

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
ΜΕ ΤΙΤΛΟ**

**«ΓΙΑΤΡΟΣ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ, ΙΣΟΤΙΜΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»**

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Φαρμακευτική δαπάνη - Τροποποίηση άρθρου 11 ν. 4052/2012

1. Στην παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί της φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

α) Στην περ. α), αα) στην περ. iv) του όγδοου εδαφίου, πριν από τη φράση «κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών», διαγράφεται η φράση «τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου της παρούσας με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους, καθώς και», αβ) στο δέκατο πέμπτο εδάφιο, πριν από τη λέξη «διάταξης», διαγράφεται η λέξη «άνω», και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής:

«α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσήμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα) οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας

(Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε από ευρωπαϊκούς πόρους.

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του, σε λογαριασμό τραπέζης που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία με βάση:

i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, 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 της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,

iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα 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 παρούσας, 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 (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, 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 έτους 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον 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 Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιρειών, που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 (Α' 222) 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 Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες

δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back που 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 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 ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει, αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), 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 (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., 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) Στην περ. β' καταργείται το δεύτερο εδάφιο, και η περ. β' διαμορφώνεται ως εξής:

«β. Για τον υπολογισμό των ως άνω παραμέτρων αξιοποιούνται τα στοιχεία πωλήσεων φαρμάκων που τηρεί ο Ε.Ο.Φ. αλλά και ο οικείος Φ.Κ.Α. αφαιρουμένων των παράλληλων εξαγωγών και νοσοκομειακών πωλήσεων. Εγκρίνονται οι μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος διενεργηθέντες υπολογισμοί.».

2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται την 1η.1.2022.

Άρθρο 2

Δυνατότητα συμψηφισμού του κόστους των εμβολίων γρίπης που δεν διατέθηκαν ή διατέθηκαν στην αγορά και επιστράφηκαν, ελλείψει ζήτησης, με το καταλογιζόμενο στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες ποσό επιβάρυνσης αυτόματης επιστροφής (clawback) για το έτος 2021 - Τροποποίηση άρθρου 25 ν. 4549/2018

Στο άρθρο 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής, προστίθεται παρ. 5 ως εξής:

«5. Ειδικά για το έτος 2021 το κόστος των εμβολίων κατά της γρίπης, τα οποία οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύτηκαν, και είτε δεν διέθεσαν στην αγορά, είτε τα διέθεσαν αλλά επιστράφηκαν από την αγορά, ελλείψει ζήτησης, δύναται να συμψηφίζεται, εν όλω ή εν μέρει, με το ποσό που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες επιβαρύνονται εκ της εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback). Ο συμψηφισμός διενεργείται κατόπιν αίτησης του Κ.Α.Κ. ή της φαρμακευτικής εταιρείας. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας, όπως ο τρόπος και ο χρόνος υποβολής της αίτησης συμψηφισμού, τα στοιχεία, τα οποία συνοποβάλλονται με την αίτηση και τα οποία τεκμηριώνουν τη μη διάθεση ή διάθεση και επιστροφή των εμβολίων γρίπης, ο τρόπος προσδιορισμού του κόστους των μη διατεθέντων ή επιστραφέντων εμβολίων γρίπης, καθώς και η διαδικασία συμψηφισμού και μετακύλισης της επιβάρυνσης των συμψηφισθέντων ποσών, και εξειδικεύεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια.».

Άρθρο 3

Ένταξη φαρμάκων με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που δεν υπερβαίνει τα είκοσι λεπτά του ευρώ στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων - Τροποποίηση άρθρου 250 ν. 4512/2018

Στο άρθρο 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της διαδικασίας αξιολόγησης φαρμάκων για ένταξη ή απένταξη από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων της περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), προστίθεται παρ. 1Α, μετά από την παρ. 1 και πριν από την παρ. 2, ως εξής:

«1Α. Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0, 20), τα οποία έχουν ήδη λάβει τιμή διάθεσης στην ελληνική αγορά από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκου (Ε.Ο.Φ.), ήτοι αποτελούν εν δυνάμει προϊόντα του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, στον οποίο δύναται να ενταχθούν μετά από αίτηση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή των φαρμακευτικών εταιρειών, εντάσσονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων χωρίς να υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης των άρθρων 247 έως 254. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δύναται, με αίτησή τους, η οποία υποβάλλεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) του άρθρου 254, να ζητήσουν τη μείωση της λιανικής τιμής του φαρμάκου, ώστε το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) από τη χρήση του να καταστεί μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0,20).».

Άρθρο 4

Δυνατότητα επιβολής πρόσθετης έκπτωσης σε φάρμακα υψηλού κόστους – Τροποποίηση άρθρου 87 ν. 4472/2017

Στο άρθρο 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74), περί της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), μετά από την παρ. 2 και πριν από την παρ. 3, προστίθεται παρ. 2Α, ως εξής:

«2Α. Από 1ης.1.2022 δύναται να επιβάλλεται σε βάρος των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή των φαρμακευτικών εταιρειών πρόσθετη έκπτωση ποσοστού έως τρία τοις εκατό (3%) επί της τιμής παραγωγού για τα φάρμακα υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), για τα φάρμακα που ταξινομούνται μόνα τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το Ανατομικό-Θεραπευτικό-Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης [Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System] του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, καθώς και για τα φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το ίδιο Σύστημα Ταξινόμησης. Από την εφαρμογή της παρούσας εξαιρούνται τα φάρμακα για τα οποία έχουν συναφθεί οι συμφωνίες του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), καθώς και τα φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0, 20). Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών, η οποία εκδίδεται μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατόπιν γνώμης της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπό στοιχεία οικ. 3457/14.1.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), περί της τιμολόγησης των φαρμάκων, ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας, όπως το ποσοστό της πρόσθετης έκπτωσης, ο τρόπος υπολογισμού του, τα κριτήρια επιβολής του, όπως η επιβάρυνση της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από έναστο των φαρμάκων των ως άνω κατηγοριών, η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του και η χρονική διάρκεια του μέτρου, και εξειδικεύεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια.»

Άρθρο 5

Τύπος υπολογισμού του ποσού επιστροφής των Κ.Α.Κ. – Αντικατάσταση παρ. 3 άρθρου 35 ν. 3918/2011

1. Η παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί του τύπου σύμφωνα με τον οποίο υπολογίζεται το ποσό επιστροφής στο οποίο υποχρεούνται οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

$$P_0 = \min | P_{\text{max}} \cdot \sum_{i=1}^2 \left(\frac{\alpha_i - \beta_i \times I_{50}}{100} \right) X^i | - P_{\text{Μακροδ}} \times I_{\text{Μακροδ}} - \text{PHCD} \times \text{IHCD}$$

Όπου:

P₀, ορίζεται ως το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

$P_n \max$, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

PHCD, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., λόγω της τιμής προμήθειάς τους σε νοσοκομειακή τιμή 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παρ. 2.

PMοναδ, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,05, για φάρμακα που βρίσκονται σε μια θεραπευτική κατηγορία ή υποομάδα (cluster) αυτής, η οποία στο σύνολο της περιέχει μια δραστική ουσία χωρίς γενόσημα και η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων διαμορφώνεται αποκλειστικά και μόνο από τις τιμές των ιδίων φαρμάκων εντός της θεραπευτικής κατηγορίας ή υποομάδας (cluster) και για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2 και δεν έχουν γενόσημα. Εξαιρέση αποτελούν τα φάρμακα που έχουν λιανική τιμή μικρότερη των δέκα (10) ευρώ.

α_1 , συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = 14$, $\alpha_1 = 2,5 \cdot 10^{-6}$, $\alpha_2 = 1 \cdot 10^{-16}$.

β_1 , συντελεστές που προστίθενται στους α_1 , για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10^{-6}$, $\beta_2 = 1,5 \cdot 10^{-16}$.

I50, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

IMοναδ, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για φάρμακα που βρίσκονται σε μια θεραπευτική κατηγορία ή υποομάδα (cluster) αυτής, η οποία στο σύνολο της περιέχει μια δραστική ουσία χωρίς γενόσημα και η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων διαμορφώνεται αποκλειστικά και μόνο από τις τιμές των ιδίων φαρμάκων εντός της θεραπευτικής κατηγορίας ή υποομάδας (cluster) και για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2 και δεν έχουν γενόσημα, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Εξαιρέση των ανωτέρω αποτελούν τα φάρμακα που έχουν λιανική τιμή μικρότερη των δέκα (10) ευρώ.

IHCD, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2, λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

X, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος. Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού (PO) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης.

Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλούν ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το

σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. στο σύνολό τους, αντίστοιχα. Συγκεκριμένα, στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. η κατανομή του ως άνω ποσού rebate γίνεται βάσει του μεριδίου της φαρμακευτικής δαπάνης εκάστου νοσοκομείου για κάθε φάρμακο, επί του συνόλου της δαπάνης του συνόλου των νοσοκομείων για το φάρμακο αυτό.

Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι τις 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι τις 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι τις 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι τις 28 Φεβρουάριου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στο πλαίσιο περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.».

2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται την 1η.1.2022.

Άρθρο 6

Εξορθολογισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης

1. Από 1ης.1.2022, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:

α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%).

β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δέκα πέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%).

γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).

2. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις

λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback).

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών ρυθμίζεται κάθε ζήτημα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος, όπως η μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής.

Άρθρο 7

Δυνατότητα ανακατανομής της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 25 ν. 4549/2018

Στην παρ. 1 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), μετά από το έβδομο εδάφιο, προστίθεται εδάφιο και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), της κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσας υπό στοιχεία Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1803) και του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167), εφαρμόζεται και στα έτη 2019 έως 2025. Αρχικό έτος βάσης υπολογισμού για την πρώτη εφαρμογή του παρόντος είναι το 2018, και για καθένα από τα επόμενα έτη το εκάστοτε προηγούμενο έτος. Για το έτος 2019, η κατανομή των ορίων της φαρμακευτικής δαπάνης, της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Ειδικά για τα έτη 2020-2022, τα όρια δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχουν ως εξής:

α) Φαρμακευτική δαπάνη ύψους 2.088 εκατομμυρίων ευρώ, εκ των οποίων ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010) και 2.001 εκατομμύρια ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

β) Δαπάνη υπηρεσιών υγείας ύψους 1.553 εκατομμυρίων ευρώ.

Ειδικά για τα έτη 2020-2022, το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου ορίζεται σε πεντακόσια είκοσι οκτώ (528.000.000) εκατομμύρια ευρώ.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται, από 1ης.1.2022, να ανακατανέμεται η φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε δαπάνη φαρμάκων κοινότητας, αφενός, και, δαπάνη φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αντίστοιχα), καθώς και λοιπών

φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αφετέρου, και να καθορίζεται το ύψος της δαπάνης ανά κατηγορία φαρμάκων, καθώς και η μεθοδολογία υπολογισμού τυχόν υπέρβασης της εν λόγω δαπάνης.

Ειδικά για τα έτη 2020 και 2021, και για λόγους αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών που προέκυψαν εξαιτίας της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, το επιτρεπόμενο όριο δαπανών υγείας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167), αυξάνεται κατά δεκαέξι εκατομμύρια πεντακόσιες χιλιάδες (16.500.000) ευρώ για κάθε ένα από τα άνω έτη. Τα ανωτέρω ποσά επιμερίζονται για τα έτη 2020 και 2021 σε δεκαπέντε εκατομμύρια (15.000.000) ευρώ για την κατηγορία υπηρεσιών υγείας Ε «ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ» και σε ένα εκατομμύριο πεντακόσιες χιλιάδες (1.500.000) ευρώ για την υποκατηγορία Μ2 «Π.Π. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟ». Η ανωτέρω αύξηση δεν αποτελεί βάση υπολογισμού της δαπάνης για τα επόμενα οικονομικά έτη.».

Άρθρο 8

Διαδικασία αποστολής φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19

1. Για την αντιμετώπιση των αυξημένων αναγκών χορήγησης αντιικών φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που διακινούν αντιικά φάρμακα, δύνανται να λειτουργούν και κατά το Σάββατο. Οι δαπάνες για την αμοιβή του προσωπικού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), που απασχολείται με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και εργάζεται κατά το Σάββατο, κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, καλύπτονται από μέρος των εσόδων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που προέρχεται από την επιστροφή (rebate) των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιρειών. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών, η οποία εκδίδεται μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζονται οι αμοιβές του προσωπικού, καθώς και ο τρόπος λειτουργίας των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που διακινούν αντιικά φάρμακα κατά το Σάββατο και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας.

2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται από την 31η.1.2022.

Άρθρο 9

Αμοιβή μελών Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση παρ. 5 άρθρου 254 ν. 4512/2018

Στο τέλος της παρ. 5 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), προστίθεται εδάφιο και η παρ. 5 διαμορφώνεται ως εξής:

«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. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης καταβάλλεται αναδρομικά από την 5η.12.2019, ημερομηνία δημοσίευσης της υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π./84435/4.5.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΥΟΔΔ 1032), περί συγκρότησης της επιτροπής.».

Αθήνα, 9 Μαΐου 2022

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ

CHRISTOS STAIKOURAS
CHRISTOS STAIKOURAS
09.05.2022 21:25

SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS
SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS
09.05.2022 21:14

KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
09.05.2022 21:04

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ATHANASIOS PLEVRIΣ
ATHANASIOS PLEVRIΣ
09.05.2022 20:54

KONSTANTINOS TSIARAS
KONSTANTINOS TSIARAS
09.05.2022 20:49

MAVROUDIS VORIDIS
MAVROUDIS VORIDIS
09.05.2022 21:20

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

KYRIAKOS PIERRAKAKIS
KYRIAKOS PIERRAKAKIS
09.05.2022 20:47

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ

THEODOROS SKYLAKAKIS
THEODOROS SKYLAKAKIS
09.05.2022 23:08

ASIMINA GKAGKA
ASIMINA GKAGKA
09.05.2022 20:51

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ

Αριθ. | Φακ. 1301
Εισ. 200
Παρατέθηκε σήμερα στις 9.5.2022 και ώρα 23:30'
= Δ/τής Νομ. Έργων
Χρ. Σταϊκούρας
Σπ. Α. Γεωργιάδης
Κων. Χατζηδάκης κ.ά.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
ΜΕ ΤΙΤΛΟ
«ΓΙΑΤΡΟΣ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ, ΙΣΟΤΙΜΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»

Επισπεύδον Υπουργείο
Υπουργείο Υγείας
Στοιχεία επικοινωνίας: Γραφείο Υπουργού,
T: 2132161352, E: minister@moh.gov.gr

*Επιλέξτε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης
 στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:*

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ	(X)
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ ¹	
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ²	
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ³	X
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ⁴	X
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ⁵	
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ⁶	

¹ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας & Θρησκευμάτων και Υπουργείου Πολιτισμού & Αθλητισμού.

² Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.

³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Οικονομικών.

⁴ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων και Υπουργείου Υγείας.

⁵ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.

⁶ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης & Επενδύσεων, Υπουργείου Περιβάλλοντος & Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών & Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.

Α. Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p>Άρθρο 1: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι το μερίδιο ανάπτυξης στην αγορά εκάστου φαρμάκου εξαιρείται των κριτηρίων για τον καταλογισμό του νοσοκομειακού και εξωνοσοκομειακού ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή τις φαρμακευτικές εταιρείες. Τούτο, διότι το εν λόγω κριτήριο υπερисοσκελίζεται από τις ρυθμίσεις των άρθρων 4, περί της πρόβλεψης πρόσθετης έκπτωσης ποσοστού έως τρία τοις εκατό (3%) επί της τιμής παραγωγού με κριτήριο την επιβάρυνση της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., 5, περί της πρόβλεψης επιπλέον επιστροφής πέντε τοις εκατό (5%) σε βάρος των μοναδικών και, ως εκ τούτου, υψηλού κόστους φαρμάκων και 7, περί της δημιουργίας κλειστού προϋπολογισμού για τα διατιθέμενα από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. φάρμακα υψηλού κόστους, της προτεινόμενης τροπολογίας, καθώς με τον πρώτο τρόπο διασφαλίζονται ο έλεγχος και η συγκράτηση των υψηλού κόστους φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων που καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο μερίδιο κατανάλωσης της αγοράς, καθιστώντας το κριτήριο του μεριδίου ανάπτυξης περιττό.</p> <p>Άρθρο 2: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται, ειδικά για το έτος 2021, η δυνατότητα συμψηφισμού του κόστους των εμβολίων κατά της γρίπης, τα οποία οι Κ.Α.Κ. και οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύτηκαν και είτε δεν διέθεσαν στην αγορά είτε διέθεσαν αλλά επιστράφηκαν από την αγορά, ελλείψει ζήτησης, με το καταλογιζόμενο σε αυτούς ποσό εκ της εφαρμογής του μηχανισμού της αυτόματης επιστροφής (clawback).</p> <p>Άρθρο 3: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται η άμεση ένταξη των φαρμάκων με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που δεν υπερβαίνει τα είκοσι λεπτά του ευρώ στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων της περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), χωρίς να υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης των άρθρων 247 έως 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).</p> <p>Άρθρο 4: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται η δυνατότητα πρόσθετης έκπτωσης ποσοστού έως τρία τοις εκατό (3%) επί της τιμής παραγωγού στα φάρμακα υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, στα φάρμακα που ταξινομούνται μόνο τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το Ανατομικό-Θεραπευτικό-Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης [Anatomical Therapeutic</p>

Chemical (ATC) Classification System] του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, καθώς και στα φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Πρόκειται για φάρμακα που έχουν ετησίως δαπάνη μεγαλύτερη των είκοσι εκατομμυρίων ευρώ, ανεξαρτήτως φορέα κοινωνικής ασφάλισης. Από την πρόσθετη έκπτωση εξαιρούνται τα φάρμακα για τα οποία έχουν συναφθεί οι συμφωνίες του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, καθώς και τα φάρμακα με Κ.Η.Θ. που δεν υπερβαίνει τα είκοσι λεπτά του ευρώ.

Άρθρο 5: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται υποχρεωτική έκπτωση πέντε τοις εκατό (5%) σε όλα τα σκευάσματα που δεν διαθέτουν γενόσημα, ανεξαρτήτως της ασφαλιστικής τιμής τους, και έχουν λιανική τιμή μεγαλύτερη από δέκα (10) ευρώ.

Άρθρο 6: Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται, από 1ης.1.2022, μέγιστο ποσοστό στην αυτόματη επιστροφή (clawback) που επιβάλλεται στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων και, επιπλέον, προβλέπεται ότι το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), που θα αναλογούσε στις ανωτέρω κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback) της παρ. 1, αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback).

Άρθρο 7: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται η δυνατότητα ανακατανομής της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., από 1ης.1.2022, σε δαπάνη φαρμάκων κοινότητας, αφενός, και δαπάνη φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ (νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αντίστοιχα), καθώς και λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αφετέρου, και καθορισμού του ύψους της δαπάνης ανά κατηγορία φαρμάκων, καθώς και της μεθοδολογίας υπολογισμού τυχόν υπέρβασης της εν λόγω δαπάνης.

Άρθρο 8: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται η δυνατότητα λειτουργίας των φαρμακείων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και κατά το Σάββατο, ώστε να είναι δυνατή η άμεση και έγκαιρη αποστολή αντικών φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19.

Άρθρο 9: Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται αναδρομική καταβολή της αμοιβής των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπής Διαπραγμάτευσης), από την 5η.12.2019, ημερομηνία δημοσίευσης της

	υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π./84435/4.5.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΥΟΔΔ 1032), περί συγκρότησης της επιτροπής.
2.	<p>Γιατί αποτελεί πρόβλημα;</p> <p>Άρθρο 1: Το κριτήριο του μεριδίου εκάστου φαρμάκου στην αγορά, το οποίο στον καταλογισμό της αυτόματης επιστροφής (clawback) προβλέπεται ως υποχρεωτικό για την εξωνοσοκομειακή και ως δυνητικό για τη νοσοκομειακή δαπάνη, δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό για τη συγκράτηση της δαπάνης που προκαλείται από φάρμακα που δεσπόζουν σταθερά και συντριπτικά στην αγορά του φαρμάκου και στερούνται συγκριτικής ανάπτυξης, διότι παραμένουν σταθερά υψηλά σε πωλήσεις. Μεταξύ άλλων, η εφαρμογή του εν λόγω κριτηρίου επιβαρύνει νέα σε κυκλοφορία φάρμακα, τα οποία παρουσιάζουν περιορισμένες αυξήσεις πωλήσεων μετά από την είσοδό τους στην αγορά, λειτουργώντας ως εμπόδιο στην εισροή νέων καινοτόμων σκευασμάτων στην ελληνική αγορά. Η κατάργηση των διατάξεων που προβλέπουν τη συσχέτιση του clawback με το μερίδιο αγοράς που κατέχει το φάρμακο κρίνεται αναγκαία, καθώς στην προτεινόμενη τροπολογία για την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη προβλέπεται η δημιουργία κλειστών προϋπολογισμών μεταξύ φαρμάκων υψηλού κόστους και φαρμάκων κοινότητας (άρθρο 7), οπότε δεν συντρέχει πλέον λόγος εφαρμογής του ανωτέρω κριτηρίου, ενώ παράλληλα προβλέπεται επιπλέον επιστροφή (rebate) για αυτές τις κατηγορίες φαρμάκων (άρθρα 4 και 5). Αντίστοιχα, το κριτήριο αφαιρείται και αναφορικά με το νοσοκομειακό clawback, καθώς πλέον επιλέγεται να υπάρχει πλαφόν clawback για τα πολύ φθηνά φάρμακα και την υπέρβαση αυτού του πλαφόν να την επιβαρύνονται τα αλλά φάρμακα, όποτε δεν κρίνεται αναγκαία η ύπαρξη επιπλέον clawback στη βάση των στοιχείων κατανάλωσης.</p> <p>Άρθρο 2: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου η δυνατότητα, ειδικά για το έτος 2021, συμψηφισμού του κόστους των εμβολίων γρίπης που δεν διατέθηκαν ή διατέθηκαν στην αγορά και επιστράφηκαν, ελλείψει ζήτησης, με το καταλογιζόμενο στους Κ.Α.Κ. και τις φαρμακευτικές εταιρείες ποσό επιβάρυνσης εκ της εφαρμογής της αυτόματης επιστροφής (clawback) να αποτελέσει οικονομικό κίνητρο, ώστε οι Κ.Α.Κ. και οι φαρμακευτικές εταιρείες να διαθέσουν ικανό αριθμό εμβολίων γρίπης στην αγορά και, εν τέλει, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επάρκεια της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού.</p> <p>Άρθρο 3: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου να εξασφαλιστεί η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα με Κ.Η.Θ. που δεν υπερβαίνει τα είκοσι λεπτά του ευρώ, μέσω της ταχείας ένταξής τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, χωρίς εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης των άρθρων 247 έως 254 του ν. 4512/2018.</p> <p>Άρθρο 4: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και την εξοικονόμηση πόρων, καθώς αφορά φάρμακα υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, φάρμακα που ταξινομούνται μόνα τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του</p>

	<p>Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, καθώς και φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το ίδιο Σύστημα Ταξινόμησης, τα οποία είναι ευρέως διαδεδομένα και τα οποία προκαλούν, ετησίως, δαπάνη μεγαλύτερη των είκοσι εκατομμυρίων ευρώ.</p> <p>Άρθρο 5: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και την εξοικονόμηση πόρων, καθώς αφορά μοναδικά και ακριβά φάρμακα, στα οποία ανάγεται, σε συντριπτικό ποσοστό, η φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..</p> <p>Άρθρο 6: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τον εξορθολογισμό της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, με σκοπό την ελάφρυνση των παρόχων των φθηνότερων φαρμάκων. Το μέτρο είναι αναγκαίο για τη στήριξη και ενίσχυση των φθηνών φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία αντιστοιχούν σήμερα περίπου στο ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) της κατανάλωσης στα νοσοκομεία και μόλις στο πέντε τοις εκατό (5%) της φαρμακευτικής δαπάνης.</p> <p>Άρθρο 7: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τον έλεγχο και τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.</p> <p>Άρθρο 8: Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για την άμεση και έγκαιρη αποστολή φαρμάκων σε πρόσωπα που είτε κατατάσσονται στις ευπαθείς ομάδες (λόγω ηλικίας, κατάστασης υγείας κ.λπ.) και πρέπει να περιορίζουν τις μετακινήσεις τους, είτε βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19.</p> <p>Άρθρο 9: Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με το έργο της έχει συμβάλλει στη μείωση της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άνω των ογδόντα εκατομμυρίων ευρώ για το έτος 2020), με υπογραφή εβδομήντα δύο συμφωνιών, καθώς και στη μείωση της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άνω των ενενήντα εκατομμυρίων ευρώ για το έτος 2021), με υπογραφή ενενήντα έξι συμφωνιών, χωρίς τα μέλη της να έχουν λάβει έως σήμερα αμοιβή για όσες συμφωνίες έχουν συναφθεί από την έναρξη λειτουργίας της. Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται αναδρομική καταβολή της αμοιβής των τακτικών μελών της, προκειμένου να λάβουν την προβλεπόμενη εκ του νόμου αμοιβή ανά φάρμακο που επεξεργάστηκαν και κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κ.Α.Κ..</p>
3.	<p>Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;</p>
	<p>Οι ρυθμίσεις αφορούν έμμεσα όλο τον πληθυσμό, καθώς τα οφέλη από τη συγκράτηση και μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης λειτουργούν πολλαπλασιαστικά και διαχέονται στην κοινωνία και την οικονομία και άμεσα:</p> <p>Άρθρο 1: Τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..</p>

Άρθρο 2: Τους Κ.Α.Κ., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και όλο τον πληθυσμό.

Άρθρο 3: Τους Κ.Α.Κ., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και όλο τον πληθυσμό.

Άρθρο 4: Τους Κ.Α.Κ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Άρθρο 5: Τους Κ.Α.Κ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Άρθρο 6: Τους Κ.Α.Κ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Άρθρο 7: Τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Άρθρο 8: Τις ευπαθείς ομάδες και τους ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό, τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
















Άρθρο 9: Τα τακτικά μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης

4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ΝΑΙ <input checked="" type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα; Άρθρο 1: άρθρο 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) Άρθρο 2: άρθρο 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105) Άρθρο 3: άρθρο 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5) Άρθρο 4: άρθρο 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74) Άρθρο 5: παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) Άρθρο 6: - Άρθρο 7: παρ. 1 άρθρου 25 ν. 4549/2018 (Α' 105) Άρθρο 8: - Άρθρο 9: παρ. 5 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5)
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης; Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις αφορούν ζητήματα που απαιτούν νέα νομοθετική ρύθμιση ή τροποποίηση υφιστάμενης νομοθετικής ρύθμισης.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής Οι στόχοι που επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με

συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	αλλαγή διοικητικής πρακτικής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας.
iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων.

Συναφείς πρακτικές	
6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input checked="" type="checkbox"/> Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:
i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	
ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	
iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	

Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης	
7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση
<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  X <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 
<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 	



8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
i) βραχυπρόθεσμοι:		Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η εξοικονόμηση πόρων για τη φαρμακευτική περίθαλψη.
ii) μακροπρόθεσμοι:		Η σταδιακή μείωση του clawback, μέσω του ελέγχου και του εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης.

9.	Ειδικότεροι στόχοι ανάλογα με τον τομέα νομοθέτησης ⁷
----	--

➤ Εκπαίδευση - Πολιτισμός:

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
A. ΑΝΩΤΑΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ						
Ποσοστό αποφοίτων γ' βαθμιας εκπαίδευσης που βρίσκουν εργασία στον τομέα των σπουδών τους εντός 6 μηνών από την έναρξη αναζήτησης						
Αριθμός πιστοποιημένων Πανεπιστημιακών σχολών (ISO κλπ)						
Αριθμός συμμετοχών σε προγράμματα Έρευνας, Τεχνολογίας & Καινοτομίας (διεθνή & εθνικά), ανά Πανεπιστημιακή Σχολή						
Αριθμός έργων/μελετών που έχουν ανατεθεί από τον ιδιωτικό τομέα, ανά Πανεπιστημιακή / Τεχνολογική Σχολή						
Δαπάνη ανά φοιτητή τριτοβάθμιας εκπαίδευσης ανά ΑΕΙ						
Ποσοστό ενηλίκων (στο σύνολο του ενεργού πληθυσμού) που συμμετέχουν σε προγράμματα δια βίου εκπαίδευσης						
B. ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ / Α'ΘΜΙΑ / Β'ΘΜΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ						
Ποσοστό αναλφάβητων/σύνολο πληθυσμού						
Αριθμός ατόμων που εγκαταλείπουν το σχολείο πριν την ολοκλήρωση της β' βαθμιας και α' βαθμιας εκπαίδευσης / έτος						
Αριθμός δια-πολιτισμικών σχολείων ανά Περιφέρεια (ποσοστό μαθητών στο σύνολο των μαθητών) που φοιτούν σε διαπολιτισμικά σχολεία						
Ποσοστό αλλοδαπών μαθητών στο σύνολο (των μαθητών) – Κατανομή ανά περιφέρεια						
Αριθμός ολοήμερων / απογευματινών σχολείων και αριθμός μαθητών που φοιτούν σε αυτά						
Μέσος όρος καθηγητών / σύνολο μαθητών						
Μέσος όρος Η/Υ / σύνολο μαθητών						
Αριθμός μαθητών που επωφελούνται από προγράμματα ενισχυτικής εκπαίδευσης / έτος						
Δαπάνη ανά μαθητή ανά βαθμίδα (Α'θμια, Β'θμια) εκπαίδευσης						

ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Πραγματοποιηθείσες ανασκαφές, κατά είδος και αποτελέσματα, και αριθμός ευρημάτων						
Χρηματοδοτήσεις ανασκαφών, κατά φορέα, και ποσά που διατέθηκαν						
Πιστώσεις για ανασκαφές, που διατέθηκαν σε Εφορείες Αρχαιοτήτων						
Κήρυξη αρχαιολογικών χώρων, μνημείων, παραδοσιακών και ιστορικών οικισμών						
Πραγματοποιηθείσες απαλλοτριώσεις και καταβληθείσες αποζημιώσεις, για ακίνητα αρχαιολογικού ενδιαφέροντος						
Δαπάνες έργων που έχουν εκτελεσθεί σε μνημεία και αρχαιολογικούς χώρους, και δαπάνες έργων που βρίσκονται σε εξέλιξη						
Δαπάνες έργων που έχουν εκτελεσθεί σε μουσεία και λοιπά κτίρια και δαπάνες έργων που βρίσκονται σε εξέλιξη						
Αριθμός βιβλιοθηκών κατά νομική μορφή και είδος βιβλιοθήκης, ανάλογα με το θέμα, κατά γεωγραφικό διαμέρισμα						

➤ Εθνική άμυνα - Εξωτερική πολιτική:

⁷ Για την ενδεικτική παράθεση δεικτών αξιοποιήθηκαν οι βάσεις δεδομένων του ΟΟΣΑ (<https://data.oecd.org/Greece.htm>) και της ΕΛΣΤΑΤ (<http://www.statistics.gr/>).

Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των τομέων αυτών πολιτικής, επαφίεται στην κρίση του επισπεύδοντος υπουργείου, ανάλογα με το συγκεκριμένο αντικείμενο κάθε ρύθμισης, το εάν θα ενσωματώνονται δείκτες στην Ανάλυση.

➤ Οικονομική / Δημοσιονομική / Φορολογική πολιτική:

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (Ζετία)
Ακαθάριστο εγχώριο προϊόν σε αγοραίες τιμές (δισ.)							
Ρυθμός μεταβολής ΑΕΠ σε σταθερές τιμές							
Ισοζύγιο τρεχουσών συναλλαγών (% ΑΕΠ)							
Ισοζύγιο γενικής κυβέρνησης (χωρίς τις τράπεζες, % ΑΕΠ)							
Χρέος γενικής κυβέρνησης (κατά Μάαστριχτ, % ΑΕΠ)							
Πρωτογενές πλεόνασμα (ως % ΑΕΠ)							
Εναρμονισμένος Δείκτης Τιμών Καταναλωτή							

ΦΟΡΟΛΟΓΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (Ζετία)
Φορολογικά έσοδα ως ποσοστό του ΑΕΠ							
Αναλογία άμεσης και έμμεσης φορολογίας							
Ποσά που εισπράττονται μέχρι σήμερα από τον φόρο ή τους φόρους στους οποίους αφορούν οι διατάξεις του νομοσχεδίου.							
Ποσά που εισπράχθηκαν από φορολογικούς ελέγχους							
Ποσοστό πράξεων διοικητικού προσδιορισμού φόρου ή επιβολής προστίμων που ακυρώθηκαν εν μέρει ή εν όλω από τα δικαστήρια							

➤ Κοινωνική πολιτική:

ΕΡΓΑΣΙΑΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (Ζετία)
Αριθμός επιχειρησιακών, κλαδικών και ομοιοεπαγγελματικών συμβάσεων (και ε.γ.σ.σ.ε. εάν συνήφθη το συγκεκριμένο έτος) και αριθμός/ποσοστό εργαζομένων που καλύπτονται από αυτές.							
Αριθμός/ποσοστό σ.σ.ε. που συνήφθησαν χωρίς προσφυγή σε διαμεσολάβηση							
Αριθμός/ποσοστό σ.σ.ε. που συνήφθησαν χωρίς προσφυγή σε διαιτησία							
Μέσος χρόνος ολοκλήρωσης διαδικασίας μεσολάβησης							
Μέσος χρόνος ολοκλήρωσης διαδικασίας διαιτησίας							
Μέση διάρκεια σ.σ.ε. (προβλεπόμενη στα σχετικά κείμενα αλλά και πραγματική με την έννοια της παράτασης μετά τη συμβατική τους λήξη)							
Ώρες εργασίας ανά ημέρα, εβδομάδα και ανά κλάδο οικονομίας							
Αριθμός αμειβόμενων υπερωριών (που δηλώθηκαν) ανά εργαζόμενο και κλάδο οικονομίας							
Αριθμός ατυχημάτων ανά κλάδο οικονομίας και αριθμός/ποσοστό ατυχημάτων που προκάλεσαν θάνατο ή αναπηρία							

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (Ζετία)
Ποσοστό ανεργίας							

Ποσοστό μακροχρόνια ανέργων							
Ποσοστό ανεργίας νέων							
Ποσοστό ανεργίας γυναικών							
Ποσοστό ανεργίας ανά γεωγραφική περιφέρεια							
Ποσοστό ανεργίας βάσει μορφωτικού επιπέδου							
Δείκτης απασχόλησης / Δείκτης ωρών εργασίας / Δείκτης αμοιβών (ανά βασικό τομέα της οικονομίας π.χ. μεταποίηση, κατασκευές κ.λπ.)							
Μερική απασχόληση ως ποσοστό της συνολικής απασχόλησης (στο σύνολο του πληθυσμού και ειδικότερα για νέους)							
Ποσοστό απασχολούμενων με σύμβαση ορισμένου χρόνου (στο σύνολο του πληθυσμού και ειδικότερα για νέους)							

ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Πραγματικό ύψος συντάξεων ανά ασφαλιστική ομάδα (μισθωτοί του ιδιωτικού τομέα, δημόσιοι υπάλληλοι, επαγγελματίες και έμποροι, αγρότες) και ανά έτη συνολικής ασφάλισης και αντίστοιχες δαπάνες							
Ύψος ασφαλιστικών εισφορών ανά ασφαλιστική ομάδα (μισθωτοί του ιδιωτικού τομέα, δημόσιοι υπάλληλοι, επαγγελματίες και έμποροι, αγρότες) και αντίστοιχα έσοδα του ΕΦΚΑ							
Ηλικία (πραγματική) συνταξιοδότησης ανά πληθυσμιακή ομάδα και έτη συνολικής ασφάλισης							
Μέσος χρόνος απονομής σύνταξης							
Ποσοστό συνταξιοδοτικής δαπάνης επί του ΑΕΠ							
Ποσοστό προσφυγών σχετικά με την απονομή σύνταξης που γίνονται εν μέρει ή εν όλω δεκτές							

ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΡΟΝΟΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Ποσοστό πληθυσμού σε καθεστώς φτώχειας, σε κίνδυνο φτώχειας ή σε κοινωνικό αποκλεισμό							
Ποσοστό υλικής στέρησης σε τέσσερα ή περισσότερα βασικά αγαθά ή υπηρεσίες							
Ποσοστό νοικοκυριών στο σύνολο του πληθυσμού που αντιμετωπίζουν δυσκολία αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών							
Ποσοστό πληθυσμού που λαμβάνει επιδόματα και η αντίστοιχη κρατική δαπάνη (συνολικά και ανά επίδομα)							
Αριθμός παιδιών σε ορφανοτροφεία							
Αριθμός αστέγων (εκτίμηση) που αιτούνται από δήμους και άλλες υπηρεσίες							
Ποσοστό πληθυσμού που μένει σε προσωρινή μορφή κατοικίας λόγω κρίσης (π.χ. σεισμός, πυρκαγιά)							
Κόστος κατ' άτομο ανά πρόγραμμα φροντίδας (μητρότητας, δυσκολίες μάθησης κλπ)							

ΥΓΕΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός εσωτερικών / εξωτερικών ασθενών ανά έτος							
Ποσοστά παιδικής θνησιμότητας							
Συνολικές δαπάνες υγείας κατά κεφαλή							
Δαπάνες φαρμάκων κατά κεφαλή							
Αριθμός ιατρών ανά 1000 κατοίκους							
Αριθμός νοσοκομειακών κλινών ανά 1000 κατοίκους							
Μέση διάρκεια επείγουσας νοσηλείας							
Ειδικές νοσηλευτικές υπηρεσίες: εσωτερικοί ασθενείς (απόλυτος αριθμός και ανά διαθέσιμο κρεβάτι), μέση παραμονή, περιθαλψη εξωτερικών ασθενών (εξωτερικά ιατρεία και επείγοντα περιστατικά)							
Αριθμός ασθενών που περιμένουν για Χ μήνες να εξυπηρετηθούν (για μη επείγουσα νοσηλεία, ή για μονομερή περιθαλψη ή για την πρώτη εξέταση)							
Αριθμός νοσηλείων ανά 1000 κατοίκους							

Αριθμός κλινών ανά νοσηλευτική υπηρεσία									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ΙΣΟΤΗΤΑ ΦΥΛΩΝ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Ποσοστό απασχόλησης ανά φύλο							
συνολικά							
ανά περιφέρεια							
ανά κλάδο οικονομίας							
ανά ηλικιακή ομάδα							
Ποσοστό ανεργίας ανά φύλο							
συνολικά							
ανά περιφέρεια							
ανά κλάδο οικονομίας							
ανά ηλικιακή ομάδα							
Ποσοστό αυτοαπασχολούμενων ανά φύλο							
Ποσοστό εργοδοτών ανά φύλο							
Ποσοστό μελών Δ.Σ. εταιρειών ανά φύλο							
Ποσοστό μελών Κοινοβουλίου, περιφερειακών και δημοτικών συμβουλίων ανά φύλο							

ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΤΙΚΗ-ΠΡΟΣΦΥΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αιτήματα ασύλου – Ποσοστό αποδοχής – Μέσος χρόνος έκδοσης αποφάσεων							
Μεταναστευτικές ροές ανά πύλη εισόδου/χώρα προέλευσης/ ηλικιακή ομάδα/φύλο							
Αριθμός απελάσεων ανά χώρα προέλευσης των απελαυομένων/αιτία απέλασης							
Μονάδες φιλοξενίας μεταναστών (σχέση δυναμικότητας και πραγματικού αριθμού φιλοξενουμένων)							
Περιστατικά και είδος παραβατικότητας ανά μονάδα φιλοξενίας							

Προφανώς, στο πεδίο αυτό θα υπάρχουν και στοιχεία που αφορούν τους αλλοδαπούς που προέρχονται από άλλους δείκτες (απασχόληση, εκπαίδευση, παραβατικότητα κ.λπ.)

➤ Δημόσια Διοίκηση – Δημόσια τάξη – Δικαιοσύνη:

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός δημοσίων υπαλλήλων							
Αριθμός/ποσοστό α) μονίμων/ιδιοχ β) ιδοχ και γ) μετακλητών υπαλλήλων							
Αναλογία υπαλλήλων ανά τμήμα, διεύθυνση, γενική διεύθυνση							
Ποσοστό υπαλλήλων με πρόσβαση στο INTERNET							
Αριθμός υπηρεσιών με εσωτερική δικτύωση (intranet)							
Αναλογία Η/Υ ανά θέση εργασίας							
Αριθμός ιστοσελίδων δημοσίων υπηρεσιών και φορέων/ σύνολο δημοσίων υπηρεσιών και φορέων							
Αριθμός κέντρων πληροφόρησης πολιτών, σε κεντρικό, περιφερειακό, νομαρχιακό και τοπικό επίπεδο καθώς και σε επίπεδο νομικών προσώπων, οργανισμών κλπ							
Αριθμός ατόμων που εξυπηρετούνται από τις δημόσιες υπηρεσίες ανά έτος και ανά υπηρεσία							
Κόστος προσωπικού (δαπάνες μισθοδοσίας και πρόσθετες δαπάνες ως ποσοστό επί της συνολικής δαπάνης ανά υπουργείο)							
Κόστος διαχείρισης θεμάτων προσωπικού: δαπάνες μονάδων προσωπικού ως ποσοστό της συνολικής δαπάνης ανά υπουργείο							

ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Διαπραχθέντα αδικήματα, δράστες αδικημάτων και αναλογία ανά 100.000 κατοίκους							
Αδικήματα Ποινικού Κώδικα κατά κατηγορίες και κατά γεωγραφική περιοχή							

Διαπραχθέντα αδικήματα και θεωρούμενοι ως δράστες αυτών κατά εθνικότητα, φύλο και τάξεις ηλικιών							
Ετήσια στατιστική απεικόνιση των αδικημάτων και αξιόποινων συμπεριφορών που προκαλούν το κοινό αίσθημα (ανθρωποκτονίες, ληστείες, κλοπές – διαρρήξεις)							
Αδικήματα που αφορούν στην παράνομη είσοδο και παραμονή στη χώρα							
Συχνότητα εγκλημάτων ανά τύπο εγκλήματος							
Ποσοστό εγκληματικών περιπτώσεων που εξιχνιάστηκαν στο σύνολο των εγκλημάτων							
Σύνολο εργαζομένων στη δημόσια ασφάλεια							
Αριθμός κατοίκων ανά αστυνομικό, ανά αστυνομικό τμήμα και ανά περιοχή αστυνόμευσης							
Αναλογία αστυνομικών ανά 1000 κατοίκους – αναλογία κατοίκων ανά αστυνομικό τμήμα και περιοχή αστυνόμευσης							
Κατά κεφαλή καθαρές δαπάνες για αστυνομικές υπηρεσίες							
Κατανομή πόρων για την αντιμετώπιση της παραβατικής συμπεριφοράς ανά τομείς (π.χ. εγκλήματα βίας, οικονομικά εγκλήματα, ναρκωτικά, τροχαία, κλοπές, τρομοκρατία)							

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός εισερχόμενων αστικών, εργατικών και εμπορικών διαφορών						
Αριθμός εισερχόμενων διοικητικών περιπτώσεων						
Συνολικός χρόνος που απαιτείται για την επίλυση αστικών, εμπορικών, εργατικών, διοικητικών και άλλων υποθέσεων						
Μέσος χρόνος έκδοσης δικαστικών αποφάσεων (Ειρηνοδικεία, Πρωτοδικεία, Εφετεία, Άρειος Πάγος/Συμβούλιο Επικρατείας)						
Μέσος όρος των υποθέσεων ανά δικαστή (ποινικά, πολιτικά και διοικητικά δικαστήρια)						
Ποσοστό δικαστικών αποφάσεων που ακυρώνονται μετά από έφεση ή αναίρεση						
Αριθμός υποθέσεων που επιλύονται με το σύστημα του εξωδικαστικού συμβιβασμού						
Αξιοποίηση εναλλακτικών μεθόδων επίλυσης διαφορών, πχ. Διαμεσολάβηση						
Στήριξη των ατόμων που χρήζουν προστασίας αλλά δεν διαθέτουν πόρους (νομική προστασία)						
Κόστος προσφυγής στη δικαιοσύνη						
Ποσοστό ηλεκτρονικής υποβολής δικογράφων						
Ποσοστό διεκπεραιουμένων κατ' έτος υποθέσεων έναντι εκκρεμιών (σε ετήσια και συνολική βάση εκκρεμοτήτων)						
Ποσοστό ποινικών υποθέσεων, σε ετήσια βάση, για τις οποίες επιβλήθηκαν ποινές μετατρέψιμες σε χρήμα						
Μέσο κόστος σωφρονιστικού συστήματος ανά κρατούμενο						
Αναλογία προσωπικού φύλαξης (φυλάκων) ανά κρατούμενο						

➤ Ανάπτυξη – Επενδυτική δραστηριότητα:

ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗ/ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Δείκτης παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας						
Επενδύσεις ως % ΑΕΠ						
Άμεσες ξένες επενδύσεις ως % ΑΕΠ						
Αριθμός επιχειρήσεων που ανοίγουν ανά κλάδο και περιφέρεια και αντίστοιχος αριθμός απασχολούμενων σε αυτές						
Αριθμός επιχειρήσεων που κλείνουν ανά κλάδο και περιφέρεια και αντίστοιχος αριθμός απασχολούμενων σε αυτές						
Διοικητικό κόστος σύστασης επιχειρήσεων						
Μέσος χρόνος σύστασης επιχειρήσεων						

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Μονάδες - Ετήσιες εκπομπές αερίων ατμοσφαιρικής ρύπανσης κατά κεφαλή						
Ποσοστό του πληθυσμού που εξυπηρετείται από βιολογικούς καθαρισμούς						
Ποσοστό των ακτών που κρίνονται κατάλληλες για κολύμβηση σε σχέση με το σύνολο των δυνάμενων να χρησιμοποιηθούν ακτών						
Αριθμός ελέγχων καταλληλότητας δικτύου ύδρευσης κατ' έτος						
Ποσοστό οικιακών & βιομηχανικών απορριμμάτων που διατέθηκαν σε άλλες χρήσεις (π.χ. ανακύκλωση, παραγωγή ενέργειας, λιπασματοποίηση)						
Ποσοστό διατιθέμενων απορριμμάτων σε ΧΥΤΑ						

Ποσοστό δασικών εκτάσεων που καταστράφηκαν από πυρκαγιά / σύνολο δασικών εκτάσεων							
Ποσοστό αναδασωθείσών (με φυσικό ή τεχνητό τρόπο) εκτάσεων / σύνολο κατεστραμμένων δασών από πυρκαγιές							
Ποσοστό προστατευόμενων περιοχών σε σχέση με την συνολική έκταση της χώρας							
Ποσοστό του προϋπολογισμού που διατίθεται για θέματα προστασίας περιβάλλοντος							
Κατανάλωση ενέργειας κατά κεφαλή							
Κατανάλωση ενέργειας ανά μορφή ενέργειας							
Κατανάλωση ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές ενέργειας κατά κεφαλή							
Ποσοστά μείωσης εκπομπών αερίων θερμοκηπίου ανά τριετία							

ΑΛΛΟΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία				Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)

Ψηφιακή διακυβέρνηση	
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ <input type="checkbox"/> ή/και ΕΜΜΕΣΗ <input type="checkbox"/>
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Εξηγήστε:
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
	Εξηγήστε:

Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης	
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου
Άρθρο	Στόχος
Άρθρο 1	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η κατάργηση του μεριδίου ανάπτυξης στην αγορά εκάστου φαρμάκου από τα κριτήρια για τον καταλογισμό του νοσοκομειακού και εξωνοσοκομειακού ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, λόγω της αποδειχθείσας αναποτελεσματικότητάς του να συμβάλλει στον έλεγχο και τη συγκράτηση των σταθερά δεσπόζοντων στην αγορά φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερες διακυμάνσεις στις σταθερά υψηλές πωλήσεις τους.
Άρθρο 2	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η χορήγηση οικονομικού κινήτρου, προκειμένου οι Κ.Α.Κ. και οι φαρμακευτικές εταιρείες να διαθέσουν ικανό αριθμό εμβολίων γρίπης στην αγορά και, εν τέλει, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επάρκεια της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού.
Άρθρο 3	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η άμεση πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα με Κ.Η.Θ. που δεν υπερβαίνει τα είκοσι λεπτά του ευρώ, μέσω της ταχείας ένταξής τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, χωρίς εφαρμογή της διαδικασίας αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης των άρθρων 247 έως 254 του ν. 4512/2018.
Άρθρο 4	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και η εξοικονόμηση πόρων, καθώς αφορά φάρμακα υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, φάρμακα που ταξινομούνται μόνο τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, καθώς και φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το ίδιο Σύστημα Ταξινόμησης, τα οποία είναι ευρέως διαδεδομένα και τα οποία προκαλούν, ετησίως, δαπάνη μεγαλύτερη των είκοσι εκατομμυρίων ευρώ.
Άρθρο 5	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και η εξοικονόμηση πόρων, καθώς αφορά μοναδικά και ακριβά φάρμακα, στα οποία ανάγεται, σε συντριπτικό ποσοστό, η φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
Άρθρο 6	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι ο εξορθολογισμός της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, με σκοπό την ελάφρυνση των παρόχων των φθηνότερων φαρμάκων. Το μέτρο είναι αναγκαίο για τη στήριξη και ενίσχυση των φθηνών φαρμακευτικών σκευασμάτων, τα οποία αντιστοιχούν σήμερα περίπου στο ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) της κατανάλωσης στα νοσοκομεία και μόλις στο πέντε τοις εκατό (5%) της φαρμακευτικής δαπάνης.

Άρθρο 7	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η δυνατότητα, από 1ης.1.2022, ενοποίησης των φαρμάκων υψηλού κόστους σε έναν διακριτό κλειστό προϋπολογισμό, ώστε να ελέγχεται η δαπάνη τους και να μην συμπαρασύρει τη δαπάνη των υπολοίπων φαρμάκων (φαρμάκων κοινότητας), με απώτερο σκοπό τον έλεγχο και τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.
Άρθρο 8	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η άμεση και έγκαιρη αποστολή φαρμάκων σε πρόσωπα που είτε κατατάσσονται στις ευπαθείς ομάδες (λόγω ηλικίας, κατάστασης υγείας κ.λπ.) και πρέπει να περιορίζουν τις μετακινήσεις τους, είτε βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19.
Άρθρο 9	Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η αναδρομική καταβολή της αμοιβής των τακτικών μελών της, προκειμένου να λάβουν την προβλεπόμενη εκ του νόμου αμοιβή ανά φάρμακο που επεξεργάστηκαν και κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κ.Α.Κ..

β. Έκθεση του άρθρου 75 παρ. 1 και 2 του Συντάγματος

βλ. συνημμένο έγγραφο.

γ. Έκθεση του άρθρου 75 παρ. 3 του Συντάγματος

βλ. συνημμένο έγγραφο.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων	X				
		Μείωση δαπανών	X				
		Εξοικονόμηση χρόνου					
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X				
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣΑ	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X				

	Δίκαιη μεταχείριση πολιτών		X	X		
	Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών	X				
	Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων					
	Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις αποσκοπούν, στο σύνολό τους, στην περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης και στην εξοικονόμηση πόρων στη φαρμακευτική περιθαλψη, μεταξύ άλλων μέσω μέτρων συγκράτησης του κόστους και ελέγχου των προϋπολογισμών.

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός					
		Προσλήψεις / κινητικότητα					
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκομένων					
		Άλλο	X				
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

--

Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις αποσκοπούν αφενός στον έλεγχο και τη συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και αφετέρου στον εξορθολογισμό της εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), μεταξύ άλλων, με τη δημιουργία ασπίδας προστασίας για τα φθηνά φάρμακα και τη μετακύλιση του σχετικού κόστους στις ακριβότερες σε τιμή ή σε κατανάλωση κατηγορίες φαρμάκων.

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου					
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους					
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πιλοτική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων	Χ				
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις δεν επισύρουν κινδύνους, αντιθέτως συμβάλλουν στην αποτροπή του κινδύνου ενός πιθανού εκτροχιασμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και στον εξορθολογισμό της και διασφαλίζουν την επάρκεια αναγκαίων φαρμακευτικών προϊόντων.

21.	Γνώμες ή πορίσματα αρμόδιων υπηρεσιών και ανεξάρτητων αρχών (ηλεκτρονική επισύναψη). Ειδική αιτιολογία σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης μεταξύ της γνωμοδότησης και της αξιολογούμενης ρύθμισης.
-----	--

--

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	Άρθρα: 2, 5 Συντάγματος	
25.	Ενωσιακό δίκαιο	
<input type="checkbox"/>	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	
<input type="checkbox"/>	Κανονισμός	
<input type="checkbox"/>	Οδηγία	
<input type="checkbox"/>	Απόφαση	
26.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
<input type="checkbox"/>	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Διεθνείς συμβάσεις	
27.	Συναφής νομολογία των ανωτάτων και άλλων εθνικών δικαστηρίων, καθώς και αποφάσεις των Ανεξάρτητων Αρχών	
		<i>Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης</i>
<input type="checkbox"/>	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	
<input type="checkbox"/>	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
		<i>Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης</i>

<input type="checkbox"/>	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
<input type="checkbox"/>	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Άλλα ευρωπαϊκά ή διεθνή δικαστήρια ή διαιτητικά όργανα	

Ζ. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις

<p style="text-align: center;">Άρθρο 1 Φαρμακευτική δαπάνη - Τροποποίηση άρθρου 11 ν. 4052/2012</p> <p>1. Στην παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί της φαρμακευτικής δαπάνης, επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:</p> <p>α) Στην περ. α), αα) στην περ. iv) του όγδοου εδαφίου, πριν από τη φράση «κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών», διαγράφεται η φράση «τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου της παρούσας με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους, καθώς και», αβ) στο δέκατο πέμπτο εδάφιο, πριν από τη λέξη «διάταξης», διαγράφεται η λέξη «άνω», και η περ. α) διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε</p>	<p style="text-align: center;">Άρθρο 11 ν. 4052/2012 (Α' 41)</p> <p>«α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γενοσώμων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα) οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο</p>
--	--

άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.1.2021 και για όσο διαρκούν οι έκτακτες ανάγκες δημόσιας υγείας λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και πάντως όχι πέραν της 31ης.12.2021, η δαπάνη των ηπαρινών δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των ηπαρινών, η διάρκεια εξαίρεσής τους από τον συνυπολογισμό της δαπάνης τους στη φαρμακευτική δαπάνη του πρώτου εδαφίου, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. Από 1.7.2020 αποκλειστικά και μόνο στην εξωνοσοκομειακή δαπάνη, η δαπάνη των γεννησίων φαρμάκων, καθώς και των φαρμάκων για τα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους (off patent φάρμακα) οι επιμέρους κατηγορίες των οποίων εξειδικεύονται με την υπουργική απόφαση του ενδέκατου εδαφίου, συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε από ευρωπαϊκούς πόρους.

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του, σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία με βάση:

i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, 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 της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,

μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, αλλά εξαιρείται από τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής που προκύπτει από την υπέρβαση της μηνιαίας φαρμακευτικής δαπάνης ως προς την παράμετρο iv), όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης είτε από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτικές εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων είτε από ευρωπαϊκούς πόρους.

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ., εντός μηνός από την πιστοποίησή του, σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου 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 που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς Φ.Π.Α.) της παρούσας, 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 της παρούσας στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας, iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου της παρούσας με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους, καθώς και κάθε ειδικότερο ζήτημα 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 παρούσας, 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 (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτική εταιρεία φαρμακευτικών προϊόντων, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή φαρμακευτική εταιρεία 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 έτους 2012,

iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) κάθε ειδικότερο ζήτημα 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 παρούσας, 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 (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή η φαρμακευτική εταιρεία, 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 έτους 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον 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 Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιρειών, που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 (Α' 222) 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 Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν

δύνανται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του έτους 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του έτους 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από τον 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 Κ.Α.Κ., που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 (Α' 222) 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 Κ.Α.Κ. δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back που 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 διατάξης, 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 ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει, αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), 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 (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό

συμψηφίζουν το claw back που 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 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 ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει, αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για Φάρμακα Υψηλού Κόστους (ΦΥΚ) του πίνακα 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), 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 (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., 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) Στην περ. β' καταργείται το δεύτερο εδάφιο, και η περ. β' διαμορφώνεται ως εξής:

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 πωλήσεων 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.».

«β. Για τον υπολογισμό των ως άνω παραμέτρων αξιοποιούνται τα στοιχεία πωλήσεων φαρμάκων που τηρεί ο Ε.Ο.Φ. αλλά και ο οικείος Φ.Κ.Α. αφαιρουμένων των παράλληλων εξαγωγών και νοσοκομειακών πωλήσεων. Εγκρίνονται οι μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος διενεργηθέντες υπολογισμοί.».

2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται την 1η.1.2022.

Άρθρο 5

Τύπος υπολογισμού του ποσού επιστροφής των Κ.Α.Κ. – Αντικατάσταση παρ. 3 άρθρου 35 ν. 3918/2011

1. Η παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), περί του τύπου σύμφωνα με τον οποίο υπολογίζεται το ποσό επιστροφής στο οποίο υποχρεούνται οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

$$P_0 = \min \left(P_{\max}, \sum_{i=1}^n \left(\frac{P_i - P_i \times I_{\text{PHCD}}}{100} \right) V_i \right) - P_{\text{New}} \cdot C_{\text{PMONAD}} - \text{PHCD} \cdot \text{PHCD}$$

Όπου:

P_0 , ορίζεται ως το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

$P_n \max$, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

PHCD , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., λόγω της τιμής προμήθειάς τους σε νοσοκομειακή τιμή 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παρ. 2.

PMONAD , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,05, για φάρμακα που βρίσκονται σε μια θεραπευτική κατηγορία ή υποομάδα (cluster) αυτής, η οποία στο σύνολο της περιέχει μια δραστική ουσία χωρίς γενόσημα και η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων διαμορφώνεται αποκλειστικά και μόνο από τις τιμές των ιδίων φαρμάκων εντός της θεραπευτικής κατηγορίας ή υποομάδας (cluster) και για όλα τα φάρμακα που

Άρθρο 35 παρ. 3 ν. 3918/2011 (Α' 31)

«3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

Όπου:

P_0 , ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

$P_0 \max$, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

$P_n \max$, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

PHCD , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομείων Ε.Σ.Υ., λόγω της τιμής προμήθειάς τους σε Νοσοκομειακή Τιμή 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

P_{New} , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάχθηκαν ή θα ενταχθούν στη θετική λίστα αποζημίωσης μετά την 1.1.2017. Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α' 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την έναρξή τους.

Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

α_1 , συντελεστής της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = 14$, $\alpha_1 = 2,5 \cdot 10$

χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2 και δεν έχουν γενόσημα. Εξαιρέση αποτελούν τα φάρμακα που έχουν λιανική τιμή μικρότερη των δέκα (10) ευρώ. αϊ, συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = 14$, $\alpha_1 = 2,5 \cdot 10$

-6 , $\alpha_2 = 1 \cdot 10 - 16$.

βϊ, συντελεστές που προστίθενται στους αϊ, για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10 - 6$, $\beta_2 = 1,5 \cdot 10 - 16$.

Ι50, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

ΙΜοναδ, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για φάρμακα που βρίσκονται σε μια θεραπευτική κατηγορία ή υποομάδα (cluster) αυτής, η οποία στο σύνολο της περιέχει μια δραστική ουσία χωρίς γενόσημα και η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων διαμορφώνεται αποκλειστικά και μόνο από τις τιμές των ιδίων φαρμάκων εντός της θεραπευτικής κατηγορίας ή υποομάδας (cluster) και για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2 και δεν έχουν γενόσημα, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Εξαιρέση των ανωτέρω αποτελούν τα φάρμακα που έχουν λιανική τιμή μικρότερη των δέκα (10) ευρώ.

ΙΗCD, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. της παρ. 2, λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

Χ, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού (Ρ0) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης.

Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που

-6 , $\alpha_2 = 1 \cdot 10 - 16$. βϊ, συντελεστές που προστίθενται στους αϊ, για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10$

-6 , $\beta_2 = 1,5 \cdot 10 - 16$.

Ι50, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

ΙΝew, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

ΙΗCD, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομεία Ε.Σ.Υ. της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

Χ, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού (Ρ0) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητας και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης.

Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. στο σύνολό τους, αντίστοιχα. Συγκεκριμένα, στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. η κατανομή του ως άνω ποσού rebate θα γίνεται βάσει του μεριδίου της φαρμακευτικής δαπάνης εκάστου Νοσοκομείου για κάθε φάρμακο, επί

<p>αντλούν ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. στο σύνολό τους, αντίστοιχα. Συγκεκριμένα, στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. η κατανομή του ως άνω ποσού rebate γίνεται βάσει του μεριδίου της φαρμακευτικής δαπάνης εκάστου νοσοκομείου για κάθε φάρμακο, επί του συνόλου της δαπάνης του συνόλου των νοσοκομείων για το φάρμακο αυτό.</p> <p>Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι τις 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι τις 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι τις 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι τις 28 Φεβρουάριου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στο πλαίσιο περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%».</p> <p>2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται την 1η.1.2022.</p>	<p>του συνόλου της δαπάνης του συνόλου των Νοσοκομείων για το φάρμακο αυτό.</p> <p>Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουάριου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% 20%.</p> <p>Η ισχύς της παρούσας παραγράφου άρχεται από 1.1.2017. Από την 1η.10.2020 και εξής καταργούνται: α) το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων «Ρ0max» και β) το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25 για τα νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα «Ρnew».</p>
<p>Άρθρο 7 Δυνατότητα ανακατανομής της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας – Τροποποίηση παρ. 1 άρθρου 25 ν. 4549/2018</p> <p>Στην παρ. 1 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), μετά από το έβδομο εδάφιο, προστίθεται εδάφιο και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), της κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσας υπό στοιχεία Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1803) και του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167), εφαρμόζεται και στα έτη 2019 έως 2025. Αρχικό έτος βάσης υπολογισμού για την πρώτη εφαρμογή του παρόντος είναι το 2018, και για</p>	<p>Άρθρο 25 παρ. 1 περ. α ν. 4519/2018 (Α' 105) Ρυθμίσεις για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής</p> <p>Όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 41 ν. 4753/2020 με ισχύ την 18/11/2020</p> <p>«1. Ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), της κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσας υπό στοιχεία Γ5/63587/2015 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1803) και του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167), εφαρμόζεται και στα έτη 2019 έως 2025. Αρχικό έτος βάσης υπολογισμού για την πρώτη εφαρμογή του παρόντος είναι το 2018, και για</p>

καθένα από τα επόμενα έτη το εκάστοτε προηγούμενο έτος. Για το έτος 2019, η κατανομή των ορίων της φαρμακευτικής δαπάνης, της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της δαπάνης για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Ειδικά για τα έτη 2020-2022, τα όρια δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχουν ως εξής:

α) Φαρμακευτική δαπάνη ύψους 2.088 εκατομμυρίων ευρώ, εκ των οποίων ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010) και 2.001 εκατομμύρια ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

β) Δαπάνη υπηρεσιών υγείας ύψους 1.553 εκατομμυρίων ευρώ.

Ειδικά για τα έτη 2020-2022, το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου ορίζεται σε πεντακόσια είκοσι οκτώ (528.000.000) εκατομμύρια ευρώ.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται, από 1ης.1.2022, να ανακατανέμεται η φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε δαπάνη φαρμάκων κοινότητας, αφενός, και δαπάνη φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αντίστοιχα), καθώς και λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αφετέρου, και να καθορίζεται το ύψος της δαπάνης ανά κατηγορία φαρμάκων, καθώς και η μεθοδολογία υπολογισμού τυχόν υπέρβασης της εν λόγω δαπάνης.

Ειδικά για τα έτη 2020 και 2021, και για λόγους αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών που προέκυψαν εξαιτίας της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, το επιτρεπόμενο όριο δαπανών υγείας του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167), αυξάνεται κατά δεκαέξι εκατομμύρια πεντακόσιες χιλιάδες

Παπαγεωργίου ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Ειδικά για τα έτη 2020-2022, τα όρια δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχουν ως εξής:

α) Φαρμακευτική δαπάνη ύψους 2.088 εκατομμυρίων ευρώ, εκ των οποίων ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα υψηλού κόστους του καταλόγου 1Α της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010) και 2.001 εκατομμύρια ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».

(16.500.000) ευρώ για κάθε ένα από τα άνω έτη. Τα ανωτέρω ποσά επιμερίζονται για τα έτη 2020 και 2021 σε δεκαπέντε εκατομμύρια (15.000.000) ευρώ για την κατηγορία υπηρεσιών υγείας Ε «ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΞΕΩΝ» και σε ένα εκατομμύριο πεντακόσιες χιλιάδες (1.500.000) ευρώ για την υποκατηγορία Μ2 «Π.Π. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟ». Η ανωτέρω αύξηση δεν αποτελεί βάση υπολογισμού της δαπάνης για τα επόμενα οικονομικά έτη.».

Άρθρο 9
Αμοιβή μελών Επιτροπής Διαπραγμάτευσης
Τιμών Φαρμάκων – Τροποποίηση παρ. 5 άρθρου
254 ν. 4512/2018

Στο τέλος της παρ. 5 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), προστίθεται εδάφιο και η παρ. 5 διαμορφώνεται ως εξής:

«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. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης καταβάλλεται αναδρομικά από την 5η.12.2019, ημερομηνία δημοσίευσης της υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π./84435/4.5.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΥΟΔΔ 1032), περί συγκρότησης της επιτροπής.».

Άρθρο 254 παρ. 5 ν. 4512/2018 (Α'5) Επιτροπή
Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

«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. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων ανά φάρμακο που διαπραγματεύτηκε η Επιτροπή και για το οποίο κατέληξε σε σύναψη συμφωνίας με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, κατά παρέκκλιση του ν. 4354/2015 (Α' 176).».

Αθήνα, 9 Μαΐου 2022

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

CHRISTOS STAIKOURAS
CHRISTOS STAIKOURAS
09.05.2022 21:24

SPYRIDON-ADONIS GEORGIAIDIS
SPYRIDON-ADONIS GEORGIAIDIS
09.05.2022 21:43

KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
09.05.2022 21:03

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ATHANASIOS PLEVRIS
ATHANASIOS PLEVRIS
09.05.2022 20:52

KONSTANTINOS TSIARAS
KONSTANTINOS TSIARAS
09.05.2022 20:48

MAVROUDIS VORIDIS
MAVROUDIS VORIDIS
09.05.2022 21:19

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

KYRIAKOS PIERRAKAKIS
KYRIAKOS PIERRAKAKIS
09.05.2022 20:47

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ

THEODOROS SKYLAKAKIS
THEODOROS SKYLAKAKIS
09.05.2022 20:54

ASIMINA GKAGKA
ASIMINA GKAGKA
09.05.2022 20:50

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ



Αριθμ. 132 / 8 / 2022

ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Ε Κ Θ Ε Σ Η

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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας "Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες διατάξεις".

A. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας ρυθμίζονται ζητήματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας. Ειδικότερα, προβλέπονται τα ακόλουθα:

- 1.** Παρέχεται η δυνατότητα στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες να συμψηφίσουν το ποσό των εμβολίων κατά της γρίπης που δεν διέθεσαν ή επιστράφηκαν από την αγορά ελλείπει ζήτησης, με το ποσό που επιβαρύνονται από την εφαρμογή του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), κατά τα ειδικότερα οριζόμενα.
- 2.** Προβλέπεται η άμεση εισαγωγή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, αυτών που έχουν Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) χαμηλότερο ή ίσο με 0,20€, χωρίς την οριζόμενη από το ισχύον θεσμικό πλαίσιο διαδικασία αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης.
- 3.** Παρέχεται, από 1.1.2022, η δυνατότητα επιβολής έκτακτης πρόσθετης έκπτωσης για τις οριζόμενες κατηγορίες φαρμάκων, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα.
- 4.** Επανακαθορίζεται, από 1.1.2022, ο τρόπος υπολογισμού του ποσού επιστροφής από τους Κ.Α.Κ. (rebate) ως ποσοστού επί των συνολικών πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων.
- 5.** Ορίζεται, από 1.1.2022, για τους Κ.Α.Κ. και τις φαρμακευτικές εταιρείες που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) σύμφωνα με τα οριζόμενα.
- 6.** Παρέχεται η δυνατότητα με κ.υ.α., ανακατανομή της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε δαπάνη φαρμάκων κοινότητας, αφενός, και, δαπάνη

φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ καθώς και λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αφετέρου.

7.α. Παρέχεται, η δυνατότητα λειτουργίας των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και κατά το Σάββατο για την αντιμετώπιση των αυξημένων αναγκών χορήγησης αντιικών φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19.

Με κ.υ.α., καθορίζονται οι αμοιβές του προσωπικού και ο τρόπος λειτουργίας των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που διακινούν αντιικά φάρμακα κατά το Σάββατο καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των εν λόγω ρυθμίσεων. Προβλέπεται ότι οι δαπάνες για την αμοιβή του προσωπικού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που εργάζεται σύμφωνα με τα προαναφερόμενα καλύπτονται από τον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

β. Οι ως άνω διατάξεις έχουν αναδρομική ισχύ από την 31^η.1.2022.

8. Προβλέπεται ότι, η αμοιβή των τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, καταβάλλεται αναδρομικά από την 5^η.12.2019, ημερομηνία δημοσίευσης της υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π./84435/4.5.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας, περί συγκρότησης της επιτροπής.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται οι κάτωθι δημοσιονομικές επιπτώσεις:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Απώλεια εσόδων από την προβλεπόμενη άμεση εισαγωγή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, αυτών που έχουν Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) χαμηλότερο ή ίσο με 0,20€, χωρίς την καταβολή τέλους αξιολόγησης από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας.

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και των φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση (όπως νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

1. Ετήσια ενδεχόμενη δαπάνη από τη δυνατότητα λειτουργίας των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και κατά το Σάββατο για την αντιμετώπιση των αυξημένων αναγκών χορήγησης αντιικών φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19 και την συνεπακόλουθη καταβολή επιπλέον αμοιβής στο προσωπικό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που απασχολείται κατά το Σάββατο για τον λόγο αυτό.

Η εν λόγω δαπάνη δεν γίνεται να προσδιοριστεί επακριβώς καθόσον εξαρτάται από πραγματικά στοιχεία (αριθμός εργαζομένων που θα απασχοληθεί κ.λπ.) και την έκδοση της σχετικής κ.υ.α.

2. Ετήσια εξοικονόμηση δαπάνης, σύμφωνα με το επισπεύδον Υπουργείο, από τον επανακαθορισμό του τρόπου υπολογισμού του ποσού επιστροφής από τους Κ.Α.Κ. (rebate) επί των συνολικών πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η εν λόγω εξοικονόμηση δεν δύναται να υπολογιστεί επακριβώς καθόσον εξαρτάται από πραγματικά στοιχεία (ύψος πωλήσεων κ.λπ.).

III. Επί του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

1. Απώλεια εσόδων από τη δυνατότητα που δίδεται στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και τις φαρμακευτικές εταιρείες περί συμψηφισμού του ποσού των εμβολίων κατά της γρίπης που δεν διέθεσαν ή επιστράφηκαν από την αγορά ελλείψει ζήτησης, με το ποσό που οφείλουν να καταβάλουν από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής.

2. Ενδεχόμενη αύξηση εσόδων από την επιβολή έκτακτης πρόσθετης έκπτωσης για τις οριζόμενες κατηγορίες φαρμάκων.

Αθήνα, 9 Μαΐου 2022

Η Γενική Διευθύντρια

IOULIA ARMAGOU

09.05.2022 21:22

Ιουλία Γ. Αρμάγου

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας του Υπουργείου Υγείας στο σχέδιο νόμου "Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες διατάξεις".

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται οι κάτωθι δημοσιονομικές επιπτώσεις:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Απώλεια εσόδων από την προβλεπόμενη άμεση εισαγωγή στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, αυτών που έχουν Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας χαμηλότερο ή ίσο με 0,20€, χωρίς την καταβολή τέλους αξιολόγησης από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.).

Η ως άνω απώλεια εσόδων θα αναπληρωθεί από άλλες πηγές εσόδων του κρατικού προϋπολογισμού.

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και των φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση (όπως νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Ετήσια ενδεχόμενη δαπάνη από τη δυνατότητα λειτουργίας των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και κατά το Σάββατο για την αντιμετώπιση των αυξημένων αναγκών χορήγησης αντιϊκών φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό λόγω νόσησης από τον κορωνοϊό COVID-19 και την συνεπακόλουθη καταβολή επιπλέον αμοιβής στο προσωπικό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που απασχολείται κατά το Σάββατο για τον λόγο αυτό. Η εν λόγω δαπάνη δεν γίνεται να προσδιοριστεί επακριβώς καθόσον εξαρτάται από πραγματικά στοιχεία (αριθμός εργαζομένων που θα απασχοληθεί κ.λπ.) και την έκδοση της σχετικής κ.υ.α.

Η ως άνω δαπάνη θα αντιμετωπισθεί από τις πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού και των προϋπολογισμών των φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση.

III. Επί του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

Απώλεια εσόδων από τη δυνατότητα που δίδεται στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και τις φαρμακευτικές εταιρείες περί συμψηφισμού του ποσού

των εμβολίων κατά της γρίπης που δεν διέθεσαν ή επιστράφηκαν από την αγορά ελλείπει ζήτησης, με το ποσό που οφείλουν να καταβάλουν από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής.

Η ως άνω απώλεια εσόδων θα αναπληρωθεί από άλλες πηγές εσόδων του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Αθήνα, 9 Μαΐου 2022

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ

CHRISTOS STAIKOURAS CHRISTOS STAIKOURAS
09.05.2022 22:24

ATHANASIOS PLEVRIS ATHANASIOS PLEVRIS
09.05.2022 22:33

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ