

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ**του Υπουργείου Υγείας**

στο σχέδιο νόμου «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**Άρθρο****Τροποποίηση ν. 4052/2012 (Α' 41), 4512/2018 (Α' 5) και ν.δ. 96/1973 (Α' 172)**

1. Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται επιβεβλημένη, καθώς το συνολικό όριο της φαρμακευτικής δαπάνης των δημοσίων νοσοκομείων και των φαρμακείων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας αυξάνεται για το έτος 2018 κατά 20.000.000,00 ευρώ και ανέρχεται στο συνολικό ποσό των 550.000.000,00 ευρώ. Ουσιαστικά και πραγματικά το ποσό αυτό των 20.000.000,00 ευρώ αυξάνει το όριο της φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ. Περαιτέρω, με την προτεινόμενη διάταξη προσδιορίζεται επακριβώς η κατανομή του ποσού των 550.000.000,00 ευρώ που αποτελούν το συνολικό όριο της φαρμακευτικής δαπάνης των δημοσίων νοσοκομείων και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για το έτος 2018 και συγκεκριμένα 455.000.000,00 ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, 13.000.000,00 ευρώ στο ΓΝΘ «Παπαγεωργίου» και 82.000.000,00 ευρώ στον ΕΟΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένου στο τελευταίο αυτό ποσό του συνόλου του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης των δημοσίων νοσοκομείων Αιγινήτειο, Αρεταίειο και ΝΙΜΙΤΣ ύψους 6.200.000,00 ευρώ, τα οποία δεν εποπτεύονται διοικητικά και οικονομικά από το Υπουργείο Υγείας, πλην όμως προμηθεύονται τα φάρμακά τους από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

2. Με την προτεινόμενη διάταξη επιτρέπεται ο υπολογισμός του μηχανισμού αυτόματων επιστροφών (Claw Back) για τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, είτε ανά ΚΑΚ, είτε ανά φαρμακευτική εταιρεία, κατ' αναλογία του υπολογισμού claw back για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ.

3. Η ρύθμιση της παραγράφου 3 της προτεινόμενης διάταξης αποσκοπεί στη ρύθμιση της προμήθειας φαρμάκων των δημόσιων νοσοκομείων μέσω του ΙΦΕΤ ΑΕ, όταν για τα φάρμακα αυτά έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ, σύμφωνα με τις λουπές διατάξεις του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Προβλέπεται ακόμη ότι με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Με την προτεινόμενη διάταξη, βελτιώνεται το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων και δημιουργείται ένα πιο σταθερό πλαίσιο ως προς την αξιοπιστία των τιμών αναφοράς, το οποίο δεν εξαρτάται από συναλλαγματικές διαφορές, καθώς ως προέλευση των τιμών αναφοράς λαμβάνονται πλέον τα κράτη μέλη της Ευρωζώνης, αντί των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επιπλέον, προβλέπεται κατά τη διαδικασία της ανατιμολόγησης, σταδιακή αύξηση της τιμής των φαρμάκων αναφοράς μόνο κατά ποσοστό 10% κάθε φορά και έως τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης. Με τον τρόπο αυτό αποσοβείται ο κίνδυνος απόσυρσης από την ελληνική αγορά φαρμάκων οικονομικών και εγνωσμένης θεραπευτικής αξίας, εξαιτίας της πολύ χαμηλής τιμής, που κάνει ασύμφορη την εμπορία τους και αντικατάστασής τους από ακριβότερα φάρμακα που επιβαρύνουν τη φαρμακευτική δαπάνη. Ταυτόχρονα όμως προβλέπεται κατά τη διαδικασία της ανατιμολόγησης και η σταδιακή μείωση της τιμής των φαρμάκων αναφοράς μόνο κατά ποσοστό 10% κάθε φορά και έως το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

Συγκεκριμένα με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι η τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, η οποία σε κάθε περίπτωση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας, όπως αυτό ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Προβλέπεται ακόμη ότι η τιμή των ως άνω φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύς του παρόντος, αυξάνεται μόνο εφόσον είναι χαμηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Η δε αύξηση γίνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως

10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

Περαιτέρω προβλέπεται ότι η τιμή των ως άνω φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύς του παρόντος, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Σε αυτή την περίπτωση η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να είναι μικρότερη από το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Αναφορικά με τα γενόσημα προβλέπεται ότι τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων» του, και σε κάθε περίπτωση η τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η ομογενοποίηση της τιμής των γενοσήμων, από την πρώτη ανατιμολόγηση, σε αντίθεση με την επικρατούσα κατάσταση όπου πολλά γενόσημα, ακριβώς ίδια όσον αφορά στην δραστική, στη μορφή του φαρμάκου, και στην περιεκτικότητα της συσκευασίας έχουν διαφορετική τιμή μεταξύ τους και άρα επιτυγχάνεται αφενός ο εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης δε θα αποζημιώνουν πλέον με διαφορετικά ποσά για το ίδιο φάρμακο και αφετέρου η οικονομική ελάφρυνση των πολιτών, οι οποίοι όταν πλέον θα προμηθεύονται φάρμακα χωρίς συνταγή δε θα πληρώνουν διαφορετικά ποσά για το ίδιο φάρμακο.

Τέλος, προβλέπεται ότι για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης και δίνεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας, όπως με απόφασή του καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172). Τέλος, καταργούνται οι παρ. 1 έως 4 και το τέταρτο και πέμπτο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261).

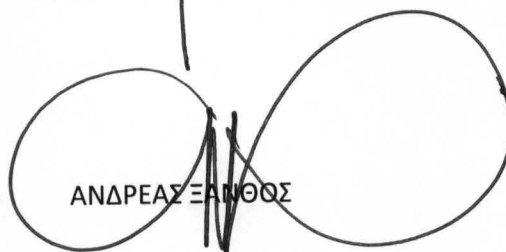
Αθήνα, 5/3/2019

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ



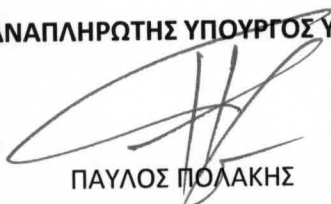
ΑΝΔΡΕΑΣ ΖΙΠΟΥΛΟΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ-ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Η περίπτωση στ' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4346/2015 (Α' 152) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 73 του ν. 4509/2017 (Α' 201) είχε ως εξής:

«στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000,00) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000,00) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000,00) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2018 το όριο δαπανών των δημόσιων νοσοκομείων και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια τριάντα εκατομμύρια (530.000.000,00) ευρώ από τα οποία τετρακόσια εβδομήντα τέσσερα εκατομμύρια διακόσιες χιλιάδες (474.200.000,00) ευρώ στα δημόσια νοσοκομεία και πενήντα πέντε εκατομμύρια οκτακόσιες χιλιάδες (55.800.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του ΕΣΥ και του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ. Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του ΕΣΥ ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση. Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στο δημόσιο τομέα.

Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τα νοσοκομεία και τον ΕΟΠΥΥ ή συμπληφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Στην περίπτωση του συμπληφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις

φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής. Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback).

Τυχόν αποκλίσεις στα στοιχεία της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης βάσει των οποίων υπολογίζεται για κάθε νοσοκομείο το ποσό επιστροφής, καθώς και διαφορές επί των επιβαλλόμενων ποσών επιστροφής, συνυπολογίζονται και συμψηφίζονται σε επόμενη εφαρμογή του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (clawback) ή σε μελλοντικές συναλλαγές.».

2. Οι περιπτ. α' έως ε' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) είχαν ως εξής:

«α. Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο Κοινωνικό Προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων. Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. εντός μηνός από την πιστοποίηση του σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του άρθρου αυτού και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. με βάση:

- i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου στη δαπάνη (χωρίς ΦΠΑ), η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,
- ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,
- iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση το συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,
- iv) τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους,
- v) κάθε λεπτομέρεια που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παραγράφου αυτής, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ).

Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε 15% επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το

έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ έως τις 15 Δεκεμβρίου 2012.

Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013 δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του 2013.

Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από το κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος).

Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των ΚΑΚ που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012.

Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back προς τους αναλογεί.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της άνω διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίηση της σε περιπτώσεις που οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το claw back."

Επιπροσθέτως με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του ΕΟΠΥΥ από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο ΦΠΑ, οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στο θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού τυχόν υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους. Επίσης, δύναται να

προσδιορίζονται μηνιαίοι στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με την εξέλιξη των μέτρων της φαρμακευτικής πολιτικής σε σχέση με τους ετήσιους στόχους και να προσδιορίζεται κάθε απαραίτητο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους.

β. Για τον υπολογισμό των ως άνω παραμέτρων αξιοποιούνται τα στοιχεία πωλασων φαρμάκων που τηρεί ο Ε.Ο.Φ. αλλά και ο οικείος Φ.Κ.Α. αφαιρουμένων των παράλληλων εξαγωγών και νοσοκομειακών πωλήσεων. Δύναται επίσης να συνεκτιμάται είτε διαζευκτικά είτε σωρευτικά και ο ρυθμός ανάπτυξης (προστιθέμενη αξία στο προϊόν) των επί μέρους Κ.Α.Κ.. Εγκρίνονται οι μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος διενεργηθέντες υπολογισμοί.

γ. Οι διατάξεις των παραγράφων α' και β' του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την παρ. 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), όπως ισχύει κάθε φορά.

δ. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αυτοδικαίως συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του.».

Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους».

ε. Η ισχύς του παρόντος άρθρου έχει διάρκεια από 1.1.2012 έως 31.12.2018.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή της διάταξης αυτής που αφορά στον ακριβή τρόπο υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλλει κάθε ΚΑΚ με βάση τα αναφερόμενα στην παράγραφο α' του παρόντος.»

3. Το άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) είχε ως εξής:

«1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.

2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Αποζημίωσης και των ΚΑΚ καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους ΚΑΚ και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στην σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από πέντε (5) μέλη, εκ των οποίων τρία (3) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία, έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό και έναν (1) Διοικητή ή Υποδιοικητή Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.), που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον ΕΟΠΠΥ, ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον ΙΦΕΤ ΑΕ. Τα μέλη ορίζονται

με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Κατά τη λήξη της πρώτης θητείας και με απόφαση του Υπουργού Υγείας, υποχρεωτικά ανανεώνεται η θητεία τουλάχιστον τριών (3) τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

4. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α`26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα.

5. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α` 146) εφαρμόζεται για τα μέλη, τακτικά και αναπληρωματικά, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης που βαρύνει τον προϋπολογισμό του Υπουργείου, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.»

4. Η παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ 96/1973 (Α` 172) είχε ως εξής:

«5.α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του ΕΟΦ δείγματα, έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κλπ.

γ) i. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων «αναφοράς», μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων» (data protection period) σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μειώνεται στο 50% της τιμής του προϊόντος σε κατάσταση «εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων» είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ανάλογα με το ποια είναι σε κάθε περίπτωση η χαμηλότερη τιμή.

ii. Οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους, διατηρούν το 65% της τιμής των αντίστοιχων πρωτοτύπων, μετά τη λήξη της «περιόδου προστασίας των δεδομένων», όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με τα προηγούμενα.

Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου ισχύουν από 15 Νοεμβρίου 2015. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζεται κάθε σχετική λεπτομέρεια για την εφαρμογή τους.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος "του οποίου βρίσκεται σε ισχύ το πρώτο Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας" που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις Αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος προς τους χονδρεμπόρους ή /και η τιμή των χονδρεμπόρων των κρατών - μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις Αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών αυτών. Ο Ε.Ο.Φ εισηγείται στο Τμήμα Τιμών της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία δημοσιεύεται σε Δελτία Τιμών από το Τμήμα Τιμών της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων μέχρι τέσσερις φορές το χρόνο.

Σε περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν σε τρία κράτη - μέλη, ο τρόπος υπολογισμού της τιμής τους καθορίζεται από το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη - μέλη όπου βρέθηκε τιμή. Αν το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί μόνο σε ένα άλλο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται περαιτέρω το σχετικό θέμα."

ε` αα. Σε περίπτωση μεταβολής του συστήματος υπολογισμού της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων, και έως ότου εκδοθεί απόφαση (αγορανομική διάταξη) για τον τρόπο υπολογισμού της τιμής με το νέο σύστημα, εξακολουθεί να ισχύει η απόφαση που είχε εκδοθεί πριν από την καθιέρωση του νέου συστήματος.

Μέχρι την έναρξη εφαρμογής του νέου συστήματος υπολογισμού τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων και έως την 31η Αυγούστου 2010, με αγορανομικές διατάξεις επιτρέπεται να μειώνονται σε ποσοστό έως και τριάντα τοις εκατό (30%) οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που ίσχυαν πριν από την καθιέρωση του νέου συστήματος για επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος. Με την ανωτέρω αγορανομική διάταξη επιτρέπεται να προσδιορίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων μειώνονται οι τιμές και να ρυθμίζονται διαδικαστικά θέματα σχετικά με τον καθορισμό των τιμών κατά το πιο πάνω χρονικό διάστημα.

ββ. Η ισχύς των διατάξεων της παραγράφου 1 αρχίζει από την 30ή Απριλίου 2010.

γγ. Οι όροι πιστοποίησης των στοιχείων, με βάση τα οποία προσδιορίζεται η τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων και ο ακριβής τρόπος λειτουργίας του νέου συστήματος υπολογισμού της τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας.

η` Οι αιτήσεις, που υποβάλλονται στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται: α) στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), β) στο ποσό των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας ΕΟΦ. Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και

Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομικών μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.»

5. Οι παρ. 1 έως 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α'261) είχαν ως εξής:

«1. Η μέγιστη τιμή των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

2. Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντιστοιχών προϊόντων, εφόσον για αυτά υπάρχει γενόσημο που κυκλοφορεί, μειώνονται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον είναι χαμηλότερος του 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία και στις περιπτώσεις που δεν υπάρχει γενόσημο που να κυκλοφορεί, στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

3. Η μέγιστη τιμή των γενοσήμων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς, του οποίου έχει λήξει η περίοδος προστασίας, και του οποίου η τιμή ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Όταν περισσότερα από ένα γενόσημα προϊόντα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας, εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση βάσει του όγκου των πωλήσεων, όπως θα οριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω, κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών, όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω.

4. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζεται στις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος, αντιπροσωπεύουν τις μέγιστες θεσπισμένες τιμές και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας δύνανται να προσφέρουν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, τιμές χαμηλότερες, οι οποίες στη συνέχεια γίνονται εφαρμοστέες με ένα συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Στις περιπτώσεις που κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχει λήξει η περίοδος προστασίας προσφέρουν χαμηλότερες τιμές, αυτές δεν επηρεάζουν αυτόματα τις τιμές των αντιστοιχών γενοσήμων, οι τιμές των οποίων δύνανται να μειωθούν σε αυτές τις περιπτώσεις μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Αυξήσεις τιμών δεν επιτρέπονται κατά τις αναθεωρήσεις των τιμών με εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 1 έως 3, εκτός από τις περιπτώσεις που αφορούν διορθώσεις.

Οι καθορισμένες τιμές όπως ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3, εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξαρτήτως ημερομηνίας έγκρισής τους. Κάθε διάταξη σε

νόμους ή/και υπουργικές αποφάσεις που αντιβαίνει στο άρθρο 22 του νόμου 4213/2013 (Α' 261/09.12/2013) παύει να ισχύει.

5. Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας

Η πλήρης αναθεώρηση τιμών πραγματοποιείται μία (1) φορά ανά έτος και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων.

Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στη συνέχεια εφαρμόζεται η δυναμική τιμολόγηση. Μετά την τιμολόγηση τους νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο θετικό κατάλογο του ν. 3816/2010 με φάρμακα που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ, εφόσον τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς είναι ενταγμένα σε αυτόν. Νέα φάρμακα αναφοράς εντάσσονται στο θετικό κατάλογο μετά από αξιολόγηση των κλινικών και οικονομικών δεδομένων τους και σύμφωνα με τις υφιστάμενες κείμενες διατάξεις και ειδικότερα τις διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012.»

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ

στο σχέδιο νόμου «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Άρθρο

Τροποποίηση ν. 4052/2012 (Α' 41), 4512/2018 (Α' 5) και ν.δ. 96/1973 (Α' 172)

1. Το τέταρτο εδάφιο της περίπτωσης στ' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4346/2015 (Α' 152) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 73 του ν. 4509/2017 (Α' 201) αντικαθίσταται ως εξής: «Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000,00) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ αφορούν στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.».
2. Στις περιπτ. α' έως ε' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπου αναφέρεται η φράση «κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ)» προστίθεται η φράση «ή φαρμακευτική εταιρεία».
3. Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) προστίθεται παρ. 7 ως εξής: «7. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) αγοράζει για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φάρμακα, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια».
4. Η παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ 96/1973 (Α' 172) αντικαθίσταται ως εξής:
«5.α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του ΕΟΦ δείγματα,

έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κλπ.

β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, και σε κάθε περίπτωση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

γ) Για τα φάρμακα αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και τα φάρμακα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύς του παρόντος, η τιμή τους αυξάνεται μόνο εφόσον είναι χαμηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Η αύξηση του προηγούμενου εδαφίου γίνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύς του παρόντος, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Σε αυτή την περίπτωση η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να είναι μικρότερη από το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος, και σε κάθε περίπτωση η τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις παραγράφους 1,2 και 3 εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.

ζ) Οι αιτήσεις, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται: α) στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), β) στο ποσό των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας ΕΟΦ. Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.»

5. Οι παρ. 1 έως 4 και το τέταρτο και πέμπτο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) καταργούνται.

Αθήνα, 5./3./2019

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ε

ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Χουλιάρης

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΟΥΛΙΑΡΑΚΗΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΔΑΚΗΣ

Αριθμ. | Φιν. 2013
Ειδ. 163

Κατατέθηκε σήμερα στις 5/3/19 και ώρα 18:20'
- Καταθέσει ο Δ/ντής Νομ. Έργων
α. α.

Ε. Τσαναλιώτης
Α. Ξανθός
Γ. Χουλιάρης
Π. Ποδάκης

α. α.



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμ. 86 /15 / 2019

Ε Κ Θ Ε Σ Η

**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)**

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις».

A. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας:

1. Αυξάνεται κατά είκοσι (20) εκ. ευρώ, για το έτος 2018, ανερχόμενο στα πεντακόσια πενήντα (550) εκ. ευρώ από πεντακόσια τριάντα (530) εκ. ευρώ που είναι σήμερα, το ανώτατο όριο του ύψους της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) και επαναπροσδιορίζεται η κατανομή του ποσού αυτού, μεταξύ των προαναφερόμενων φορέων.
2. Επιτρέπεται ο υπολογισμός του μηχανισμού αυτόματων επιστροφών για τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, είτε ανά Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), είτε ανά φαρμακευτική εταιρεία, κατ' αναλογία του υπολογισμού clawback για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ.
3. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) αγοράζει για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φάρμακα, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ. Με κ.υ.α. καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.
4. Επανακαθορίζεται το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων. Προβλέπεται, μεταξύ άλλων, κατά τη διαδικασία της ανατιμολόγησης, σταδιακή αύξηση της τιμής των φαρμάκων αναφοράς μόνο κατά ποσοστό 10% κάθε φορά και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

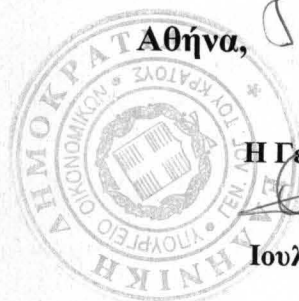
B. Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται σύμφωνα με το επισπεύδον Υπουργείο, τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του Προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενο από τον κρατικό προϋπολογισμό – φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

Συνολική δαπάνη ύψους **20 εκ. ευρώ**, από την αύξηση του ορίου της αποζημίωσης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

II. Επί του Προϋπολογισμού του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ Α.Ε. – μη επιχορηγούμενη από τον κρατικό προϋπολογισμό)

Δαπάνη από την καταβολή ποσού για την αγορά για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φαρμάκων, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ. Το ύψος της ανωτέρω δαπάνης, δεν μπορεί να προσδιορισθεί διότι εξαρτάται από την ποσότητα και την τιμή των προμηθευόμενων φαρμάκων.



Αθήνα,

5 Μαρτίου 2019

Η Γενική Διευθύντρια

Ιουλία Αρμάγου

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»

Από τις διατάξεις της προτεινόμενης τροπολογίας, προκαλείται σε βάρος του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενο από τον κρατικό προϋπολογισμό – φορέας της Γενικής Κυβέρνησης) συνολική δαπάνη ύψους **20 εκ. ευρώ**, από την αύξηση του ορίου της αποζημίωσης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία θα αντιμετωπίζεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Αθήνα, 5 Μαρτίου 2019

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



Ε. ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ



Α. ΞΑΝΘΟΣ

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Η προτεινόμενη ρύθμιση της παρ. 1 θα έχει εξαιρετικά ευεργετικές ιδιότητες για την κοινωνία και τους πολίτες δεδομένου ότι αυξάνει τα όρια της φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, η οποία ήταν εξαιρετικά ενισχυμένη λόγω έκτακτων και επιτακτικών αναγκών κατά τη διάρκεια του έτους, κατά 20.000.000,00 ευρώ. Με τον τρόπο αυτό ενισχύονται οι παροχές προς τους πολίτες που εξυπηρετούνται από το δημόσιο σύστημα υγείας.

Με την προτεινόμενη διάταξη της παρ. 2 δίνεται η δυνατότητα να υπολογίζεται και να αναζητείται το ποσό που προκύπτει από την υπέρβαση της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ από την φαρμακευτική εταιρεία αντί από τον ΚΑΚ, και με τον τρόπο αυτό μπορεί να αντιμετωπιστούν οι δυσάρεστες συνέπειες που θα μπορούσαν να υποστούν ΚΑΚ από την επίδραση του Brexit, ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται η ενιαία αντιμετώπιση του υπολογισμού claw back είτε πρόκειται για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, είτε για τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ.

Η ρύθμιση της παρ. 3 της προτεινόμενης διάταξης θα έχει θετικές συνέπειες και θα συμβάλει στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων, καθώς επιτυγχάνεται μέσω της προμήθειας φαρμάκων των δημόσιων νοσοκομείων από τον ΙΦΕΤ ΑΕ, όταν για τα φάρμακα αυτά έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης επιτυγχάνεται η αναγκαία για την επιτυχία της διαπραγμάτευσης εχεμύθεια.

Με την προτεινόμενη παρ. 4 εισάγεται ένα απλούστερο και αποτελεσματικότερο σύστημα τιμολόγησης, χωρίς επιβάρυνση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης.