληλόλητα των Προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, η ασφάλειά τους και η ορθή χορήγηση, ο Πάροχος υποχρεούται να διαθέτει Προϊόντα τα οποία είναι αποζημιούμενα στο νέο μητρώο αποζημιούμενων προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και έχουν κατατεθεί από τον Εισαγωγέα/κατασκευαστή, για κάθε προϊόν που διαθέτει και για το οποίο αποζημιώνεται μέσω της παρούσας σύμβασης, τα ακόλουθα:

Εξαρτήματα:

* Έγχρωμη απεικόνιση της συσκευασίας και φωτογραφία του Προϊόντος ή/και μακέτα της συσκευασίας
* Πιστοποιητικό CE για κάθε αποζημιούμενο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προϊόν ή Δήλωση Συμμόρφωσης, καθώς και να προκύπτει ότι είναι κατατεθειμένα στον ΕΟΦ (κωδ.ΕΟΦ).
* Οι απαραίτητες Πιστοποιήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας από διαπιστευμένο φορέα που ακολουθείται (ISO) του Εισαγωγέα/Κατασκευαστή και του Παρόχου.

Διαλύματα:

* Άδεια κυκλοφορίας, περίληψη χαρακτηριστικών Προϊόντων και το φύλλο οδηγιών για τα διαλύματα
* Κυκλοφορούντα περιτοναϊκά διαλύματα στην αγορά

Όσα άλλα έγγραφα ζητούνται ανά κατηγορία Προϊόντων από το νέο μητρώο αποζημιούμενων προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

1. Για όσα από τα ανωτέρω υποχρεωτικά έγγραφα, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήψης ισχύος, θα πρέπει να επανυποβάλλονται σύμφωνα με τα οριζόμενα κάθε φορά (πχ Τέλος Ετοιμότητας κτλ). Σε περιπτώσεις που διαπιστωθεί η μη υποβολή εγγράφου, οι αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. θα ενημερώνουν εγγράφως σχετικά τον Πάροχο και εντός δέκα (10) ημερών από την εν λόγω έγγραφη ενημέρωση, οφείλει να προσκομίσει τα σχετικά δικαιολογητικά, σε διαφορετική περίπτωση θα διακόπτεται η σύμβαση και το δικαίωμα εκτέλεσης γνωματεύσεων.
2. Σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7 του Ν.2251/94 (Προστασία του Καταναλωτή), ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημιά που οφείλεται σε ελάττωμα των Προϊόντων του. Στη έννοια του Παραγωγού εκτός από τον Κατασκευαστή συμπεριλαμβάνονται όσοι συμμετείχαν στην προώθηση - διανομή του Προϊόντος μέχρι τον καταναλωτή (εισαγωγέας, έμπορος, χονδρικής-λιανικής), σχετική Υπ. Απόφαση Ζ1659/2002 (Κοινοτική οδηγία 85/374/ΕΟΚ).
3. Ο Πάροχος οφείλει να εφαρμόζει τις απαιτήσεις της ΥΑ Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β) Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και να διαθέτει την προβλεπόμενη στο άρθρο 2 της ανωτέρω Υ.Α., Βεβαίωση σε ισχύ, καθώς και να τηρούνται οι προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων (ΦΕΚ 199/Β, 16/02/2009) και να εφαρμόζει την αντίστοιχη νομοθεσία για τα φάρμακα (υπ’αριθμ.. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινή υπουργική απόφαση (Β΄ 1049)), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ’ αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/ 28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).
4. Οι μέθοδοι περιτοναϊκής κάθαρσης, ήτοι η Συνεχής Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD) και η Αυτοματοποιημένη Περιτοναϊκή Κάθαρση (Automated Peritoneal Dialysis, APD), αποτελούν θεραπευτικά μέσα για την αντιμετώπιση της εξωνεφρικής υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας για ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (ΧΝΝ) και τα διαλύματα και εξαρτήματα της περιτοναϊκής κάθαρσης εμπίπτουν στις εξαιρέσεις περί δήλωσής τους όπως ορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 108 του Ν.4461/2017, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Επιπρόσθετα θα πρέπει να υποβάλλεται Υ.Δ. στην οποία ο Νόμιμος Εκπρόσωπος του Παρόχου θα δηλώνει ότι:
6. Δεν έχει εκδοθεί εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά τα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iν) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες,
7. ο Πάροχος δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση, ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας,
8. δεν κινήθηκε εναντίον του Παρόχου διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία,
9. ο Πάροχος δεν καταδικάσθηκε με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του,
10. ο Πάροχος δεν έχει κηρυχθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου,
11. ο Πάροχος δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα,
12. ο Πάροχος έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία και έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, οι οποίες είναι σχετικές με την πληρωμή των φόρων και τελών σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή την νομοθεσία της χώρας του.

**Άρθρο 2 - Υποχρεώσεις Παρόχου**

1. Ο Πάροχος αποδέχεται να παρέχει Προϊόντα υψηλής ποιότητας στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως προκύπτει και από τις αντίστοιχες πιστοποιήσεις, σεβόμενος τον ασθενή και σύμφωνα με τους κανόνες της επιχειρηματικής δεοντολογίας και ηθικής.
2. Τα δύο συμβαλλόμενα μέρη αποδέχονται ότι βασική προϋπόθεση της καλής εκτέλεσης της σύμβασης είναι η διασφάλιση ότι ο Πάροχος παρέχει στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Προϊόντα τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας.
3. Τα Προϊόντα που αποζημιώνονται στον Πάροχο θα πρέπει υποχρεωτικώς να συμμορφώνονται πλήρως στις διατάξεις της υπ΄αρ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2.10.2009 ΚΥΑ όπως εκάστοτε ισχύει, τόσο σε ότι αφορά τη λειτουργία του ως επιχείρηση, όσο και σε ότι αφορά τα εξαρτήματα (συστήματα) της περιτοναϊκής κάθαρσης. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης τροποποιηθεί η ανωτέρω Υπουργική Απόφαση ή επέλθει νέα νομοθεσία (πχ. Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) ο Πάροχος οφείλει να εφαρμόζει τις προβλέψεις τις νομοθεσίας, όπως τότε θα ισχύουν.
4. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να αποζημιώνει Προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται απαραίτητα στο μητρώο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ηλεκτρονική πλατφόρμα διαπίστευσης και λήψης κωδικών), στο οποίο προσαρμόζεται ο Πάροχος για τη λήψη πιστοποιητικών διαπίστευσης και κωδικών Προϊόντων.
5. Ο Πάροχος οφείλει να δηλώσει ηλεκτρονικά στο μητρώο αποζημιούμενων προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. , όταν αυτό κριθεί αναγκαίο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., την εμπορική σχέση με τον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή των Προϊόντων που παρέχει στα πλαίσια της παρούσης σύμβασης.
6. Ο Πάροχος όταν κληθεί εγγράφως από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., υποχρεούται να παρέχει εγγράφως ή προφορικώς οποιαδήποτε στοιχεία ή διευκρινίσεις, που έχουν σχέση με τα Προϊόντα που παρείχε προς τους δικαιούχους του Οργανισμού. Η προθεσμία για την παροχή των στοιχείων ή/και διευκρινήσεων ορίζεται σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία έγγραφης ειδοποίησης του Παρόχου.
7. Επί του προϊόντος (συσκευασία) υποχρεωτικά θα αναγράφονται:
8. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά),
9. τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ή ο αριθμός σειράς (στα Ελληνικά ή στα Λατινικά),
10. την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενης κατ΄ ελάχιστον σε έτος και μήνα,
11. την ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ή «STERILE» ή «ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ » όπου αυτό απαιτείται,
12. κάθε ειδική οδηγία χρήσης (στα Ελληνικά),
13. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού (στα Ελληνικά),
14. κάθε προειδοποίηση ή/και προφύλαξη (στα Ελληνικά).
15. Απαγορεύσεις:
    1. Οι ηλεκτρονικές γνωματεύσεις συστημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης εκδίδονται μόνο από ιατρούς νεφρολόγους αδειοδοτημένων μονάδων περιτοναϊκής κάθαρσης, οι οποίοι επιλέγουν τη μέθοδο περιτοναϊκής κάθαρσης (συνεχούς φορητής ή αυτοματοποιημένης) καθώς και τα απαιτούμενα Προϊόντα για τη διενέργεια αυτής.
    2. Ο Πάροχος απαγορεύεται να εκτελέσει γνωμάτευση μετά τη λήξη ισχύος της (εκπρόθεσμη εκτέλεση), ή όπως αλλιώς ορίζεται από τον Ε.Κ.Π.Υ.
    3. Απαγορεύεται αυστηρά η αντικατάσταση των Προϊόντων, που αναγράφονται στη γνωμάτευση, με διαφορετικά Προϊόντα, καθώς και η εξαργύρωση της γνωμάτευσης. Σε περίπτωση έλλειψης Προϊόντος και αδυναμίας εκτέλεσης της γνωμάτευσης, ο Πάροχος ενημερώνει άμεσα τον θεράποντα ιατρό και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. , μετά από έγγραφη γνωστοποίηση στον ΕΟΦ.
    4. Σε περίπτωση εκτέλεσης γνωμάτευσης κατά παράβαση των απαγορεύσεων που τίθενται ανωτέρω, o Πάροχος δεν δικαιούται οποιοδήποτε ποσό από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. , για τις εκτελέσεις αυτές, τούτο δε με την επιφύλαξη κάθε διάταξης που προβλέπεται από τη σύμβαση αυτή ή τη νομοθεσία.
16. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχει το δικαίωμα να διενεργεί έλεγχο στον Πάροχο σχετικά με τη τήρηση της παρούσας σύμβασης και της σχετικής νομοθεσίας, με τα εντεταλμένα όργανά του. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν αποκλίσεις τήρησης των όρων θα επιβάλλονται οι ανάλογες κυρώσεις που αναφέρονται στην παρ.7.4. του άρθρου 7.

**Άρθρο 3 - Δικαιούχοι**

Οι Δικαιούχοι των Προϊόντων ορίζονται τα υπαγόμενα πρόσωπα που προσδιορίζονται στον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως ισχύει από την κείμενη νομοθεσία.

**Άρθρο 4 – Χορήγηση Προϊόντων από τον Πάροχο**

Ο Πάροχος χορηγεί στους Δικαιούχους όλα τα αποζημιούμενα Προϊόντα, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ε.Κ.Π.Υ., όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν και τα οποία αναγράφονται στις προσκομιζόμενες από τους Δικαιούχους γνωματεύσεις.

Η υποχρέωση αυτή του Παρόχου εκτείνεται μόνον στις εργάσιμες ημέρες και ώρες, κατά τις οποίες έχει κατά νόμο ανοικτά τα γραφεία και τις αποθήκες του.

Κατά τη συνταγογράφηση της γνωμάτευσης ο ιατρός ελέγχει την ασφαλιστική ικανότητα με ηλεκτρονικό έλεγχο μέσω του ΑΜΚΑ / ΕΚΑΑ κατά περίπτωση ή/και από το βιβλιάριο υγείας εφόσον η γνωμάτευση δεν είναι ηλεκτρονική. Συνεπώς ο Πάροχος χορηγεί Προϊόντα μόνον σε Δικαιούχους (ή Απεσταλμένους αυτών Ορισμένα Πρόσωπα) που έχει εκ προοιμίου διαπιστωθεί η ασφαλιστική ικανότητα κατά την έκδοση της γνωμάτευσης. Η γνωμάτευση θα περιλαμβάνει τις αναγκαίες ποσότητες Προϊόντων για τη μηνιαία θεραπεία του ενταγμένου ασθενή σε περιτοναϊκή κάθαρση, ενώ ο θεράπων ιατρός δύναται να εκδώσει γνωματεύσεις για δίμηνη ή τρίμηνη θεραπεία, εφόσον κρίνεται ιατρικά σκόπιμο το θεραπευτικό σχήμα για την αντίστοιχη χρονική περίοδο.

Ο Πάροχος ελέγχει, πριν την εκτέλεση της γνωμάτευσης, τα παρακάτω στοιχεία:

α) Αν έχει τεθεί Α.Μ. ΤΣΑΥ, ο ΑΜΚΑ του Ιατρού, όπως επίσης και η υπογραφή γιατρού, ή αν έχει τεθεί Σφραγίδα Νοσοκομείου ή Κλινικής, όταν η συνταγή έχει εκδοθεί από αυτούς, β) Τα Στοιχεία του Δικαιούχου και γ) την έγκριση του ελεγκτή.

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καθορίζει τις μέγιστες μηνιαίες ποσότητες Προϊόντων που είναι ιατρικά αναγκαίες και ενδεδειγμένες για τη μηνιαία θεραπεία περιτοναϊκού ασθενή, σύμφωνα με την επιστημονική ιατρική κοινότητα και το Ανώτατο Υγειονομικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ενσωματώνονται στην ηλεκτρονική γνωμάτευση. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υπέρβαση των μέγιστων μηνιαίων ποσοτήτων Προϊόντων, λόγω της ιδιαιτερότητας του ασθενή, τότε θα πρέπει να επισημαίνεται με αιτιολογημένη έκθεση της ιατρικής αναγκαιότητας, επί μορφής σχολίων στη μηνιαία ιατρική γνωμάτευση υπογεγραμμένη από τον Συντονιστή Δ/ντη ή τον εκτελούντα χρέη Συντονιστή Δ/ντή ή τον Καθηγητή του Νεφρολογικού Τμήματος ή της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού.

Ο Πάροχος πρέπει να φροντίζει ώστε η διάθεση και η ποιότητα των Προϊόντων του να είναι σύμφωνη με τους όρους της παρούσας σύμβασης.

Ο Πάροχος οφείλει να έχει αναρτημένο σε εμφανές σημείο στις εγκαταστάσεις του το σήμα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτό θα του δοθεί από τον Οργανισμό, με την ένδειξη: "*Συμβεβλημένος με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.*".

**Άρθρο 5 – Οικονομικοί Όροι**

1. Ο Πάροχος προκειμένου να αποζημιωθεί, πρέπει να εκδίδει το νόμιμο παραστατικό στοιχείο (τιμολόγιο) προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο οποίο περιλαμβάνεται αναλυτικά η αξία των Προϊόντων και η ποσότητά τους.
2. Ο Πάροχος οφείλει να τηρεί αρχείο με τα Δελτία Αποστολής των Προϊόντων προς τους Δικαιούχους, σε σύνδεση με την εκτέλεση της γνωμάτευσης και τον ΑΜΚΑ / ΕΚΑΑ κατά περίπτωση του Δικαιούχου, τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα σε πιθανό έλεγχο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (*βλ. παρ. 6 άρθρου 2 του παρόντος*).
3. Το τιμολόγιο θα εκδίδεται ανά μήνα και θα συνοδεύεται από:

* την αντίστοιχη ηλεκτρονική ιατρική γνωμάτευση υπογεγραμμένη από τον ιατρό που την εξέδωσε καθώς και τον ελεγκτή ιατρό, όπου απαιτείται (*στην περίπτωση που εφαρμοστεί ηλεκτρονική έγκριση, η υπογραφή του ελεγκτή δύναται να τίθεται και στην εκτέλεση*),
* την εκτέλεση της γνωμάτευσης (ή/και Δελτίο αποστολής με υπογραφή ασθενή), υπογεγραμμένη από το συμβεβλημενο η οποία εκδίδεται από το πληροφοριακό σύστημα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και εμπεριέχει σε διασύνδεση με την γνωμάτευση τα Προϊόντα της μηνιαίας θεραπείας του δικαιούχου. Στην εκτέλεση της γνωμάτευσης θα υπάρχει πεδίο το οποίο θα ενέχει θέση Υπεύθυνης Δήλωσης ότι παρελήφθησαν τα συγκεκριμένα Προϊόντα, θα υπογράφεται από τον ίδιο τον Δικαιούχο ή από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο το οποίο έχει συμπληρώσει και επισυνάψει το ειδικό έντυπο (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι) στοιχείων (*εν είδει εξουσιοδότησης)* για λογαριασμό του δικαιούχου (σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας). Στις περιπτώσεις αποστολής με ταχυμεταφορά δύναται να επισυνάπτεται και το Αρχείο Παράδοσης Υλικών από την Εταιρία Ταχυμεταφορών.

1. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ότι η Εκτέλεση Γνωμάτευσης δεν έγινε στον πραγματικό δικαιούχο από υπαιτιότητα του Πάροχου και διαπιστώνεται ότι ο Πάροχος αποδεδειγμένα αποσκοπούσε σε παραπλάνηση του Οργανισμού, τότε αφενός ο Οργανισμός θα αναζητήσει το σύνολο της δαπάνης που έχει αποδοθεί στον Πάροχο για τον δικαιούχο, αφετέρου θα επιβληθούν οι νόμιμες κυρώσεις στον Πάροχο και έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση.
2. Οι ιατροί νεφρολόγοι των αδειοδοτημένων μονάδων περιτοναϊκής κάθαρσης δημόσιων νοσοκομείων, επιλέγουν τη μέθοδο περιτοναϊκής κάθαρσης (συνεχούς φορητής ή αυτοματοποιημένης) και καθορίζουν τις απαιτούμενες ποσότητες των διαλυμάτων και εξαρτημάτων για τη θεραπεία του ασθενούς και συνεπώς ο Πάροχος οφείλει να εκτελεί και να παραδίδει τις συνταγογραφημένες ποσότητες στις ιατρικές γνωματεύσεις, ενώ σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο, ότι σε δικαιούχο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που είναι ενταγμένος σε μέθοδο περιτοναϊκής κάθαρσης, χρεώθηκε σε σχέση με τις ηλεκτρονικές γνωματεύσεις πλεονάζον υγειονομικό υλικό ή παραδόθηκαν λιγότερες ποσότητες από αυτές που χρεώθηκαν και διαπιστωθεί η υπαιτιότητα του Παρόχου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τότε ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν αποζημιώνει το σύνολο των Προϊόντων που χρεώθηκαν και έχει δικαίωμα να επιβάλλει κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
3. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν αποζημιώνει τα Προϊόντα που παραδόθηκαν κατά τη διάρκεια νοσηλείας σε δημόσιο νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική του Δικαιούχου ασθενή σε μέθοδο περιτοναϊκής κάθαρσης, καθώς οι δαπάνες αυτές περιλαμβάνονται στο κόστος νοσηλείας ανεξάρτητα εάν η αιτία νοσηλείας αφορά τη Χρόνια Νεφρική Νόσο (ΧΝΝ). Σε περίπτωση νοσηλείας Δικαιούχου ασθενή που διαμένει σε δυσπρόσιτη και απομακρυσμένη περιοχή και υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις ότι θα αποτελέσει νεοεντασσόμενο ασθενή στην περιτοναϊκή κάθαρση, τότε κατ’ εξαίρεση και κατόπιν ενημέρωσης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από το θεράποντα νεφρολόγο, δύναται να προεγκριθεί η αποστολή Προϊόντων από τον Πάροχο στη διεύθυνση διαμονής του ασθενή, προκειμένου να υπάρχουν διαθέσιμα Προϊόντα μετά την έξοδο νοσηλείας του για την ομαλή του προσαρμογή και εφαρμογή του στη θεραπεία.
4. Σε περίπτωση επιστροφής Προϊόντων στον Πάροχο, λόγω μη χρήσης τους (πχ κατάληξη ασθενούς κλπ) ο Πάροχος οφείλει να ενημερώσει την ηλεκτρονική πλατφόρμα, αναιρώντας τις σχετικές κατηγορίες Προϊόντων και να μην τιμολογήσει (ή να εκδώσει πιστωτικό παραστατικό) για τα εν λόγω Προϊόντα. Σε άλλες περιπτώσεις επιστροφής υλικού από τον ασθενή θα πρέπει να υπάρχει διάκριση μεταξύ της συνδρομής ή μη του στοιχείου της υπαιτιότητας στο πρόσωπο του παρόχου προκειμένου να αποσαφηνιστεί αν θα υπάρξει πλήρης ή μερική ή μηδενική αποζημίωση.
5. Σε περίπτωση που αλλάξει κατά την διάρκεια ισχύος της εκδοθείσας γνωμάτευσης το θεραπευτικό σχήμα, διαφοροποιώντας τις ποσότητες των Προϊόντων (διαλύματα και εξαρτήματα) είναι απαραίτητη η προσκόμιση αιτιολογημένης γνωμάτευσης του θεράποντος ιατρού, όπου θα αναφέρονται αναλυτικά οι ιατρικοί λόγοι. Κατά περίπτωση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ζητεί τη συνδρομή του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., προς διερεύνηση της ιατρικής τεκμηρίωσης, όπως αυτό προβλέπεται κάθε φορά.
6. Οι τιμές των διαλυμάτων και εξαρτημάτων (συστήματα) συνεχούς φορητής ή αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης διαμορφώνονται σύμφωνα με το άρθρο 20, παρ.4 του Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά και υπόκεινται σε έκπτωση ποσοστού επτά κόμμα πέντε τοις εκατό (7,5%) κατόπιν διαπραγμάτευσης, σύμφωνα με το από 24/02/2020 πρακτικό διαπραγμάτευσης, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας σύμβασης και θα ισχύει καθ’ όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσης σύμβασης. Στις τιμές των διαλυμάτων και εξαρτημάτων συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα:

* Ο Πάροχος υποχρεούται να παρέχει στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα Προϊόντα του χωρίς χρέωση εξόδων αποστολής και με την απαιτούμενη υποστήριξη και παροχή οδηγιών.
* Επιπλέον υποχρεούται να παρέχει δωρεάν τις υπηρεσίες χρήσης και τεχνικής υποστήριξης των μηχανημάτων αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης και να αντικαθιστά αυτά, εντός 24 ωρών από την ειδοποίηση της στα μεγάλα αστικά κέντρα, εντός 48 ωρών σε απομακρυσμένες περιοχές ηπειρωτικής Ελλάδος και στα νησιά με το πρώτο διαθέσιμο ακτοπλοϊκό δρομολόγιο μετά την ειδοποίηση σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι τα μηχανήματα φέρουν βλάβη, η οποία είναι μη επιδιορθώσιμη. Εφόσον το μηχάνημα που παρουσιάζει βλάβη, είναι δεκτικό επισκευής, ο Πάροχος υποχρεούται, εντός των ανωτέρω χρονικών διαστημάτων, να το επισκευάζει δωρεάν.

1. Ο Πάροχος δικαιούται, για εμπορικούς λόγους, να πωλήσει σε τιμή χαμηλότερη από την εγκεκριμένη στις σχετικές αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Στην περίπτωση αυτή η νέα τιμή ανακοινώνεται εμπιστευτικά στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και δηλώνεται στο πληροφοριακό σύστημα του οργανισμού.
2. Οι δικαιούχοι εξαιρούνται από την καταβολή συμμετοχής κατ΄εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού για την εξαίρεση από τη συμμετοχή.
3. Ο Πάροχος για την είσπραξη των ποσών αποζημίωσης της αξίας των χορηγούμενων ειδών μετά τη συμμετοχή του Δικαιούχου - όπου εφαρμόζεται τέτοια - υποβάλλει ηλεκτρονικά το σύνολο των δαπανών, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αποστέλλει το φυσικό αρχείο (τιμολόγιο συνοδευόμενο από τα προβλεπόμενα στην παρούσα ή/και τις σχετικές εγκυκλίους δικαιολογητικά), εντός του πρώτου εικοσαημέρου του επόμενου μήνα από την διάθεση των Προϊόντων. Το φυσικό αρχείο αποστέλλεται στο Κέντρο Διαλογής και Εκκαθάρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με έξοδα του Παρόχου, εντός φακέλου ή χαρτοκιβωτίου στο οποίο επικολλάται εξωτερικά ειδικό έντυπο που εκτυπώνεται μετά την ολοκλήρωση της υποβολής από το πληροφοριακό σύστημα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με κάθε υποβολή λογαριασμών του μήνα. Τα παραστατικά των υποβολών θα πρέπει να είναι τοποθετημένα εντός του φακέλου ή του κυτίου με ημερολογιακή σειρά.
4. Οι μηνιαίες δαπάνες του Παρόχου για παροχές σε ασφαλισμένους Ευρωπαϊκών Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης με χρήση της ΕΚΑΑ, ΠΠΑ, S2 ή βιβλιαρίου ασθενείας ΙΚΑ-ΕΤΑΜ Ευρωπαίου ασφαλισμένου κατόπιν υποβολής S1, υποβάλλονται, παρακολουθούνται, εκκαθαρίζονται διακριτά και αποζημιώνονται με την αποπληρωμή της απαίτησης από το αρμόδιο κράτος μέλος ασφάλισης.
5. Φόροι (πλην του Φ.Π.Α. που βαρύνει τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), τέλη και επιβαρύνσεις που τυχόν προκύψουν κατά την εφαρμογή της συμβάσεως βαρύνουν τον Πάροχο.
6. Η εκκαθάριση των υποβαλλόμενων δαπανών, θα γίνεται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο Ν.4368/2016, άρθρο 90 όπως αυτός ισχύει.
7. Η εξόφληση των λογαριασμών από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. θα γίνεται εντός προθεσμίας ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή των υποβολών.
8. Ο Πάροχος θα αποστέλλει μαζί με τα διαλύματα και εξαρτήματα περιτοναϊκής κάθαρσης, κιτ αναλώσιμων υγειονομικών υλικών περιτοναϊκής κάθαρσης, σύμφωνα με τις οδηγίες Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
9. Σε περίπτωση συνδυαστικής χρήσης από τον δικαιούχο ασθενή, Προϊόντων (διαλύματα και εξαρτήματα) συστημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης από πολλαπλούς Παρόχους, τότε αυτά τιμολογούνται διακριτά και κατ’ αναλογία των εκτελεσμένων ποσοτήτων ανά είδος Προϊόντος (διαλύματα και εξαρτήματα). Η κατ’ αναλογία εκτέλεση των Προϊόντων γίνεται μέσω μερικής εκτέλεσης της ηλεκτρονικής γνωμάτευσης.
10. Για τη βέλτιστη απεικόνιση των δαπανών και των χορηγούμενων Προϊόντων ανά δικαιούχο ασθενή, ο Οργανισμός τηρεί διακριτό μητρώο περιτοναϊκών ασθενών (ασφαλιστικό φάκελο).
11. O Πάροχος οφείλει να γνωστοποιήσει αμέσως κι εγγράφως στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οποιαδήποτε μεταβολή στη διεύθυνση της έδρας του. Ο Πάροχος υποχρεούται με την υπογραφή της παρούσας σύμβασης να γνωστοποιήσει εγγράφως στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα στοιχεία του/των νομίμως εξουσιοδοτημένου/ων προσώπου/ων με τα οποία θα συνεργάζονται τα αρμόδια όργανα - υπηρεσίες του Οργανισμού για την εκτέλεση των όρων της σύμβασης. Ο διοικητικός υπεύθυνος του Πάροχου υποχρεούται να βεβαιώνει με την υπογραφή και σφραγίδα του, την ακρίβεια και τη γνησιότητα των στοιχείων των συγκεντρωτικών μηνιαίων καταστάσεων χρέωσης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι οποίες συνοδεύονται από τα απαραίτητα δικαιολογητικά και φέρουν τη σφραγίδα του Παρόχου.

Η μη τήρηση των ανωτέρω συνεπάγεται την μη απόδοση της αντίστοιχης αποζημίωσης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

**Άρθρο 6 – Ισχύς της Σύμβασης**

Η ισχύς της παρούσας Σύμβασης ορίζεται για ένα (1) έτος, με δυνατότητα αυτοδίκαιης παράτασης για ένα (1) έτος ακόμη, με τη σύμφωνη γνώμη των συμβαλλόμενων μερών, όπως αυτή τεκμαίρεται με την έγγραφη ενημέρωση των αντισυμβαλλομένων τουλάχιστον ένα (1) μήνα πριν τη λήξη ισχύος της σύμβασης.

Αρχίζει σήμερα \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ και λήγει στις \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Άρθρο 7 – Λοιποί Όροι**

*7.1 Εμπιστευτικότητα – Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*

Ο Πάροχος έχει υποχρέωση εχεμύθειας και τηρεί απολύτως εμπιστευτικό κάθε στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση των νομίμων εκπροσώπων, του προσωπικού του και κάθε είδους συνεργατών κλπ, κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης.

Οι συμφωνημένες εκπτώσεις πέρα από τις προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία είναι αυστηρά εμπιστευτικές. Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι το Παράρτημα ΙΙ περιλαμβάνει κατά νόμο στοιχεία με χαρακτήρα απόρρητο και υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παρ. 2 του Ν. 3861/2010 σύμφωνα με το οποίο ορίζεται ότι : "Η ανάρτηση των πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 στο Διαδίκτυο και η οργάνωση της αναζήτησης πληροφοριών πραγματοποιείται με την επιφύλαξη των κρατικών απορρήτων όπως προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία, των κανόνων πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας, καθώς και εταιρικού ή άλλου απορρήτου που προβλέπεται από ειδικότερες διατάξεις."

Ο Πάροχος προβαίνει σε όλες τις κατά νόμο γνωστοποιήσεις και αιτείται την λήψη όλων των απαιτούμενων αδειών για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, σύμφωνα και με τις οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ως προς τον τρόπο εκτέλεσης και εφαρμογής της παρούσας σύμβασης.

*7.2 Διασφάλιση ποιότητας – Έλεγχος κυκλοφορίας – Ορθή χρήση υλικών/προϊόντων*

1. Ο Πάροχος έχει λάβει Βεβαίωση εμπορίας ιατροτεχνολογικών υλικών σύμφωνα με την ΥΑ Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β). Καθ’ όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ο Πάροχος υποχρεούται να διαθέτει σε ισχύ τη Βεβαίωση και να την ανανεώνει σε περίπτωση λήξης της χωρίς να υπάρχουν χρονικά κενά. Σε περίπτωση ανάκλησης της Βεβαίωσης ή λήξης αυτής χωρίς ανανέωση ο Πάροχος ενημερώνει άμεσα τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. . Η λειτουργία του Παρόχου χωρίς να διαθέτει Βεβαίωση σε ισχύ αποτελεί λόγο καταγγελίας της παρούσας σύμβασης.
2. Ο Πάροχος έχει άδεια κυκλοφορίας περιτοναϊκού διαλύματος σε ισχύ. Καθ’ όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ο Πάροχος υποχρεούται να διαθέτει σε ισχύ την άδεια κυκλοφορίας και να την ανανεώνει σε περίπτωση λήξης της χωρίς να υπάρχουν χρονικά κενά. Σε περίπτωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας ή λήξης αυτής χωρίς ανανέωση ο Πάροχος ενημερώνει άμεσα τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. . Η λειτουργία του Πάροχου χωρίς να διαθέτει Βεβαίωση σε ισχύ αποτελεί λόγο καταγγελίας της παρούσας σύμβασης.
3. Ο Πάροχος εφαρμόζει τις προβλέψεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β΄ 2198), τόσο σε ότι αφορά τη λειτουργία του ως επιχείρηση, όσο και σε ότι αφορά τα διακινούμενα Προϊόντα. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης τροποποιηθεί η ανωτέρω Υπουργική Απόφαση ή επέλθει νέα νομοθεσία (πχ. Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) ο Πάροχος οφείλει να εφαρμόζει τις προβλέψεις της νομοθεσίας όπως τότε θα ισχύουν.
4. Κατά τον έλεγχο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως προβλέπεται από την παρούσα Σύμβαση, δύναται να ελέγχεται η τήρηση των προβλεπόμενων και αναφερόμενων στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο (άρθρο 3 της ΥΑ Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β) Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β΄ 2198) όπως ισχύουν).
5. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. λαμβάνει μέριμνα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των Προϊόντων, ώστε να μεγιστοποιηθεί η ασφάλεια για τον ασθενή. Οι νέοι κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα προβλέπουν την υιοθέτηση συστήματος Unique Device Identification (UDI). Από τις ημερομηνίες ισχύος των νέων Κανονισμών ο Πάροχος θα διαθέτει Προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτών.
6. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται, μέχρι την πλήρη εφαρμογή του προβλεπόμενου συστήματος UDI, να χορηγεί άυλα barcodes, με ηλεκτρονικό αρχείο, στον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή για τα Προϊόντα του (άυλη ταινία γνησιότητας), τα οποία και θα ακυρώνονται κατά τη διαδικασία εκτέλεσης της γνωμάτευσης.
7. Ο Πάροχος ενημερώνει τους θεράποντες ιατρούς των Μονάδων Περιτοναϊκής Κάθαρσης για τα Προϊόντα του, προκειμένου αυτοί να ενημερώσουν διεξοδικά και να εκπαιδεύσουν τους Δικαιούχους, τους οικείους τους, για την ορθή χρήση των Προϊόντων, με γνώμονα την ασφαλή και αποδοτική χρήση τους.

*7.3 Διασύνδεση Παρόχου*

1. Ο Πάροχος εγγράφεται ως χρήστης του πληροφοριακού συστήματος του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Παροχής Υλικών), εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης. Ειδικότερα, μέσα στην παραπάνω προθεσμία οφείλει να διαθέτει την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, ταυτοποίηση και σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και για την επεξεργασία, καταχώρηση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών εκτελέσεων, με την έναρξη λειτουργίας του συστήματος.
2. Ο Πάροχος εκτελεί τις γνωματεύσεις (ή τα παραπεμπτικά) που καταχωρούν ηλεκτρονικά (ή έχουν εκδώσει χειρόγραφα λόγω τεχνικού προβλήματος) οι γιατροί που είναι αρμόδιοι για την παροχή των ανωτέρω Προϊόντων στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. , σύμφωνα με τις διατάξεις του Ε.Κ.Π.Υ.. Σε περίπτωση χειρόγραφης εκτέλεσης γνωμάτευσης είναι υποχρεωμένος να μετατρέψει τις χειρόγραφες εκτελέσεις σε ηλεκτρονικές, όταν δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις διασύνδεσης του Πάροχου με το σύστημα του Οργανισμού.

*7.4 Ποινικές Ρήτρες - Καταγγελία σύμβασης*

1. Όλοι οι όροι της παρούσης συμφωνούνται ως ουσιώδεις.
2. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να καταγγείλει οποτεδήποτε αζημίως την παρούσα, εφόσον διαπιστώσει παράβαση οποιουδήποτε ουσιώδους όρου της σύμβασης και μετά από υποβολή γραπτών αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον Πάροχο. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τον Πάροχο.
3. Ο Πάροχος δικαιούται να καταγγείλει αζημίως την παρούσα σύμβαση συνολικά για αποδεδειγμένη παράβαση των όρων αυτής από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και μετά από υποβολή γραπτών αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Πάροχο προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
4. Η παρούσα λύεται αυτοδικαίως σε περίπτωση που το Νομικό πρόσωπο του Παρόχου κηρυχθεί με τελεσίδικη απόφαση σε πτώχευση ή αυτό τεθεί σε καθεστώς εκκαθάρισης.
5. Αμφότερα τα μέρη μπορούν να καταγγείλουν την παρούσα οποτεδήποτε, για σπουδαίο λόγο.
6. Σε περίπτωση υπαίτιας παράβασης των όρων της σύμβασης από τον Πάροχο, η οποία έχει πιστοποιηθεί από τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει επιπλέον ποινική ρήτρα στον Πάροχο με βάση την βαρύτητα της παράβασης για ποσό έως με το 25% των οφειλόμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για Προϊόντα που αποδόθηκαν σε δικαιούχους του Οργανισμού, τον τελευταίο ημερολογιακό μήνα προ της ημερομηνίας έναρξης της διαπιστωθείσας παράβασης. Αμφότερα τα μέρη αποδέχονται ρητά ότι αυτή η ποινική ρήτρα είναι εύλογη και δίκαιη και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να παρακρατεί το ποσόν της ποινικής ρήτρας από το ποσό που οφείλει στον Πάροχο.
7. Σε περιπτώσεις παραβίασης των όρων της παρούσας σύμβασης τότε αυτές είναι ανεξάρτητες από άλλες κυρώσεις που προβλέπουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και ο Ε.Κ.Π.Υ., για τις ίδιες παραβάσεις (ποινικές, πειθαρχικές, αστικές), όπως περιγράφονται, καθορίζονται και κατακυρώνονται μετά από τις προβλεπόμενες από το Νόμο σχετικές διαδικασίες.
8. Η με οποιονδήποτε τρόπο διαπίστωση της μη συμμόρφωσης στους Όρους της Σύμβασης, αποτελεί ουσιώδη λόγο άμεσης και αζήμιας για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καταγγελίας της Σύμβασης και αναζήτησης τυχόν αστικών και ποινικών ευθυνών.
9. Σε περίπτωση που ασφαλισμένος κινηθεί νομικά εναντίον του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προσβολή έννομων αγαθών του από μέρους του Παρόχου και από αποδεδειγμένη υπαιτιότητα του, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί το δικαίωμα να στραφεί αναγωγικά κατά του Παρόχου. Μαζί με τις όποιες αξιώσεις του ασφαλισμένου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιφυλάσσεται παντός νομίμου δικαιώματός του. Το αυτό δικαίωμα θα έχει ο Πάροχος σε περίπτωση που ασφαλισμένος κινηθεί νομικά κατά του Παρόχου για λόγους που ανάγονται σε υπαιτιότητα του Παρόχου.
10. Κάθε διένεξη ή διαφορά σχετική με την παρούσα σύμβαση επιλύεται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

*7.5 Τροποποιήσεις*

1. Οποιαδήποτε μεταβολή των όρων της παρούσας σύμβασης θα γίνεται και θα αποδεικνύεται με έγγραφη συμφωνία. Κάθε τροποποίηση γίνεται με νεότερη έγγραφη συμφωνία μεταξύ των συμβαλλομένων αποκλειόμενης κάθε μονομερούς ενέργειας ή απόφασης.
2. Αμφότερα τα μέρη διατηρούν το δικαίωμα επαναδιαπραγμάτευσης της παρούσας σύμβασης, με στόχο την παροχή υπηρεσιών υγείας σε δικαιούχους περιτοναϊκούς ασθενείς του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

*7.6 Τελικοί Όροι*

Η παρούσα κατισχύει κάθε προηγούμενης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλομένων, προφορικής ή γραπτής.

Για κάθε θέμα που δεν ρυθμίζεται με την παρούσα σύμβαση εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά, οι αποφάσεις ΔΣ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι εγκύκλιοι και οι οδηγίες των αρμόδιων διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η εν γένει νομοθεσία.

Για την κύρωση των παραπάνω οι συμβαλλόμενοι υπέγραψαν σε κάθε σελίδα την παρούσα σύμβαση σε τρία (3) όμοια πρωτότυπα, με ημερομηνία και τόπο τα αναφερόμενα στην αρχή της παρούσας και έλαβαν ο β’ συμβαλλόμενος ένα πρωτότυπο υπογεγραμμένο και δύο υπογεγραμμένα πρωτότυπα ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| **Για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**  **Η Προϊσταμένη**  **Διεύθυνσης Συμβάσεων** | **Για τον β’ συμβαλλόμενο** |
| **Αντωνία Γιαννακού** | **Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος** |

|  |
| --- |
| *Θέση Θεώρησης*  *Γνήσιου Υπογραφής* |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

*Σχέδιο Ειδικού Εντύπου που συνοδεύει την εκτέλεση της γνωμάτευσης όταν γίνεται παραλαβή των Προϊόντων από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο για λογαριασμό του δικαιούχου σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας*

***Έντυπο Στοιχείων για την παραλαβή***

***ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ (ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ)***

***ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΦΟΡΗΤΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ***

**Σήμερα, .... /.... /201…., ο κάτωθι υπογεγραμμένος:**

|  |  |
| --- | --- |
| Όνομα:\* |  |
| Επώνυμο:\* |  |
| Αρ. Ταυτότητας:\* |  |
| ΑΜΚΑ / ΕΚΑΑ κατά περίπτωση:\* |  |
| Διεύθυνση Κατοικίας: |  |
| Κινητό:\* |  |
| e-mail: |  |

**Με κάτωθι προσωπικά στοιχεία:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **δηλώνω υπεύθυνα**, για λογαριασμό του **Δικαιούχου:** | | * ως συγγενής α’ βαθμού……………………..... |
| * ως πρόσωπο που ασκώ προδήλως   την επιμέλεια του ασθενή δικαιούχου ….....… |
| Όνομα:\* |  | |
| Επώνυμο:\* |  | |
| ΑΜΚΑ / ΕΚΑΑ κατά περίπτωση:\* |  | |  |
| Διεύθυνση Κατοικίας:\* |  | |
| Τηλ. Σταθερό ή Κινητό:\* |  | |
| Αρ. Γνωμάτευσης:\* |  | |
| Αρ. Εκτέλεσης:\* |  | |

*\* υποχρεωτικά πεδία*

**ότι παρέλαβα τα Προϊόντα** όπως αυτά αναφέρονται στην ανωτέρω εκτέλεση της γνωμάτευσης και είναι συσκευασμένα σε άριστη κατάσταση, προς χρήση και δεν έχω απόθεμα άνω των δέκα (10) ημερών θεραπείας.

Ο Δικαιούχος, την συγκεκριμένη χρονική στιγμή δεν ήταν σε θέση να παραλάβει τα Προϊόντα, λόγω:

..................................................................................................................................................................

*(συμπληρώστε το λόγο/αιτία που καθιστά τον Δικαιούχο μη εβρισκόμενο σε θέση παραλαβής των Προϊόντων)*

**Η παρούσα υπέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/1986.**

Ο/Η Παραλαβών