**ΣΥΜΒΑΣΗ**

**ΠΑΡΟΧΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ F-18-FDG**

**ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ PΕT-CT**

*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** (Αριθμ. Γ4β/οίκ.35978/21-6-2022 απόφασης Υπουργού Υγείας , ΦΕΚ 512/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./22-6-2022). 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.** Ο ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ / ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18-FDG για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PET-CT με την επωνυμία ……………………………………………………… και το διακριτικό τίτλο ………………………… που εδρεύει στο Νομό ……………………, Διεύθυνση ……………………………………………… με Α.Φ.Μ ……………………… (Δ.Ο.Υ …………………) και της οποίας η σύσταση δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ ………… και διοικείται νόμιμα, και εκπροσωπείται νομίμως από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, ………………………………… κάτοικο ………………… με Α.Φ.Μ. ……………… (ΔΟΥ……………), με Α.Δ.Τ. ……………… καλούμενη εφεξής «β΄ συμβαλλόμενος».

Οι ανωτέρω συμφώνησαν και συναποδέχτηκαν τα εξής:

**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καλύπτει σε δικαιούχους του, (εφεξής δικαιούχους), σύμφωνα με τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (εφεξής Ε.Κ.Π.Υ.) και την κείμενη νομοθεσία, τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PET-CT (*Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων με ταυτόχρονη Υπολογιστική Τομογραφία για* *διόρθωση εξασθένησης και ανατομικό εντοπισμό)* με χρήση του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG (Fluorodeoxyglucose). Στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., πλέον των ασφαλισμένων ευρωπαϊκών φορέων, κατόχων ΑΜΚΑ, συμπεριλαμβάνονται οι πολίτες του Η.Β. δικαιούχοι της Συμφωνίας Αποχώρησης του Η.Β. από την Ε.Ε και του Πρωτοκόλλου της Συμφωνίας Εμπορίου και Συνεργασίας μεταξύ Ε.Ε. και Η.Β., κάτοχοι ΑΜΚΑ (κατόπιν εντύπου δικαιώματος).

Εφόσον o β΄ συμβαλλόμενος προμηθεύει με εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. διαγνωστικό ραδιοφάρμακο F-18 FDG τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PET-CT σε δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., παρίσταται ανάγκη ρύθμισης των σχέσεων του με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ώστε να αποκτήσει άμεσες έννομες σχέσεις και αμοιβαία δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Για τα ραδιοφάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση της εξέτασης PΕT-CT, ισχύουν οι προϋποθέσεις της υπ’ αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινής υπουργικής απόφασης (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) και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010). Συμπληρωματικά εφαρμόζονται οι εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, σχετικά με καλές πρακτικές για μείωση ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα (π.χ. EMA/762563/2014, EMA/606103/2014, κλπ).

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με την υπ΄αρ. οικ.113385/14-01-2015 Υπουργική Απόφαση, μπορεί να διαπραγματεύεται απευθείας με τους προμηθευτές των ραδιοφαρμάκων (εταιρίες παραγωγής ή αντιπροσώπους εταιρίες) για την τιμή αποζημίωσης του εκάστοτε ραδιοφαρμάκου. Επιπλέον σύμφωνα με τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΦΕΚ 4898/τ.Β/1-11-2018) δύναται, επίσης, να συμβάλλεται με προμηθευτές διάθεσης ραδιοφαρμάκων για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς, καθορίζοντας την τιμή αποζημίωσης τους, κατόπιν διαπραγμάτευσης.

Για τη υπογραφή της παρούσης έχει προηγηθεί επιτυχής συμφωνία με τον β΄ συμβαλλόμενο, μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία έγινε αποδεκτή με την υπ. αριθμ. 103/Συν.886/30-03-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η παρούσα σύμβαση έχει ως αντικείμενο τη ρύθμιση της διαδικασίας αποζημίωσης του εγκεκριμένου από τον Ε.Ο.Φ. διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG στον β’ συμβαλλόμενο, όταν χορηγείται σε συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PΕT-CT σε δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εφόσον η εξέταση έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις ενδείξεις, τις προϋποθέσεις, τις σχετικές εγκρίσεις της κείμενης νομοθεσίας και των εγκυκλίων – οδηγιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Ο β΄ συμβαλλόμενος συμβάλλεται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δια της παρούσης σύμβασης αποκλειστικά για τη χορήγηση του εγκεκριμένου από τον Ε.Ο.Φ. διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PΕT-CT.

**ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

**Άρθρο 1 – Γενικοί όροι**

1. Ο β΄ συμβαλλόμενος χορηγεί το διαγνωστικό ραδιοφάρμακο F-18 FDG σε συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά εργαστήρια Πυρηνικής Ιατρικής, για τη διενέργεια της διαγνωστικής εξέτασης PET-CT (*Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων με ταυτόχρονη Υπολογιστική Τομογραφία για* *διόρθωση εξασθένησης και ανατομικό εντοπισμό).*
2. Ο εκπρόσωπος του β΄ συμβαλλόμενου υποβάλει αίτημα ηλεκτρονικά στην διαδικτυακή πλατφόρμα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οφείλει να καταθέτει (ή να υποβάλλει ηλεκτρονικά) τα κάτωθι έγγραφα, ως προϋπόθεση για τη σύναψη της παρούσης, ότι:

*α. Δεν έχει καταδικαστεί τελεσίδικα για κάποιο από τα αδικήματα κλοπής, υπεξαίρεσης (κοινή και στην υπηρεσία), απάτης, εκβίασης, πλαστογραφίας, δωροδοκίας, απιστίας περί την υπηρεσία, παράβασης καθήκοντος, καθ' υποτροπή συκοφαντική δυσφήμηση. Επίσης, δεν τελεί υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική), υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική) και υπό τις δύο αυτές καταστάσεις.*

*β. Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του, αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά στα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iv) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες.*

*γ. Ο β΄ συμβαλλόμενος δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας.*

*δ. Δεν κινήθηκε εναντίον του β΄ συμβαλλόμενος διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία.*

*ε. Δεν καταδικάσθηκε με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του.*

*στ. Ο β΄ συμβαλλόμενος δεν έχει διαπράξει συναφές με το αντικείμενο της σύμβασης, επαγγελματικό παράπτωμα που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιοδήποτε μέσο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.*

*ζ. Ο β΄ συμβαλλόμενος έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του ή έχει τεθεί σε καθεστώς ρύθμισης σχετικά με την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία, και τις υποχρεώσεις του σχετικά με την πληρωμή των φόρων και τελών, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή την νομοθεσία της χώρας του.*

*η. Ο β΄ συμβαλλόμενος δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου και δεν έχει τιμωρηθεί με αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα.*

*θ. Οι νόμιμοι εκπρόσωποι ασκούντες διοίκηση δεν έχουν αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 68 και 153 του ν. 4281/2014 (Α' 160) και δεν τους έχει επιβληθεί οποιαδήποτε ποινή για οικονομικά εγκλήματα.*

1. Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία ραδιοφαρμάκων.
2. Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στο μητρώο του οικείου Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου ή/και στο μητρώο του Γ.Ε.ΜΗ. (Γενικό Εμπορικό Μητρώο)
3. Την άδεια δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής ραδιοφαρμάκων που διαθέτει από τον Ε.Ο.Φ.
4. Την άδεια κυκλοφορίας του/των ραδιοφαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ., καθώς και κάθε τροποποίησή της και ανανέωση αυτής.
5. Σε περίπτωση που ο β΄ συμβαλλόμενος είναι ο ίδιος και παραγωγός των ραδιοφαρμάκων απαιτείται, η άδεια λειτουργίας του εργοστασίου από την αρμόδια αρχή για την παραγωγή ισοτόπων – ραδιοφαρμάκων, καθώς και κάθε ανανέωση – τροποποίησή της.
6. Υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνονται οι συνεργαζόμενοι αδειοδοτημένοι και πιστοποιημένοι από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας διανομείς για την μεταφορά των ραδιοφαρμάκων.
7. Τις πιστοποιήσεις του για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που εφαρμόζει κι έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα. Ο β΄ συμβαλλόμενος πρέπει να διαθέτει και να υποβάλλει στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα πιστοποιητικά σειράς ISO (του ιδίου, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος αν είναι άλλος). Ο κατασκευαστής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.
8. Εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία των Δεδομένων (General Data Protection Regulation).
9. Σε περίπτωση πού κάποια από τις παραπάνω απαγορευτικές προϋποθέσεις συντρέξει για τον β΄ συμβαλλόμενο κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης, η σύμβαση καταγγέλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ. και την κείμενη νομοθεσία.
10. Για όσα από τα ανωτέρω δικαιολογητικά, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήξης ισχύος, θα πρέπει με επιμέλεια του β΄ συμβαλλόμενου να (επαν)υποβάλλονται σύμφωνα με τα οριζόμενα κάθε φορά. Ο β΄ συμβαλλόμενος υποχρεούται να τηρεί σε ισχύ τα απαιτούμενα δικαιολογητικά καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

**Άρθρο 2 - Υποχρεώσεις**

1. Τα δύο συμβαλλόμενα μέρη αποδέχονται ότι βασική προϋπόθεση της καλής εκτέλεσης της σύμβασης είναι η διασφάλιση ότι ο β’ συμβαλλόμενος παρέχει για τους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ραδιοφάρμακο F-18 FDG για PET-CT το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας.
2. Ο β΄ συμβαλλόμενος αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εγκαίρως τις απαιτούμενες δόσεις - ενεργότητες του ραδιοφαρμάκου που του έχουν παραγγελθεί από τα συμβεβλημένα από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά εργαστήρια Πυρηνικής Ιατρικής. Οι ώρες παράδοσης των παραγγελιών των ραδιοφαρμάκων θα είναι οι συμφωνηθείσες μεταξύ των εργαστηρίων και του β’ συμβαλλόμενου.
3. Η κάθε δόση ραδιοφαρμάκου F-18 FDG αντιστοιχεί σε έναν χορηγούμενο δικαιούχο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (εξεταζόμενο). Η ενεργότητα της κάθε δόσης ορίζεται στα 10-12mCi ανά εξεταζόμενο την ώρα της συμφωνηθείσας (ανάμεσα στο β’ συμβαλλόμενο και το εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής) προγραμματισμένης χορήγησής του από το εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής. Θα πρέπει να διασφαλίζεται, κατόπιν συνεννόησης του β’ συμβαλλομένου με το εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, η επάρκεια στην παράδοση των παραγγελθέντων δόσεων, εξαιτίας του μικρού χρόνου ημίσειας ζωής (T1/2) του ραδιοφαρμάκου F-18 FDG.
4. Ο β’ συμβαλλόμενος οφείλει να είναι συνεπής στους προσυμφωνημένους χρόνους παράδοσης. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας. Ο β’ συμβαλλόμενος που επικαλείται ανωτέρα βία, υποχρεούται, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από την ημερομηνία συμβάντος που στοιχειοθετεί την ανωτέρα βία, να αιτιολογήσει εγγράφως το συμβάν και να προσκομίσει στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία. Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας δεν έχει το δικαίωμα να επικαλεσθεί την ανώτερη βία και τα νόμιμα δικαιώματα που προκύπτουν από αυτή.
5. Σε περίπτωση απομείωσης της ενεργότητας κάποιων δόσεων λόγω αποδεδειγμένης καθυστέρησης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου F-18 FDG, ο β’ συμβαλλόμενος υποχρεούται να τις αναπληρώνει χωρίς χρέωση με νέα αποστολή νέου ραδιοφαρμάκου την ημέρα και την ώρα, που θα συναποφασίζεται με το εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής.
6. Κατά την διαδικασία παραγγελιοδοσίας, θα γίνεται έγγραφη παραγγελία από το συμβεβλημένο με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικό εργαστήριο προς τον β’ συμβαλλόμενο, καθώς και έγγραφη έγκαιρη ενημέρωση σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από τον β’ συμβαλλόμενο. Χρόνος αποδοχής της παραγγελίας είναι τουλάχιστον έως τις 14:00 της προηγουμένης από τη συμφωνημένη ημέρα παράδοσης και ο β’ συμβαλλόμενος θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα το εργαστήριο για την αποδοχή της παραγγελίας, την αναμενόμενη εκτέλεση της και την εκτιμώμενη ώρα παράδοσης της στο εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής.
7. Το διαγνωστικό ραδιοφάρμακο F-18 FDG κατά τη φύλαξη, μεταφορά και παράδοσή του προς το συμβεβλημένο εργαστήριο πρέπει να πληροί όλες τις συνθήκες ακτινοπροστασίας που προβλέπονται τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Για το λόγο αυτό η μεταφορά θα πρέπει να έχει ανατεθεί σε αδειοδοτημένο και πιστοποιημένο από την ΕΕΑΕ διανομέα.
8. Ο β’ συμβαλλόμενος θα πρέπει σε κάθε παράδοση να αναφέρει στο εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής τα στοιχεία της παρτίδας παραγωγής του ραδιοφαρμάκου συμπεριλαμβανομένων της ονομαστικής ενεργότητας, της ώρας βαθμονόμησης και του όγκου του διαλύματος. Επίσης θα βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει περάσει με επιτυχία τον σχετικό καθημερινό έλεγχο ποιότητας και πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο συμβεβλημένο με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πάροχο υγείας (εργαστήριο του τμήματος PET-CT) και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο θα έχει υποδειχθεί από τον συμβεβλημένο με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πάροχο υπηρεσιών Υγείας.
9. Ο β’ συμβαλλόμενος οφείλει να γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης των ραδιοφαρμάκων του, είτε προσωρινά είτε οριστικά (όπως π.χ. πρόγραμμα αργιών-διακοπών, συντηρήσεων μονάδας παραγωγής, κα). Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του ραδιοφαρμάκου, εκτός και αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται εγκαίρως (το πολύ 6 ώρες μετά τη διακοπή) από τον β’ συμβαλλόμενο και από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
10. Ο β’ συμβαλλόμενος όταν κληθεί 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 ραδιοφάρμακα που παρείχε για τους δικαιούχους του Οργανισμού. Η προθεσμία για την παροχή των στοιχείων ή/και διευκρινήσεων ορίζεται σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία ειδοποίησης του β’ συμβαλλόμενου.
11. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης (περισσότερες από 10 φορές κατ’ έτος) καθυστέρησης στην προγραμματισμένη παράδοση των δόσεων με διαπιστωμένη υπαιτιότητα του β’ συμβαλλόμενου (εξαιρουμένης των περιπτώσεων του άρθρου 2 παρ. 4), τότε εφαρμόζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρ. 5.2 του άρθρου 5 της παρούσας σύμβασης.
12. Μετά από έγκαιρη ενημέρωση, ο β’ συμβαλλόμενος θα υποχρεούται να προσαρμόζεται στις τεχνικές προδιαγραφές, προς χρήση των πληροφοριακών συστημάτων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ που θα αφορούν την σύμβαση προμήθειας Ραδιοφαρμάκων.

**Άρθρο 3 – Οικονομικοί Όροι**

1. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αποζημιώνει τον β’ συμβαλλόμενο με την τιμή αποζημίωσης κατόπιν διαπραγμάτευσης ανά δόση διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG (10-12mCi/δόση).
2. Ο β’ συμβαλλόμενος αποδέχεται την τιμή αποζημίωσης κατόπιν διαπραγμάτευσης ανά δόση διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG (10-12mCi/δόση) για τη διενέργεια εξέτασης PET-CT σε συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά εργαστήρια Πυρηνικής Ιατρικής, σύμφωνα με το από 10/03/2023 Πρακτικό Διαπραγμάτευσης, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας σύμβασης και θα ισχύει καθ’ όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσης σύμβασης.
3. Η τιμή αποζημίωσης κατόπιν διαπραγμάτευσης του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG (10-12mCi/δόση) ανέρχεται σε 100 € (εκατό ευρώ) πλέον ΦΠΑ.
4. Η κάθε δόση αντιστοιχεί μόνο σε έναν εξεταζόμενο. Η ενεργότητα της κάθε δόσης ορίζεται στα 10-12mCi ανά χορηγούμενο δικαιούχο (εξεταζόμενο) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σύμφωνα με το φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα.
5. Φόροι, τέλη και επιβαρύνσεις που τυχόν προκύψουν κατά την εφαρμογή της συμβάσεως βαρύνουν τον β’ συμβαλλόμενο (όπως ποσοστό υπέρ ΕΕΑΕ κα).
6. Η τιμή αποζημίωσης κατόπιν διαπραγμάτευσης ανά δόση διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18FDG (10-12mCi/δόση) είναι ανακοινώσιμη και δεν διέπεται από την αρχή της εμπιστευτικότητας.
7. Το κόστος μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου μέχρι τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής με PET-CT περιλαμβάνεται στην ανωτέρω τιμή.
8. Ο β’ συμβαλλόμενος προκειμένου να αποζημιωθεί εκδίδει προς τον ΕΟΠΥΥ το νόμιμο φορολογικό παραστατικό στοιχείο (τιμολόγιο) στο οποίο περιλαμβάνονται οι μηνιαίες δόσεις του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG, η τιμή αποζημίωσης και η αξία τους συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Σε περίπτωση έναρξης ηλεκτρονικής υποβολής των παραστατικών, ο β’ συμβαλλόμενος οφείλει να προσαρμόζεται στις εγκυκλίους και τις οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
9. Ο β’ συμβαλλόμενος οφείλει να εκδίδει και να τηρεί αρχείο με τα δελτία αποστολής του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18FDG προς τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εργαστήρια Πυρηνικής Ιατρικής.
10. Το συγκεντρωτικό τιμολόγιο του β’ συμβαλλόμενου θα εκδίδεται ανά μήνα και θα συνοδεύεται από:
11. Συγκεντρωτικό πίνακα δόσεων ανά ημέρα του μήνα υποβολής, ανά εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, ανά αποστολή/παράδοση σε συσχέτιση με τα δελτία αποστολής.
12. Αντίγραφα των δελτίων αποστολής με τις δόσεις του διαγνωστικού ραδιοφαρμάκου F-18 FDG.
13. Ο β’ συμβαλλόμενος για την είσπραξη των ποσών αποζημίωσης της αξίας των χορηγούμενων ραδιοφαρμάκων, υποβάλλει ηλεκτρονικά το σύνολο των δαπανών, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., και αποστέλλει το φυσικό αρχείο (τιμολόγιο συνοδευόμενα από τα προβλεπόμενα στην παρούσα σύμβαση και τις σχετικές εγκυκλίους δικαιολογητικά), εντός του πρώτου εικοσαημέρου του επόμενου μήνα από την διάθεση των ραδιοφαρμάκων. Το φυσικό αρχείο αποστέλλεται στο Κέντρο Διαλογής και Εκκαθάρισης του ΕΟΠΥΥ, με έξοδα του β’ συμβαλλόμενου, 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.
14. Η διαδικασία αναγγελίας/υποβολής δαπανών δικαιούχων περίθαλψης δυνάμει των Κανονισμών (ΕΚ) 883/2004 & 987/2009 , καθώς και της Συμφωνίας Αποχώρησης του Η.Β. από την Ε.Ε. και του Πρωτοκόλλου της Συμφωνίας Εμπορίου και Συνεργασίας μεταξύ Ε.Ε. και Η.Β., καθορίζεται με εγκυκλίους και οδηγίες των αρμόδιων Διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
15. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν θα αποζημιώσει τις αντίστοιχες δαπάνες εάν κατά τη διαδικασία αναγγελίας/υποβολής των δαπανών στο πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΠΥΥ για ασφαλισμένους ευρωπαϊκών φορέων ή πολιτών του Η.Β. δικαιούχων των σχετικών Συμφωνιών, δεν έχουν καταχωρηθεί ορθά και πλήρως όλα τα πεδία όπως ορίζονται στις σχετικές οδηγίες του ΕΟΠΥΥ .
16. Οι μηνιαίες δαπάνες του β’ συμβαλλόμενου ελέγχονται, εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εντός 90 ημερών από την ημερομηνία υποβολής.
17. Για τον έλεγχο και την εκκαθάριση των δαπανών του β’ συμβαλλόμενου εφαρμόζονται οι διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας όπως ισχύουν κάθε φορά. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ολοκληρώνει εντός του ως άνω χρονικού διαστήματος την τελική εκκαθάριση και εξόφληση των υποβληθεισών δαπανών του β’ συμβαλλόμενου.
18. Ο β’ συμβαλλόμενος ενημερώνεται ηλεκτρονικά για την εγκριθείσα αποζημίωση από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σύμφωνα με τα αποτελέσματα ελέγχου και εκκαθάρισης των υποβληθεισών δαπανών. O β’ συμβαλλόμενος δύναται, σε περίπτωση αμφισβήτησης, να υποβάλει αίτηση επανεξέτασης εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από την ημερομηνία ενημέρωσής του. Η αίτηση έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα, εξετάζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 2690/1999 και την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία και στη συνέχεια διαβιβάζεται αρμοδίως για ενημέρωση του β’ συμβαλλόμενου.
19. Ο β’ συμβαλλόμενος οφείλει να γνωστοποιήσει αμέσως κι εγγράφως στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οποιαδήποτε μεταβολή στη διεύθυνση της έδρας του. Ο β’ συμβαλλόμενος υποχρεούται με την υπογραφή της παρούσας σύμβασης να γνωστοποιήσει εγγράφως στον ΕΟΠΥΥ, τα στοιχεία του νομίμως εξουσιοδοτημένου προσώπου/προσώπων με τα οποία θα συνεργάζονται τα αρμόδια όργανα - υπηρεσίες του Οργανισμού για την εκτέλεση των όρων της σύμβασης. Ο διοικητικός υπεύθυνος του β’ συμβαλλόμενου 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 β’ συμβαλλόμενου.

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

**Άρθρο 4 – Ισχύς της Σύμβασης**

Η ισχύς της παρούσας σύμβασης εργασίας αρχίζει από …./…./2023 και λήγει στις 31.3.2025.

**Άρθρο 5 – Λοιποί Όροι**

*5.1 Εμπιστευτικότητα – Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*

Ο β’ συμβαλλόμενος έχει υποχρέωση εχεμύθειας και τηρεί απολύτως εμπιστευτικά κάθε στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση των νομίμων εκπροσώπων, του προσωπικού του και κάθε είδους συνεργατών κλπ, κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Κοινοποιεί δε προς τον ΕΟΠΥΥ μόνον τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σύμβασης, ενώ υποχρεούται να προσαρμόζεται και να εφαρμόζει τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR).

Ο β’ συμβαλλόμενος προβαίνει σε όλες τις κατά νόμο γνωστοποιήσεις και λαμβάνει όλες τις απαιτούμενες άδειες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, όταν αυτό απαιτείται.

*5.2 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 όρου της σύμβασης από τον β’ συμβαλλόμενο και μετά από υποβολή αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον β’ συμβαλλόμενο. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη (10) εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τον β’ συμβαλλόμενο.
3. Η παρούσα λύεται αυτοδικαίως σε περίπτωση που υποβληθεί αίτηση πτώχευσης ή το Νομικό πρόσωπο του β’ συμβαλλόμενου κηρυχθεί με τελεσίδικη απόφαση σε πτώχευση ή αυτό τεθεί σε καθεστώς εκκαθάρισης.
4. Αμφότερα τα μέλη μπορούν να καταγγείλουν την παρούσα οποτεδήποτε, για σπουδαίο λόγο.
5. Αμφότερα τα μέλη διατηρούν το δικαίωμα μονομερούς καταγγελίας αζημίως της παρούσας σύμβασης, εν όλω, χωρίς υπαιτιότητα του άλλου μέρους, κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης ένα (1) μήνα νωρίτερα από την ημερομηνία που θα επέλθει η ισχύς της καταγγελίας,.
6. Σε περίπτωση κατά την οποία η παρούσα σύμβαση λήξει ή λυθεί για οποιονδήποτε λόγο, ο β’ συμβαλλόμενος υποχρεούται να αποστείλει τα ραδιοφάρμακα τα οποία του έχουν παραγγελθεί, ο δε Ε.Ο.Π.Υ.Υ. υποχρεούται να καταβάλει τις ανάλογες δαπάνες.
7. Σε περίπτωση υπαίτιας παράβασης των όρων της σύμβασης από τον β’ συμβαλλόμενο, η οποία έχει πιστοποιηθεί από τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει επιπλέον ποινική ρήτρα στον β’ συμβαλλόμενο για ποσό έως 25% των οφειλόμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για ραδιοφάρμακα που αποδόθηκαν για δικαιούχους του Οργανισμού, τον τελευταίο ημερολογιακό μήνα προ της ημερομηνίας έναρξης της διαπιστωθείσας παράβασης.
8. Αμφότερα τα μέλη 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 β’ συμβαλλόμενο.
9. Οι παραπάνω κυρώσεις είναι ανεξάρτητες από τυχόν 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.
10. 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.
11. Σε περίπτωση που ασφαλισμένος κινηθεί νομικά εναντίον του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προσβολή έννομων αγαθών του από μέρους του β’ συμβαλλόμενου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί το δικαίωμα να στραφεί αναγωγικά κατά του β’ συμβαλλόμενου. Μαζί με τις όποιες αξιώσεις του ασφαλισμένου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιφυλάσσεται παντός νομίμου δικαιώματός του.
12. Για την επίλυση κάθε διένεξης ή διαφοράς σχετικής με την παρούσα σύμβαση αρμόδια ορίζονται τα κατά τόπους αρμόδια Δικαστήρια.

*5.3 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. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διατηρεί το δικαίωμα να καλέσει τον συμβαλλόμενο τρεις μήνες προ της λήξης της συμβατικής περιόδου για επαναδιαπραγμάτευση.

*5.4 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 την παρούσα σύμβαση σε δύο (2) όμοια πρωτότυπα, με ημερομηνία και τόπο τα αναφερόμενα στην αρχή της παρούσας και πήραν ο β’ συμβαλλόμενος ένα όμοιο πρωτότυπο δεόντως υπογεγραμμένο και ένα ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

|  |  |
| --- | --- |
| **Για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**  **Ο Προϊστάμενος**  **Διεύθυνσης Συμβάσεων** | **Για τον β’ συμβαλλόμενο** |
| **Κωνσταντίνος Ψυχογυιός** | **Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος** |

*Θέση Θεώρησης Γνήσιου Υπογραφής*