

ΣΚ

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ

### ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ

**«Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία “Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας”, στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας»**

---

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1

**Συμπλήρωση των επιπέδων ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης - Τροποποίηση της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017**

Στην παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 72), περί της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις: α) τροποποιείται το πρώτο εδάφιο, ως προς τα επίπεδα θέσπισης των ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης, β) προστίθεται νέο τελευταίο εδάφιο, και η παρ. 2 του άρθρου 87 διαμορφώνεται ως εξής:

«2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), δύνανται να τίθενται ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4) ή φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) ή φαρμάκων εντός της περιόδου της προστασίας των δεδομένων τους ή φαρμάκων μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, καθώς και φαρμάκων χωρίς περίοδο προστασίας των δεδομένων τους. Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται η υπ' αριθμ. οικ.Γ5/63587/2015 υπουργική απόφαση (Β'1803). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να καθορίζονται με αντίστοιχο τρόπο ετήσιοι φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί και για τα νοσοκομεία.»

#### Άρθρο 2

**Συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών πράξεων και διαγνωστικών  
εξετάσεων στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες -  
Τροποποίηση της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016**

1. Το πέμπτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 21), περί της υγειονομικής κάλυψης ανασφάλιστων και ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, τροποποιείται, ώστε δικαίωμα να συνταγογραφούν φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες να έχουν οι ιατροί των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας, καθώς και οι απασχολούμενοι στις δομές της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 4375/2016 (Α' 51), και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Ανασφάλιστοι και ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως προσδιορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος, έχουν το δικαίωμα της ελεύθερης πρόσβασης στις Δημόσιες Δομές Υγείας και δικαιούνται νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Η νοσηλευτική περίθαλψη παρέχεται μέσω των Νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 (Α' 254), των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας νοσηλευτικών ιδρυμάτων, των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας Ν.Π.Ι.Δ., των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του ν. 2716/1999 (Α' 96), όλων των δημόσιων μονάδων παροχής υπηρεσιών της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του ν. 4486/2017 και των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων Νοσοκομείων, των Δημοτικών Ιατρείων, καθώς και μέσω των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων ιδρυμάτων αποκατάστασης και κοινωνικής φροντίδας. Η φαρμακευτική περίθαλψη παρέχεται από τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά φαρμακεία. Φάρμακα υψηλού κόστους, που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), παρέχονται αποκλειστικά από τα φαρμακεία των Νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Οι ιατροί των Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), καθώς και οι απασχολούμενοι στις δομές της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 4375/2016 (Α' 51), έχουν το δικαίωμα να συνταγογραφούν φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως αυτές ορίζονται ανωτέρω. Οι ως άνω θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις πραγματοποιούνται σε δημόσιες δομές υγείας.».

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

**Άρθρο 3**

**Συμμετοχή των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής  
φαρμακευτικής περίθαλψης - Τροποποίηση της παρ. 1 του άρθρου 19 του ν.  
1902/1990**

Η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990 (Α' 138), περί της συμμετοχής των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης, τροποποιείται, με την κατάργηση του τρίτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχουν στους ασφαλισμένους, συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή, καθώς και ο Οίκος Ναύτη, καθορίζεται ποσοστό συμμετοχής του δικαιούχου περίθαλψης είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου. Το ποσοστό συμμετοχής μπορεί να είναι μειωμένο στο δέκα τοις εκατό (10%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου ή μηδέν τοις εκατό (0%) για φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία χρόνιων ή εξαιρετικά σοβαρών παθήσεων, βάσει των ενδείξεων τους, οι οποίες αναγράφονται στα φύλλα περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, το ποσοστό της προβλεπόμενης συμμετοχής του ασθενούς μπορεί να μειώνεται για τα γενόσημα φάρμακα.»

**Άρθρο 4**

**Αναθεώρηση των τιμών των φαρμάκων - Τροποποίηση της παρ. 5 του άρθρου 22  
του ν. 4213/2013**

Η παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261), περί της τιμολόγησης των φαρμάκων, τροποποιείται, με την προσθήκη νέου τρίτου και τέταρτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:

«5. Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας. Η πλήρης αναθεώρηση τιμών πραγματοποιείται μία (1) φορά ανά έτος και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αποφασιστεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η επόμενη πλήρης αναθεώρηση τιμών φαρμάκων να γίνει σε συντομότερο χρόνο, με όριο μείωσης τιμής που ορίζεται στην ίδια απόφαση. Ομοίως με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να θεσπίζονται κίνητρα μετάβασης των φαρμακευτικών προϊόντων από τη θετική λίστα των αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) στην αρνητική λίστα των μη αποζημιούμενων φαρμάκων, καθώς και να προβλέπονται διαφορετικά κριτήρια τιμολόγησής τους, ανάλογα με την υπαγωγή τους στη θετική ή την αρνητική

λίστα. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.»

## **Άρθρο 5**

### **Σύνθεση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων - Τροποποίηση των παρ. 3 και 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018**

1. Στην παρ. 3 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της σύνθεσης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις: α) τροποποιείται το πρώτο εδάφιο, με την προσθήκη των τομέων νομικής και οικονομίας στους τομείς εξειδίκευσης ή εμπειρίας, την οποία απαιτείται να έχουν τα πέντε (5) μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, β) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, και η παρ. 3 του άρθρου 254 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας ή τη νομική ή την οικονομία και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ.. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αντικαθίστανται τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης με τα ίδια ως άνω κριτήρια. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα εννεαμελή της σύνθεση και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/8.5.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 280) υπουργική απόφαση. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υπο-επιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη.»

2. Το πρώτο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, στην οποία περιέχεται εξουσιοδοτική διάταξη προς τον Υπουργό Υγείας για τον καθορισμό, μεταξύ άλλων, του τρόπου και της διαδικασίας διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων, τροποποιείται, ως προς το περιεχόμενο της εξουσιοδότησης, ώστε να περιλαμβάνει ενδεικτική απαρίθμηση των επιμέρους κριτηρίων διαπραγμάτευσης, και η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής:

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα

επιμέρους κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος πωλήσεών του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Για τον καθορισμό της αποζημίωσης των μελών της Επιτροπής του άρθρου αυτού, η οποία κατ' εξαίρεση περιλαμβάνει συνεδριάσεις που άρχονται εντός του κανονικού ωραρίου εργασίας των οικείων Υπηρεσιών, αλλά περατώνονται μετά τη λήξη αυτού, εφαρμόζεται το άρθρο 21 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αποζημίωση του προηγούμενου εδαφίου καλύπτεται εξ ολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5).».

## **Άρθρο 6**

### **Πλήρης ένταξη της συνταγογράφησης αντιρετροϊκών φαρμάκων και εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης στο καθεστώς του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.)**

Η συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων και των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης εντάσσεται πλήρως στο καθεστώς της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης του ν. 3892/2010 (Α' 189). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ρυθμίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος, όπως ο καθορισμός των ιατρών που έχουν το δικαίωμα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης των ανωτέρω φαρμάκων και εξετάσεων, ο καθορισμός των φαρμακοποιών που εκτελούν τις άνω συνταγές και ο τρόπος διασφάλισης των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

## **Άρθρο 7**

**Αναδοχή και υιοθεσία από πάσχοντες από HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β -  
Τροποποίηση των άρθρων 8 και 9 του ν. 4538/2018**

1. Η περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4538/2018 (Α΄ 85), περί των προϋποθέσεων τοποθέτησης ανηλίκου σε ανάδοχους γονείς, τροποποιείται, με την προσθήκη τρίτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:

«β. οι ανάδοχοι γονείς έχουν καλή ψυχική, διανοητική και σωματική υγεία, ιδίως μάλιστα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα. Οι συνοικούντες των αναδόχων γονέων δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα και έχουν καλή ψυχική υγεία. Κατ' εξαίρεση, ανάδοχοι γονείς ή συνοικούντες με αυτούς δύνανται να είναι πάσχοντες από:

βα. HIV λοίμωξη, αν, λόγω υποβολής τους σε αντιρετροϊκή αγωγή (ART) επιτυχώς, το ιικό φορτίο δεν είναι ανιχνεύσιμο, και υπό τις πρόσθετες προϋποθέσεις ότι αφενός συνεχίζουν ανελλιπώς τη θεραπεία τους, αφετέρου δεν έχουν συννοσηρότητες ή υποκείμενα νοσήματα που προσδίδουν μικρό προσδόκιμο ζωής.

ββ. Ηπατίτιδα Β, αν έχουν λάβει επιτυχώς την προβλεπόμενη φαρμακευτική θεραπεία, καθιστώντας μη ανιχνεύσιμο το ιικό φορτίο, και υπό την προϋπόθεση ότι συνεχίζουν ανελλιπώς τη θεραπεία τους, ο δε αναδεχόμενος έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό για την προστασία του από τον ιό.».

2. Η περ. δ΄ της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 4538/2018, περί των δικαιολογητικών που υποβάλλουν στον αρμόδιο φορέα όσοι επιθυμούν να γίνουν ανάδοχοι γονείς, τροποποιείται ως προς τα όργανα που δύνανται να εκδίδουν το απαιτούμενο πιστοποιητικό και ως προς το περιεχόμενό του στην περίπτωση που ο αιτών ή τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα πάσχουν από HIV λοίμωξη ή ηπατίτιδα Β, και διαμορφώνεται ως εξής:

«δ. πιστοποιητικό, εκδιδόμενο από ειδικευμένο ιατρό δημόσιας δομής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), δημόσιου νοσοκομείου ή Τοπικής Μονάδας Υγείας (Το.Μ.Υ.), από το οποίο προκύπτει ότι ο αιτών και τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα ή, σε περίπτωση που πάσχουν από HIV λοίμωξη ή ηπατίτιδα Β, ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις των υποπερ. βα΄ και ββ΄ της περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 8, αντίστοιχα, το οποίο στις περιπτώσεις αυτές ανανεώνεται κάθε έτος,».

3. Η περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 8 και η παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 4538/2018 εφαρμόζονται αναλόγως και στην υιοθεσία.



Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 2021

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

CHRISTOS STAIKOURAS CHRISTOS STAIKOURAS  
30.11.2021 17:11

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

**ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ**

NIKI KERAMEUS NIKI KERAMEUS  
30.11.2021 16:07

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

**ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ**

PANAGIOTIS THEODORIKAKOS PANAGIOTIS THEODORIKAKOS  
30.11.2021 19:10

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ  
ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

**ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ  
ΑΣΥΛΟΥ**

PANAGIOTIS MIHARACHI PANAGIOTIS MIHARACHI  
30.11.2021 16:32

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΜΗΤΑΡΑΚΗΣ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

THEODOROS SKYLAKAKIS THEODOROS SKYLAKAKIS  
30.11.2021 18:56

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ  
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ  
ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

SPYRIDON-ADONIS GEORGIADES SPYRIDON-ADONIS GEORGIADES  
30.11.2021 14:20

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ  
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

KONSTANTINOS CHALIZIDAKIS KONSTANTINOS CHALIZIDAKIS  
30.11.2021 16:44

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ  
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

**ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ**

KONSTANTINOS TSIARAS KONSTANTINOS TSIARAS  
30.11.2021 16:42

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ  
ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

IOANNIS PLAKIOTAKIS IOANNIS PLAKIOTAKIS  
30.11.2021 16:08

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ

**ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

KYRIAKOS PIERRAKAKIS KYRIAKOS PIERRAKAKIS  
30.11.2021 17:34

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

**ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

**ΥΓΕΙΑΣ**

ASIMINA GKAGKA ASIMINA GKAGKA  
30.11.2021 21:02

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ**

NIKOLAOS PANAGIOTOPOULOS NIKOLAOS PANAGIOTOPOULOS  
30.11.2021 17:09

ΝΙΚΟΛΑΟΣ  
ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ**

ATHANASIOS PLEVRIS ATHANASIOS PLEVRIS  
30.11.2021 16:08

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ**

MAVROUDIS VORIDIS MAVROUDIS VORIDIS  
30.11.2021 16:15

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

**ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

GEORGIOS GERAPETRITIS GEORGIOS GERAPETRITIS  
30.11.2021 16:08

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΡΑΠΕΤΡΙΤΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ**

STYLIANOS PETSAS STYLIANOS PETSAS  
30.11.2021 18:22

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΠΕΤΣΑΣ

Αριθμ. Γ.Π. 1151

Ειδ. 166

Κατατέθηκε σήμερα στις 30/11/2021 και ώρα 22:10' ο Δ/ντής Νομ. Εργασ.

Χρ. Σταϊκούρας  
Σπ. Α. Γεωργιάδης  
Ν. Παναγιωτόπουλος κ.ά.

α. α.  


7.

**Συνοπτική  
Ανάλυση Συνεπειών Ρύθμισης  
ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΥΠΟΥΡΓΩΝ**

**ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ**

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ  
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ  
«Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία “Εθνική  
Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας”, στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και  
υπηρεσιών υγείας»**

**Επισπεύδον Υπουργείο**

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Στοιχεία επικοινωνίας: Γραφείο Υπουργού, Δ: Αριστοτέλους 17, Αθήνα, Τ.Κ. 10187 - Τ:  
2132161352 - Ε: minister@moh.gov.gr**

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

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

<sup>1</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας & Θρησκευμάτων και Υπουργείου Πολιτισμού & Αθλητισμού.  
<sup>2</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.  
<sup>3</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Οικονομικών.  
<sup>4</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων και Υπουργείου Υγείας.  
<sup>5</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.  
<sup>6</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης & Επενδύσεων, Υπουργείου Περιβάλλοντος & Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών & Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.



## ΕΝΟΤΗΤΑ Α: Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p><b>Άρθρο 1:</b> Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται η παρ. 2 του άρθρου 87 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 72), περί της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), και θεσπίζονται περαιτέρω κριτήρια σύνταξης κλειστών προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά κατηγορία (ΦΥΚ/On patent/off patent γενόσημο).</p> <p><b>Άρθρο 2:</b> Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται το πέμπτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 21), περί της υγειονομικής κάλυψης ανασφάλιστων και ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, και προβλέπεται ότι η συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων σε ανασφάλιστους πολίτες και πολίτες που ανήκουν σε ευαίσθητες κοινωνικές ομάδες θα διενεργείται εφεξής αποκλειστικά από τους ιατρούς Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.).</p> <p><b>Άρθρο 3:</b> Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990 (Α' 138), περί της συμμετοχής των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης, με την κατάργηση του τρίτου εδαφίου, σύμφωνα με το οποίο, για τα φάρμακα για τα οποία καταλήγει επιτυχώς η διαδικασία διαπραγμάτευσης που ορίζεται στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής των ασθενών περιορίζεται στο ήμισυ.</p> <p><b>Άρθρο 4:</b> Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται η παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261), περί της τιμολόγησης των φαρμάκων, με την προσθήκη δύο νέων εδαφίων, με τα οποία θεσπίζεται, αφενός μεν, η διακριτική ευχέρεια του Υπουργού Υγείας να αποφασίζει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης την επόμενη πλήρη αναθεώρηση τιμών φαρμάκων σε συντομότερο χρόνο, με πλαφόν μείωσης τιμής που ορίζει ο ίδιος, αφετέρου δε, η δυνατότητα του Υπουργού Υγείας να παρέχει, με απόφασή του, κίνητρα μετάβασης των φαρμακευτικών προϊόντων από τη θετική λίστα αποζημιούμενων φαρμάκων στην αρνητική λίστα μη αποζημιούμενων φαρμάκων, αλλά και διαφορετικά κριτήρια τιμολόγησής τους, ανάλογα με την υπαγωγή τους στην μία ή στην άλλη λίστα.</p> <p><b>Άρθρο 5:</b> Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται, πρώτον, η παρ. 3 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της σύνθεσης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), και, δεύτερον, το πρώτο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, στην οποία περιέχεται εξουσιοδοτική διάταξη προς τον Υπουργό Υγείας για τον καθορισμό, μεταξύ άλλων, του τρόπου και</p>

της διαδικασίας διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων. Συγκεκριμένα, με την προτεινόμενη τροποποίηση της παρ. 3 επιδιώκεται, αφενός μεν, η συμπερίληψη της νομικής και της οικονομίας ως δυνητικών τομέων ειδίκευσης ή εμπειρίας των πέντε (5) εκ των έξι (6) συνολικά μελών της Επιτροπής Δια[πραγμάτευσης που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, αφετέρου δε, η δυνατότητα του Υπουργού Υγείας να αντικαθιστά μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, με απόφασή του. Με την προτεινόμενη τροποποίηση της παρ. 6 επιδιώκεται η συμπερίληψη στην απόφαση του Υπουργού Υγείας, για τον καθορισμό του τρόπου και της διαδικασίας διαπραγμάτευσης των τιμών ή των εκπτώσεων των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, ως κριτηρίων διαπραγμάτευσης, μεταξύ άλλων, ιδίως: α) του ύψους του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, β) του όγκου πωλήσεών του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γ) των τιμών πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και δ) του χρόνου λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία.

**Άρθρο 6:** Με την προτεινόμενη διάταξη εντάσσεται πλέον πλήρως η συνταγογράφηση αντιρετροϊκών φαρμάκων και εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης στο καθεστώς του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.). Παράλληλα, εξουσιοδοτείται ο Υπουργός Υγείας να εξειδικεύσει, με απόφασή του, τις λεπτομέρειες εφαρμογής του άρθρου.

**Άρθρο 7:** Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιούνται τα άρθρα 8 και 9 του ν. 4538/2018 (Α' 85), έτσι ώστε, υπό προϋποθέσεις, να καθίσταται δυνατή η αναδοχή και η υιοθεσία, όταν οι αιτούντες ή συνοικούντες με αυτούς πάσχουν από συγκεκριμένα χρόνια μεταδοτικά νοσήματα, συγκεκριμένα δε από HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β.

2.

Γιατί αποτελεί πρόβλημα;

**Άρθρο 1:** Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τον έλεγχο της δαπάνης συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων, λόγω του υψηλού τους κόστους ή της υψηλής κατανάλωσής τους, καθώς και για την αποτροπή της, εξ αυτών, υπέρβασης της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Περαιτέρω, η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για την αποφυγή του καταλογισμού της αυτόματης επιστροφής claw back σε βάρος όλων ανεξαιρέτως των φαρμακευτικών προϊόντων.

**Άρθρο 2:** Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τη συγκράτηση της δαπάνης του Ελληνικού Δημοσίου που προκαλείται από τη συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων σε ανασφάλιστους πολίτες. Μέσω του αποκλεισμού του ιδιωτικού, και μόνο, τομέα από τη συγκεκριμένη διαδικασία, και μέσω της δωρεάν συνταγογράφησης από ιατρούς των Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας, η προτεινόμενη διάταξη επιδιώκει να ελέγξει, μεταξύ άλλων, τη

φαρμακευτική δαπάνη και να εξορθολογίσει το κόστος συνταγογράφησης, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα πρόσβαση για όλους στις δημόσιες δομές υγείας.

**Άρθρο 3:** Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για την επ' ωφελεία του Ελληνικού Δημοσίου επιτυχή έκβαση της διαδικασίας διαπραγμάτευσης φαρμάκων που ορίζεται στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α'5), διατηρούμενης σταθερής στην εν λόγω περίπτωση, της, ούτως ή άλλως, περιορισμένης οικονομικής συμμετοχής των ασφαλισμένων σε αυτά.

**Άρθρο 4:** Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης και τη μείωση της αυτόματης επιστροφής (claw back) σε βάρος των παρόχων και παρέχει τη δυνατότητα στον Υπουργό Υγείας, αφενός, να αποφασίσει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η επόμενη πλήρης αναθεώρηση τιμών φαρμάκων να γίνει σε συντομότερο χρόνο, με όριο μείωσης τιμής που θα ορίσει ο ίδιος, αφετέρου, να θεσπίσει κίνητρα προς τους παρόχους φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να επιλέξουν τη μη αποζημίωση αυτών από το Ελληνικό Δημόσιο.

**Άρθρο 5:** Η προτεινόμενη διάταξη της παρ. 1 κρίνεται αναγκαία, προκειμένου ο Υπουργός Υγείας να δύναται να ορίζει ως μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και άτομα με ειδικευση ή εμπειρία στους τομείς της νομικής και της οικονομίας, καθώς και να αντικαθιστά μέλη αυτής, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζει ο νόμος. Η προτεινόμενη διάταξη της παρ. 2 κρίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδιαιτέρως σημαντικοί παράγοντες και συγκριτικά στοιχεία και, συγκεκριμένα, (α) το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, β) ο όγκος πωλήσεών του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γ) οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και δ) ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, να λαμβάνονται σταθερά υπόψιν στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης που διενεργείται από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, για την τιμολόγηση ή την επίτευξη έκπτωσης σε φάρμακα που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

**Άρθρο 6:** Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία, προκειμένου οι οροθετικοί ασθενείς να εξομοιωθούν από την άποψη της μεταχείρισής τους ως ασθενών με τους λοιπούς πολίτες. Η πλήρης ένταξή τους στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης συνεπάγεται: α) την προστασία των ευάλωτων αυτών ασθενών από την ανάγκη επανειλημμένων μεταβάσεών τους, για επαναλαμβανόμενες συνταγογραφήσεις της σταθερής, χρόνιας θεραπείας τους σε νοσοκομεία, σε συνθήκες υψηλού κινδύνου για την περαιτέρω επιβάρυνση του οργανισμού τους, ιδίως στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας, β) τη δυνατότητα άμεσης έναρξης της θεραπείας των ασθενών από τον θεράποντα ιατρό τους, την επόμενη κιόλας ημέρα της διάγνωσής τους, λόγω της διασύνδεσης του συστήματος με εθνικό μητρώο ασθενών οροθετικών, στο οποίο και θα καταχωρούνται οι ασθενείς, χωρίς καμία ανάγκη περαιτέρω εγκρίσεως, γ) τη δυνατότητα συνταγογράφησης της θεραπείας και των εξετάσεων του ασθενή για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα που θα κρίνει ο ιατρός με βάση τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενή, π.χ. για ναυτικούς ή άτομα που

	<p>μεταβαίνουν για δουλειά σε άλλες πόλεις, δ) τη δυνατότητα εκτέλεσης συνταγών φαρμάκων και σε ιδιωτικά φαρμακεία και ε) τη δυνατότητα των ασθενών αυτών, εφόσον το επιθυμούν, να ενεργοποιήσουν την άυλη συνταγογράφηση. Ταυτόχρονα, με απόφαση του Υπουργού Υγείας θα προβλεφθούν όλοι οι όροι εφαρμογής της νέας ρύθμισης και, μεταξύ άλλων, θα εξασφαλισθεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.</p> <p><b>Άρθρο 7:</b> Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα αναδοχής ή υιοθεσίας σε αιτούντες που νοσούν ή συνοικούν με ασθενείς HIV ή ηπατίτιδας Β, εφόσον, μεταξύ άλλων, ακολουθούν επιτυχώς την ιατρική αγωγή τους, δεν έχουν ανιχνεύσιμο ιϊκό φορτίο και ανανεώνουν το σχετικό πιστοποιητικό περί της κατάστασης της υγείας τους, και οι οποίοι έως σήμερα αποκλείονται συλλήβδην και αδικαιολόγητα από τη δυνατότητα αυτή. Με τον τρόπο αυτό επισφραγίζεται νομοθετικά, ουσιαστικά και κοινωνικά, η αναγνώριση του ιατρικού επιτεύγματος μετατροπής των άνω ασθενειών, πάντοτε υπό την κατάλληλη θεραπεία, από λοιμώδη νοσήματα σε μακροχρόνιες μεν, πλην όμως αντιμετωπίσιμες ασθένειες, οι οποίες δεν εμποδίζουν την πλήρη κοινωνική ενσωμάτωση των ασθενών και, κυρίως, δεν τους στερούν θεμελιώδη δικαιώματα, όπως τη δυνατότητα προσφοράς υπό τον ρόλο του αναδόχου, ή δημιουργίας οικογένειας μέσω της υιοθεσίας.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.	<p>Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;</p> <p>Άρθρο 1: Ε.Ο.Π.Υ.Υ., φαρμακευτικές εταιρείες.</p> <p>Άρθρο 2: Ανασφάλιστους πολίτες, Ε.Σ.Υ., Π.Ε.Δ.Υ..</p> <p>Άρθρο 3: Όλους τους ασφαλισμένους πολίτες.</p> <p>Άρθρο 4: Ε.Ο.Π.Υ.Υ., λοιπούς φορείς κοινωνικής ασφάλισης, φαρμακευτικές εταιρείες.</p> <p>Άρθρο 5: Ε.Ο.Π.Υ.Υ., φαρμακευτικές εταιρείες.</p> <p>Άρθρο 6: Ασθενείς νοσούντες από HIV.</p> <p>Άρθρο 7: Ασθενείς νοσούντες από HIV ή ηπατίτιδα Β.</p>
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης




















































4.	<p>Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν;  <b>ΝΑΙ</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>ΟΧΙ</b> <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;</p> <p>Άρθρο 1: παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 72).</p>
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>Άρθρο 2: παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 21).</p> <p>Άρθρο 3: παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990 (Α' 138).</p> <p>Άρθρο 4: παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261).</p> <p>Άρθρο 5: παρ. 3 και 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).</p> <p>Άρθρο 6: -</p> <p>Άρθρο 7: άρθρα 8 και 9 του ν. 4538/2018 (Α' 85).</p>						
5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας						
	<table border="1"> <tr> <td>i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;</td> <td> <p>Άρθρα 1-5 και 7: Πρόκειται για τροποποίηση υφιστάμενων νομοθετικών ρυθμίσεων, η οποία είναι δυνατή μόνο με διατάξεις της ίδιας τυπικής ισχύος.</p> <p>Άρθρο 7: Πρόκειται για νέα ρύθμιση για την οποία δεν υπάρχει νομοθετική εξουσιοδότηση.</p> </td> </tr> <tr> <td>ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;</td> <td>Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.</td> </tr> <tr> <td>iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;</td> <td>Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.</td> </tr> </table>	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	<p>Άρθρα 1-5 και 7: Πρόκειται για τροποποίηση υφιστάμενων νομοθετικών ρυθμίσεων, η οποία είναι δυνατή μόνο με διατάξεις της ίδιας τυπικής ισχύος.</p> <p>Άρθρο 7: Πρόκειται για νέα ρύθμιση για την οποία δεν υπάρχει νομοθετική εξουσιοδότηση.</p>	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.
i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	<p>Άρθρα 1-5 και 7: Πρόκειται για τροποποίηση υφιστάμενων νομοθετικών ρυθμίσεων, η οποία είναι δυνατή μόνο με διατάξεις της ίδιας τυπικής ισχύος.</p> <p>Άρθρο 7: Πρόκειται για νέα ρύθμιση για την οποία δεν υπάρχει νομοθετική εξουσιοδότηση.</p>						
ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.						
iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς απαιτείται παρέμβαση στο νομοθετικό επίπεδο.						

Συναφείς πρακτικές	
6.	<p>Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές;      ΝΑΙ   <input type="checkbox"/>      ΟΧΙ   <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:</p>

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.	<p>Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<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"/>		<input type="checkbox"/>						
<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"/>		<input type="checkbox"/>																																						
8.	<p>Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;</p> <p>i) βραχυπρόθεσμοι:</p> <p><b>Άρθρο 1:</b> Έλεγχος της δαπάνης ΕΟΠΥΥ / νοσοκομειακής δαπάνης για συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, λόγω του υψηλού τους κόστους ή της υψηλής κατανάλωσής τους, αποτροπή καταλογισμού της αυτόματης επιστροφής claw back σε βάρος όλων ανεξαιρέτως των φαρμακευτικών προϊόντων, λόγω της, εκ συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων, υπέρβασης της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή των νοσοκομείων</p> <p><b>Άρθρο 2:</b> (α) Συγκράτηση της δαπάνης του Ελληνικού Δημοσίου που προκαλείται από τη συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών</p>																																								



	<p>πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων σε ανασφάλιστους πολίτες και πολίτες ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, η οποία θα διενεργείται εφεξής δωρεάν μόνο από ιατρούς των Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας – (β) Έλεγχος από δημόσιους φορείς ότι τη συνταγογράφηση αιτείται ο εκάστοτε συγκεκριμένος ανασφάλιστος πολίτης ή πολίτης που ανήκει σε ευαίσθητες κοινωνικές ομάδες για την αντιμετώπιση προσωπικού του προβλήματος υγείας και όχι «έμμεσα» για τρίτο πρόσωπο του οικογενειακού κ.λπ. περιβάλλοντός του</p> <p><b>Άρθρο 3:</b> Συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης</p> <p><b>Άρθρο 4:</b> Συγκράτηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης</p> <p><b>Άρθρο 5:</b> (α) Εμπλουτισμός της σύνθεσης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ με επιπλέον ειδικότητες, κρίσιμες για τη σφαιρική κάλυψη των απαιτήσεων μίας ουσιαστικής διαπραγμάτευσης και (β) εξασφάλιση των ελάχιστων αναγκαίων κριτηρίων για την επίτευξη μίας ουσιαστικής διαπραγμάτευσης αναφορικά με τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων.</p> <p><b>Άρθρο 6:</b> Εξομοίωση της μεταχείρισης των οροθετικών ασθενών με αυτή των λοιπών πολιτών, με την πλήρη ένταξη της φαρμακευτικής αγωγής τους και της συντογογράφησης των εξετάσεών τους στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.</p> <p><b>Άρθρο 7:</b> Πλήρης κοινωνική ενσωμάτωση των νοσούντων ή συνοικούντων με ασθενείς HIV ή Ηπατίτιδας Β, στους οποίους παρέχεται η δυνατότητα αναδοχής ή υιοθεσίας.</p>
ii) μακροπρόθεσμοι:	<b>Άρθρο 1:</b> Συγκράτηση και εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης

	<p><b>Άρθρο 2:</b> Συγκράτηση και εξορθολογισμός της δημόσιας δαπάνης για την υγεία</p> <p><b>Άρθρο 3:</b> Συγκράτηση και εξορθολογισμός της δημόσιας δαπάνης για την υγεία</p> <p><b>Άρθρο 4:</b> Συγκράτηση και εξορθολογισμός της δημόσιας δαπάνης για την υγεία</p> <p><b>Άρθρο 5:</b> Συγκράτηση και εξορθολογισμός της δημόσιας δαπάνης για την υγεία</p> <p><b>Άρθρο 6:</b> Πληρέστερη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και αποτελεσματικότερη εξυπηρέτηση των πολιτών</p> <p><b>Άρθρο 7:</b> Ενδυνάμωση του κοινωνικού ιστού</p>
9.	Ειδικότεροι στόχοι ανάλογα με τον τομέα νομοθέτησης <sup>7</sup>

➤ Εκπαίδευση - Πολιτισμός:

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
<b>A. ΑΝΩΤΑΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ</b>							
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>B. ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ / Α' ΘΜΙΑ / Β' ΘΜΙΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ</b>							
Ποσοστό αναφάβητων/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							

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

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:

Λόγω της ιδιόζουσας 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 (3ετία)
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 (3ετία)
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:

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
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							

ΕΡΓΑΣΙΑΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός επιχειρησιακών, κλαδικών και ομοιοεπαγγελματικών συμβάσεων (και ε.γ.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							



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 σιτίζονται 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, περίθαλψη εξωτερικών ασθενών (εξωτερικά ιατρεία και επείγοντα περιστατικά)							
Αριθμός ασθενών που περιμένουν για Χ μήνες να εξυπηρετηθούν (για μη επείγουσα νοσηλεία, ή για μονομερή περίθαλψη 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							

<b>ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΤΙΚΗ-ΠΡΟΣΦΥΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ</b>	<b>Εξέλιξη την τελευταία 5ετία</b>					<b>Πρόσφατα στοιχεία</b>	<b>Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)</b>
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 κλπ.)

➤ Δημόσια Διοίκηση – Δημόσια τάξη – Δικαιοσύνη:

<b>ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ</b>	<b>Εξέλιξη την τελευταία 5ετία</b>					<b>Πρόσφατα στοιχεία</b>	<b>Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)</b>
Αριθμός δημοσίων υπαλλήλων							
Αριθμός/ποσοστό α) μονίμων/ιδαχ 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							

<b>ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑ</b>	<b>Εξέλιξη την τελευταία 5ετία</b>					<b>Πρόσφατα στοιχεία</b>	<b>Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)</b>
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)							

<b>ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ</b>	<b>Εξέλιξη την τελευταία 5ετία</b>					<b>Πρόσφατα στοιχεία</b>	<b>Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)</b>
-------------------	------------------------------------	--	--	--	--	--------------------------	-------------------------------------



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, π.χ. διαμεσολάβηση								
Στήριξη των ατόμων που χρήζουν προστασίας αλλά δεν διαθέτουν πόρους (νομική προστασία)								
Κόστος προσφυγής στη δικαιοσύνη								
Ποσοστό ηλεκτρονικής υποβολής δικογράφων								
Ποσοστό διεκπεραιωμένων κατ' έτος υποθέσεων έναντι εκκρεμών (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 παραγωγίας 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"/> Χ ή/και ΕΜΜΕΣΗ <input type="checkbox"/>
	<p>i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:</p> <p><b>Άρθρο 6:</b> Προβλέπεται ρητώς η πλήρης ένταξη της φαρμακευτικής αγωγής και της συνταγογράφησης των εξετάσεων των οροθετικών ασθενών στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, η οποία ένταξη ουσιαστικά πραγματώνει και τους σκοπούς της ρύθμισης, εξομοιώντας αυτή την κατηγορία ασθενών με όλες τις υπόλοιπες.</p>
	<p>ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:</p>
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
1	Η διάταξη αποσκοπεί ουσιαστικά: α) στην ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής [claw back] σε βάρος των συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων που προκαλούν, λόγω του υψηλού τους κόστους ή της κατανάλωσής τους, την υπέρβαση της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για τις οποίες προβλέπεται η δυνατότητα σύνταξης κλειστών προϋπολογισμών και β) στη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
2	Η διάταξη αποσκοπεί στη συγκράτηση της δαπάνης του Ελληνικού Δημοσίου για τη συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων σε ανασφάλιστους πολίτες. Ταυτόχρονα, διασφαλίζονται πλήρως οι ανασφάλιστοι πολίτες, οι οποίοι θα εξακολουθούν να προσφεύγουν δωρεάν για τις συνταγογραφήσεις στις αναγραφόμενες στη διάταξη δημόσιες δομές. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται πλήρως η πρόσβαση των ανασφάλιστων στη φαρμακευτική περίθαλψη, επιτυγχάνοντας παράλληλα έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης.
3	Η διάταξη αποσκοπεί στην περαιτέρω συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης του Ελληνικού Δημοσίου, καθώς προβλέπει ότι για τα αποζημιούμενα φάρμακα, για τα οποία καταλήγει επιτυχώς η διαδικασία διαπραγμάτευσης που ορίζεται στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α'5), καταργείται η μείωση της, ούτως ή άλλως, χαμηλής συμμετοχής του ασφαλισμένου στο κόστος τους, έτσι ώστε το όφελος εκ της διαπραγμάτευσης να αποβαίνει υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου και να συμβάλλει στον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.
4	Η διάταξη αποβλέπει στη συγκράτηση και τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και, με τον τρόπο αυτό, στη μείωση της αυτόματης επιστροφής (claw back) σε βάρος των παρόχων, προβλέποντας τις εξής δύο (2) δυνατότητες του Υπουργού Υγείας, με σχετική απόφασή του: (α) να προβαίνει σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης στην επόμενη πλήρη αναθεώρηση

	των τιμών των φαρμάκων σε συντομότερο χρόνο, με όριο μείωσης τιμής που θα ορίζει ο ίδιος, και (β) να χορηγεί κίνητρα προς τους παρόχους φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να επιλέξουν τη μη αποζημίωση αυτών από το Ελληνικό Δημόσιο, καθώς και να προβλέπει διαφορετικά κριτήρια τιμολόγησης των φαρμάκων, αναλόγως του αν αποζημιώνονται ή μη από το Ελληνικό Δημόσιο.
5	Η διάταξη δίνει στον Υπουργό Υγείας τη δυνατότητα (α) να ορίζει ως μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και άτομα με ειδικευση ή εμπειρία στους τομείς της νομικής και της οικονομίας, οι οποίοι τομείς κρίνονται ως ιδιαίτερως κρίσιμοι για τη σφαιρική κάλυψη όλων των παραμέτρων της διαπραγμάτευσης, καθώς και να αντικαθιστά μέλη αυτής, με απώτερο στόχο την κατά το δυνατόν ταχύτερη και αποτελεσματικότερη ολοκλήρωση των επί μακρόν εκκρεμών διαδικασιών διαπραγμάτευσης με τους παρόχους, και (β) να διασφαλίζει ότι στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης που διενεργείται από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, για την τιμολόγηση ή την επίτευξη έκπτωσης σε φάρμακα που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., θα συνεκτιμώνται σταθερά ιδιαίτερως σημαντικοί παράγοντες και συγκριτικά στοιχεία και, συγκεκριμένα: (α) το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, β) ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γ) οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και δ) ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, να λαμβάνονται σταθερά υπόψιν στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης που διενεργείται από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, για την τιμολόγηση ή την επίτευξη έκπτωσης σε φάρμακα που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
6	Η διάταξη αποσκοπεί στην εξομοίωση της μεταχείρισης των οροθετικών ασθενών με αυτή των λοιπών πολιτών, με την πλήρη ένταξή τους στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για πρώτη φορά.
7	Η διάταξη αποσκοπεί στην αναγνώριση της δυνατότητας αναδοχής ή υιοθεσίας σε αιτούντες που νοσούν ή συνοικούν με ασθενείς HIV ή ηπατίτιδα Β, εφόσον, μεταξύ άλλων, ακολουθούν επιτυχώς την ιατρική αγωγή τους, δεν έχουν ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο και ανανεώνουν το σχετικό πιστοποιητικό περί της κατάστασης της υγείας τους, οι οποίοι έως σήμερα αποκλείονται συλλήβδην και αδικαιολόγητα από τη δυνατότητα αυτή. Με τον τρόπο αυτό επισφραγίζεται νομοθετικά, ουσιαστικά και κοινωνικά, η αναγνώριση του ιατρικού επιτεύγματος μετατροπής των άνω ασθενειών,

	<p>πάντοτε υπό την κατάλληλη θεραπεία, από λοιμώδη νοσήματα σε μακροχρόνιες μεν, πλην όμως αντιμετωπίσιμες ασθένειες, οι οποίες δεν εμποδίζουν την πλήρη κοινωνική ενσωμάτωση των ασθενών και, κυρίως, δεν τους στερούν θεμελιώδη δικαιώματα, όπως τη δυνατότητα προσφοράς υπό τον ρόλο του αναδόχου, ή δημιουργίας οικογένειας μέσω της υιοθεσίας.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β: Έκθεση του άρθρου 75 παρ. 1 και 2 του Συντάγματος**

Βλ. συνημμένο έγγραφο

**ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: Έκθεση του άρθρου 75 παρ. 3 του Συντάγματος**

**ΕΝΟΤΗΤΑ 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					
		Μείωση δαπανών	x	x	x		
		Εξοικονόμηση χρόνου					
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	x	x	x		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣΑ	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών		x	x		
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών		x	x		
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών					
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων	x	x			
		Άλλο					



Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Εν γένει το σύνολο των διατάξεων και ιδίως τα άρθρα 1-5 κατατείνει σαφώς και ξεκάθαρα στη συγκράτηση και τον εξορθολογισμό της δημόσιας δαπάνης για την υγεία.

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

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

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Εν γένει το σύνολο των διατάξεων [και ιδίως τα άρθρα 1-5], ως κατατείνοντα σαφώς και ξεκάθαρα στη συγκράτηση και τον εξορθολογισμό της δημόσιας δαπάνης για την υγεία, δεν συνεπάγονται επιβάρυνση.

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					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Η εν θέματι τροπολογία δεν εγκυμονεί κινδύνους, καθώς οι ρυθμίσεις της διασφαλίζουν πλήρως τα δικαιώματα όλων των κοινωνικών ομάδων στις οποίες αφορά.

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

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ: Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	Άρθρα 2, 5 και 21 του 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	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης

<input type="checkbox"/>	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	
<input type="checkbox"/>	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
	<i>Στοιχεία &amp; 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	

#### ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ: Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	<i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης</i>	<i>Υφιστάμενες διατάξεις</i>
	<p>Άρθρο 1 Συμπλήρωση των επιπέδων ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης - Τροποποίηση της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017</p> <p>Στην παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 72), περί της φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις: α) τροποποιείται το πρώτο εδάφιο, ως προς τα επίπεδα θέσπισης των ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης, β)</p>	<p>Η παρ. 2 άρθρου 87 του ν. 4472/2017, η οποία έχει ως εξής:</p>

<p>προστίθεται νέο τελευταίο εδάφιο, και η παρ. 2 του άρθρου 87 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), δύνανται να τίθενται ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4) ή φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) ή φαρμάκων εντός της περιόδου της προστασίας των δεδομένων τους ή φαρμάκων μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, καθώς και φαρμάκων χωρίς περίοδο προστασίας των δεδομένων τους. Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται η υπ' αριθμ. οικ.Γ5/63587/2015 υπουργική απόφαση (Β'1803). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να καθορίζονται με αντίστοιχο τρόπο ετήσιοι φαρμακευτικοί προϋπολογισμοί και για τα νοσοκομεία.».</p>	<p>«2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφαση οικ.3457/2014 (Β' 64), δύνανται να τίθενται ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον λοιπά εφαρμόζεται η υπ' καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα αριθμ. οικ.Γ5/63587/2015 υπουργική απόφαση (Β'1803).».</p>
<p>Άρθρο 2 Συνταγογράφηση φαρμάκων, θεραπευτικών πράξεων και διαγνωστικών εξετάσεων στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες - Τροποποίηση της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016</p> <p>1. Το πέμπτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 21), περί της υγειονομικής κάλυψης ανασφάλιστων και ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, τροποποιείται, ώστε δικαίωμα να συνταγογραφούν</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 4368/2016, η οποία έχει ως εξής:</p>

φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες να έχουν οι ιατροί των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας, καθώς και οι απασχολούμενοι στις δομές της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 4375/2016 (Α' 51), και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

«1. Ανασφάλιστοι και ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως προσδιορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος, έχουν το δικαίωμα της ελεύθερης πρόσβασης στις Δημόσιες Δομές Υγείας και δικαιούνται νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Η νοσηλευτική περίθαλψη παρέχεται μέσω των Νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 (Α' 254), των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας νοσηλευτικών ιδρυμάτων, των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας Ν.Π.Ι.Δ., των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του ν. 2716/1999 (Α' 96), όλων των δημόσιων μονάδων παροχής υπηρεσιών της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του ν. 4486/2017 και των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων Νοσοκομείων, των Δημοτικών Ιατρείων, καθώς και μέσω των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων ιδρυμάτων αποκατάστασης και κοινωνικής φροντίδας. Η φαρμακευτική περίθαλψη παρέχεται από τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά φαρμακεία. Φάρμακα υψηλού κόστους, που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), παρέχονται αποκλειστικά από τα φαρμακεία των Νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Οι ιατροί των Νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και των δημοσίων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του

«1. Ανασφάλιστοι και ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως προσδιορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος, έχουν το δικαίωμα της ελεύθερης πρόσβασης στις Δημόσιες Δομές Υγείας και δικαιούνται νοσηλευτικής και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Η νοσηλευτική περίθαλψη παρέχεται μέσω των Νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 (Α' 254), των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας νοσηλευτικών ιδρυμάτων, των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Υγείας Ν.Π.Ι.Δ., των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του ν. 2716/1999 (Α' 96), « όλων των δημόσιων μονάδων παροχής υπηρεσιών της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του ν. 4486/2017 και των εποπτευόμενων και επιχορηγούμενων από το Υπουργείο Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων Νοσοκομείων, των Δημοτικών Ιατρείων, καθώς και μέσω των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ιδρυμάτων αποκατάστασης και κοινωνικής φροντίδας. Η φαρμακευτική περίθαλψη παρέχεται από τα συμβεβλημένα με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιδιωτικά φαρμακεία. Φάρμακα υψηλού κόστους, που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), παρέχονται αποκλειστικά από τα φαρμακεία των Νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Οι πιστοποιημένοι στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) ιατροί έχουν το δικαίωμα να συνταγογραφούν φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως αυτές ορίζονται ανωτέρω. Οι



<p>Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), καθώς και οι απασχολούμενοι στις δομές της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 4375/2016 (Α' 51), έχουν το δικαίωμα να συνταγογραφούν φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως αυτές ορίζονται ανωτέρω. Οι ως άνω θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις πραγματοποιούνται σε δημόσιες δομές υγείας.».</p> <p>2. Η ισχύς της παρ. 1 άρχεται από την 1η.1.2022.</p>	<p>ως άνω θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις πραγματοποιούνται σε δημόσιες δομές υγείας.».</p>
<p>Άρθρο 3 Συμμετοχή των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης - Τροποποίηση της παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990</p> <p>Η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990 (Α' 138), περί της συμμετοχής των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης, τροποποιείται, με την κατάργηση του τρίτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«1. Στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχουν στους ασφαλισμένους, συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή, καθώς και ο Οίκος Ναύτη, καθορίζεται ποσοστό συμμετοχής του δικαιούχου περίθαλψης είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου. Το ποσοστό συμμετοχής μπορεί να είναι μειωμένο στο δέκα τοις εκατό (10%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου ή μηδέν τοις εκατό (0%) για φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία χρόνιων ή εξαιρετικά σοβαρών παθήσεων, βάσει των ενδείξεων τους, οι οποίες αναγράφονται στα φύλλα περιληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, το ποσοστό της προβλεπόμενης</p>	<p>Η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1902/1990, η οποία έχει ως εξής:</p> <p>«1. Στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης που παρέχουν στους ασφαλισμένους, συνταξιούχους και τα μέλη των οικογενειών τους οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ), ανεξάρτητα από την ονομασία και τη νομική τους μορφή, καθώς και ο Οίκος Ναύτη, καθορίζεται ποσοστό συμμετοχής του δικαιούχου περίθαλψης είκοσι πέντε τοις εκατό (25%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου. Το ποσοστό συμμετοχής μπορεί να είναι μειωμένο στο δέκα τοις εκατό (10%) της διατιμημένης αξίας του φαρμάκου ή μηδέν τοις εκατό (0%) για φάρμακα που χορηγούνται για τη θεραπεία χρόνιων ή εξαιρετικά σοβαρών παθήσεων, βάσει των ενδείξεων τους, οι οποίες αναγράφονται στα φύλλα περιληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος. Για τα φάρμακα για τα οποία καταλήγει επιτυχώς η διαδικασία διαπραγμάτευσης που ορίζεται στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α 5), το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής των</p>



<p>συμμετοχής του ασθενούς μπορεί να μειώνεται για τα γενόσημα φάρμακα.».</p>	<p>ασθενών περιορίζεται στο ήμισυ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, το ποσοστό της προβλεπόμενης συμμετοχής του ασθενούς μπορεί να μειώνεται για τα γενόσημα φάρμακα.».</p>
<p>Άρθρο 4 Αναθεώρηση των τιμών των φαρμάκων - Τροποποίηση της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013</p> <p>Η παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261), περί της τιμολόγησης των φαρμάκων, τροποποιείται, με την προσθήκη νέου τρίτου και τέταρτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«5. Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας. Η πλήρης αναθεώρηση τιμών πραγματοποιείται μία (1) φορά ανά έτος και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αποφασιστεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, η επόμενη πλήρης αναθεώρηση τιμών φαρμάκων να γίνει σε συντομότερο χρόνο, με όριο μείωσης τιμής που ορίζεται στην ίδια απόφαση. Ομοίως με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να θεσπίζονται κίνητρα μετάβασης των φαρμακευτικών προϊόντων από τη θετική λίστα των αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) στην αρνητική λίστα των μη αποζημιούμενων φαρμάκων, καθώς και να προβλέπονται διαφορετικά κριτήρια τιμολόγησής τους, ανάλογα με την υπαγωγή τους στη θετική ή την αρνητική λίστα. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.».</p>	<p>Η παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013, η οποία έχει ως εξής:</p> <p>«5. Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας. Η πλήρης αναθεώρηση τιμών πραγματοποιείται μία (1) φορά ανά έτος και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.».</p>
<p>Άρθρο 5 Σύνθεση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων - Τροποποίηση των παρ. 3 και 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018</p>	<p>Η παρ. 3 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, η οποία έχει ως εξής:</p>

1. Στην παρ. 3 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), περί της σύνθεσης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις: α) τροποποιείται το πρώτο εδάφιο, με την προσθήκη των τομέων νομικής και οικονομίας στους τομείς εξειδίκευσης ή εμπειρίας, την οποία απαιτείται να έχουν τα πέντε (5) μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, β) προστίθεται νέο τρίτο εδάφιο, και η παρ. 3 του άρθρου 254 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας ή τη νομική ή την οικονομία και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ.. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αντικαθίστανται τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης με τα ίδια ως άνω κριτήρια. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα εννεαμελή της σύνθεση και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/8.5.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 280) υπουργική απόφαση. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υπο-επιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη.»

2. Το πρώτο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, στην οποία περιέχεται εξουσιοδοτική διάταξη

«3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ.. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα εννεαμελής της σύνθεση και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π. 32884/8.5.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 280) υπουργική απόφαση. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υπο-επιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη.»

προς τον Υπουργό Υγείας για τον καθορισμό, μεταξύ άλλων, του τρόπου και της διαδικασίας διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων, τροποποιείται, ως προς το περιεχόμενο της εξουσιοδότησης, ώστε να περιλαμβάνει ενδεικτική απαρίθμηση των επιμέρους κριτηρίων διαπραγμάτευσης, και η παρ. 6 διαμορφώνεται ως εξής:

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, τα επιμέρους κριτήρια διαπραγμάτευσης, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, ιδίως, το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην ελληνική επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, καθώς και ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό προστασία, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Για τον καθορισμό της αποζημίωσης των μελών της Επιτροπής του άρθρου αυτού, η οποία κατ' εξαίρεση περιλαμβάνει συνεδριάσεις που άρχονται εντός του κανονικού

Η παρ. 6 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018, η οποία έχει ως εξής:

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με την απόφαση του πρώτου εδαφίου εξειδικεύονται τα κριτήρια καθορισμού της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης ανά κατηγορία φαρμάκου, ανάλογα με τη διάκρισή τους σε φάρμακα αναφοράς ή γενόσημα, καθορίζεται η έκταση συμμετοχής του ασφαλισμένου ανά κατηγορία φαρμάκων και εξειδικεύεται ο τρόπος κάλυψης ανά κατηγορία της διαφοράς ανάμεσα στην τιμή αποζημίωσης και τη λιανική τιμή του φαρμάκου. Για τον καθορισμό της αποζημίωσης των μελών της Επιτροπής του άρθρου αυτού, η οποία κατ' εξαίρεση περιλαμβάνει συνεδριάσεις που άρχονται εντός του κανονικού ωραρίου εργασίας των οικείων Υπηρεσιών, αλλά περατώνονται μετά τη λήξη αυτού, εφαρμόζεται το άρθρο 21 του ν. 4354/2015 (Α' 176). Η αποζημίωση του προηγούμενου εδαφίου καλύπτεται εξ ολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5).».

<p>ωραρίου εργασίας των οικείων Υπηρεσιών, αλλά περατώνονται μετά τη λήξη αυτού, εφαρμόζεται το άρθρο 21 του ν. 4354/2015 (Α` 176). Η αποζημίωση του προηγούμενου εδαφίου καλύπτεται εξ ολοκλήρου από τις πιστώσεις του καταβαλλόμενου τέλους αξιολόγησης της παρ. 1 του άρθρου 250 του ν. 4512/2018 (Α` 5).».</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Άρθρο 7</b> <b>Αναδοχή και υιοθεσία από πάσχοντες από HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β - Τροποποίηση των άρθρων 8 και 9 του ν. 4538/2018</b></p> <p>1. Η περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4538/2018 (Α΄ 85), περί των προϋποθέσεων τοποθέτησης ανηλίκου σε ανάδοχους γονείς, τροποποιείται, με την προσθήκη τρίτου εδαφίου, και διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«β. οι ανάδοχοι γονείς έχουν καλή ψυχική, διανοητική και σωματική υγεία, ιδίως μάλιστα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα. Οι συνοικούντες των αναδόχων γονέων δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα και έχουν καλή ψυχική υγεία. Κατ' εξαίρεση, ανάδοχοι γονείς ή συνοικούντες με αυτούς δύνανται να είναι πάσχοντες από:</p> <p>βα. HIV λοίμωξη, αν, λόγω υποβολής τους σε αντιρετροϊκή αγωγή (ART) επιτυχώς, το ιικό φορτίο δεν είναι ανιχνεύσιμο, και υπό τις πρόσθετες προϋποθέσεις ότι αφενός συνεχίζουν ανελλιπώς τη θεραπεία τους, αφετέρου δεν έχουν συννοσηρότητες ή υποκείμενα νοσήματα που προσδίδουν μικρό προσδόκιμο ζωής.</p> <p>ββ. Ηπατίτιδα Β, αν έχουν λάβει επιτυχώς την προβλεπόμενη φαρμακευτική θεραπεία, καθιστώντας μη ανιχνεύσιμο το ιικό φορτίο, και υπό την προϋπόθεση ότι συνεχίζουν ανελλιπώς τη θεραπεία τους, ο δε αναδεχόμενος έχει υποβληθεί σε εμβολιασμό για την προστασία του από τον ιό.».</p> <p>2. Η περ. δ΄ της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 4538/2018, περί των δικαιολογητικών που υποβάλλουν στον αρμόδιο φορέα</p>	<p>Η περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 4538/2018, η οποία έχει ως εξής:</p> <p>«β. οι ανάδοχοι γονείς έχουν καλή ψυχική, διανοητική και σωματική υγεία, ιδίως μάλιστα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα. Οι συνοικούντες των ανα-δόχων γονέων δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα και έχουν καλή ψυχική υγεία»</p> <p>Η περ. δ΄ της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 4538/2018, η οποία έχει ως εξής:</p>

<p>όσοι επιθυμούν να γίνουν ανάδοχοι γονείς, τροποποιείται ως προς τα όργανα που δύνανται να εκδίδουν το απαιτούμενο πιστοποιητικό και ως προς το περιεχόμενό του στην περίπτωση που ο αιτών ή τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα πάσχουν από HIV λοίμωξη ή ηπατίτιδα Β, και διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p>«δ. πιστοποιητικό, εκδιδόμενο από ειδικευμένο ιατρό δημόσιας δομής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), δημόσιου νοσοκομείου ή Τοπικής Μονάδας Υγείας (Το.Μ.Υ.), από το οποίο προκύπτει ότι ο αιτών και τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα ή, σε περίπτωση που πάσχουν από HIV λοίμωξη ή ηπατίτιδα Β, ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις των υποπερ. β' και ββ' της περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 8, αντίστοιχα, το οποίο στις περιπτώσεις αυτές ανανεώνεται κάθε έτος,».</p> <p>3. Η περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 8 και η παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 4538/2018 εφαρμόζονται αναλόγως και στην υιοθεσία.</p>	<p>«δ. πιστοποιητικό, από το οποίο προκύπτει ότι ο αιτών και τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα δεν πάσχουν από χρόνια μεταδοτικά νοσήματα, το οποίο εκδίδεται από ιατρούς των αντίστοιχων ειδικοτήτων που μπορούν να χορηγήσουν σχετικό πιστοποιητικό, των δημόσιων δομών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), των δημόσιων νοσοκομείων και των Τοπικών Μονάδων Υγείας (Το.Μ.Υ.), ε. πιστοποιητικό, από το οποίο προκύπτει ότι ο αιτών και τα συνοικούντα με αυτόν πρόσωπα δεν πάσχουν από ψυχικά νοσήματα, το οποίο εκδίδεται από ψυχίατρους των δημόσιων δομών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) και των δημόσιων νοσοκομείων,»</p>	
30.	Κατάργηση διατάξεων	
	<p><i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση</i></p>	<p><i>Καταργούμενες διατάξεις</i></p>



Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 2021

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

CHRISTOS STAIKOURAS  
CHRISTOS STAIKOURAS  
30.11.2021 17:11

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

**ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ**

NIKI KERAMEUS  
NIKI KERAMEUS  
30.11.2021 16:26

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

**ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ**

PANAGIOTIS THEODORAKAKIS  
PANAGIOTIS THEODORAKAKIS  
30.11.2021 18:07

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

**ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΥΛΟΥ**

PANAGIOTIS MITRACHIS  
PANAGIOTIS MITRACHIS  
30.11.2021 16:32

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΜΗΤΑΡΑΚΗΣ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

THEODOROS SKYLAKAKIS  
THEODOROS SKYLAKAKIS  
30.11.2021 18:57

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

**ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

SPYRIDON-ADONIS-GEORGIADES  
SPYRIDON-ADONIS-GEORGIADES  
30.11.2021 18:21

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ  
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ  
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

KONSTANTINOS CHATZIDAKIS  
KONSTANTINOS CHATZIDAKIS  
30.11.2021 16:45

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

**ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ**

KONSTANTINOS TSIARAS  
KONSTANTINOS TSIARAS  
30.11.2021 16:43

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ  
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

IOANNIS PLAKIOTAKIS  
IOANNIS PLAKIOTAKIS  
30.11.2021 16:15

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ

**ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

KYRIAKOS PIERRAKAKIS  
KYRIAKOS PIERRAKAKIS  
30.11.2021 17:35

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

**ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

**ΥΓΕΙΑΣ**

ASIMINA GKAGKA  
ASIMINA GKAGKA  
30.11.2021 21:01

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ**

NIKOLAOS PANAGIOTOPoulos  
NIKOLAOS PANAGIOTOPoulos  
30.11.2021 17:09

ΝΙΚΟΛΑΟΣ  
ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ**

ATHANASIOS PLEVRIS  
ATHANASIOS PLEVRIS  
30.11.2021 16:17

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ**

MAVROUDIS VORIDIS  
MAVROUDIS VORIDIS  
30.11.2021 19:03

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

**ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

GEORGIOS GERAPETRITIS  
GEORGIOS GERAPETRITIS  
30.11.2021 16:14

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΡΑΠΕΤΡΙΤΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ**

STYLIANOS PETSAS  
STYLIANOS PETSAS  
30.11.2021 18:23

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΠΕΤΣΑΣ



**Ε Κ Θ Ε Σ Η**  
**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους**  
**(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)**

**Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας», στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας»**

**Α.** Με την υπόψη τροπολογία προβλέπονται τα ακόλουθα:

**1.** Τροποποιούνται –συμπληρώνονται οι διατάξεις του άρθρου 87 του ν.4472/2017 σχετικά με τη φαρμακευτική δαπάνη του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και παρέχεται η δυνατότητα να τίθενται ετήσιοι κλειστοί προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης και σε φάρμακα υψηλού κόστους για θεραπεία σοβαρών ασθενειών ή φάρμακα εντός της περιόδου της προστασίας των δεδομένων ή φάρμακα μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων, καθώς και φάρμακα χωρίς περίοδο προστασίας των δεδομένων τους.

Παρέχεται επίσης η εξουσιοδότηση για τη ρύθμιση με υ.α με αντίστοιχο τρόπο, ετήσιων προϋπολογισμών φαρμάκων για συγκεκριμένες κατηγορίες και για τα νοσοκομεία.

**2.** Τροποποιείται το θεσμικό πλαίσιο αναφορικά με τους ιατρούς που δικαιούνται να συνταγογραφούν φάρμακα, θεραπευτικές πράξεις και διαγνωστικές εξετάσεις στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες.

**3.** Τροποποιούνται οι κατηγορίες φαρμάκων, επί των οποίων προβλέπεται μειωμένο ποσοστό συμμετοχής ασθενών, στο πλαίσιο συμμετοχής των δικαιούχων περίθαλψης στις δαπάνες εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής περίθαλψης.

**4.** Παρέχεται η δυνατότητα αναθεώρησης τιμών φαρμάκων, μέσω υ.α., σε συντομότερο χρόνο από τον προβλεπόμενο. Αντιστοίχως, με υ.α. δύναται να θεσπίζονται κίνητρα μετάβασης των φαρμακευτικών προϊόντων από τη θετική λίστα των αποζημιούμενων φαρμάκων στην αρνητική λίστα των μη αποζημιούμενων φαρμάκων, καθώς και να προβλέπονται διαφορετικά κριτήρια τιμολόγησής τους.

**5.** Επαναπροσδιορίζεται ως προς τη σύνθεση των μελών της, η εννεαμελής Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης)

και παρέχεται η δυνατότητα αντικατάστασης μελών στην Επιτροπή, με υ.α. Επαναπροσδιορίζεται επίσης, ως προς τα κριτήρια διαπραγμάτευσης, η εξουσιοδοτική διάταξη προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά με τον καθορισμό του τρόπου και της διαδικασίας διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων [ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) και του μηνιαίου κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, του όγκου πωλήσεων του σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των τιμών πώλησής του σε άλλα κράτη της Ε. Ένωσης κ.α.]

**6.** Προβλέπεται η πλήρης ένταξη της συνταγογράφησης αντιρετροϊκών φαρμάκων και εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης στο καθεστώς του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.).

**7.** Επαναπροσδιορίζονται οι προϋποθέσεις για την τοποθέτηση ανηλίκου σε ανάδοχους γονείς (διεύρυνση κατηγοριών αναδόχων γονέων) καθώς και τα απαραίτητα δικαιολογητικά που πρέπει να υποβάλουν στον αρμόδιο φορέα, όσοι επιθυμούν να γίνουν ανάδοχοι γονείς.

**Β.** Από τις διατάξεις της προτεινόμενης τροπολογίας, δεν προκαλούνται οικονομικά αποτελέσματα σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και των προϋπολογισμών φορέων Γενικής Κυβέρνησης.

**Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 2021**

**Η Γενική Διευθύντρια**

ΙΟΥΛΙΑ ΑΡΜΑΓΟΥ  
30.11.2021 17:25

**Ιουλία Γ. Αρμάγου**