

ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΟΣ



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ

Του Υπουργείου Υγείας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Υπουργείου Οικονομικών με τίτλο «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις».

Αιτιολογική Έκθεση

Άρθρο...

Ανατιμολόγηση φαρμάκων, κλειστοί προϋπολογισμοί και παράταση προθεσμιών

Με την **παρ. 1** προβλέπεται η πλήρης αναθεώρηση των τιμών των φαρμάκων (ανατιμολόγηση) μία φορά το έτος, αντί για δύο φορές, όπως ισχύει έως σήμερα. Η ανατιμολόγηση είναι ένα από τα εργαλεία που συνεισφέρουν στον έλεγχο και τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, όμως τα τελευταία έτη μετά από τις αλληπάλληλες τιμολογήσεις, οι οποίες περιελάμβαναν απαγόρευση αυξήσεων, το συγκεκριμένο εργαλείο έχει ήδη επιτύχει το στόχο του και η λειτουργία του από εδώ και πέρα οφείλει να οριοθετηθεί σε διαφορετικό πλαίσιο, δηλαδή σε ένα σταθερό πλαίσιο τιμολόγησης για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς της φαρμακευτικής αλυσίδας (βιομηχανία, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία (ιδιωτικά/δημόσια) για εύλογο χρονικό διάστημα. Η προτεινόμενη ρύθμιση πρέπει να έχει αναδρομική εφαρμογή ενόψει του γεγονότος ότι στο ανωτέρω πλαίσιο, αρκεί και για το παρόν έτος η μία ανατιμολόγηση.

Με την **περίπτ. α) της παρ. 2**, ενόψει της εναρμόνισης με το πλαίσιο τιμολόγησης και των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), κρίνεται απαραίτητη και η ανατιμολόγηση και αυτών μόνο μία φορά το έτος. Επίσης η διάταξη έχει αναδρομική εφαρμογή, καθώς επίσης επαρκεί η ανατιμολόγηση μία φορά ανά έτος κατ' αναλογία και για τα υπόλοιπα φάρμακα.

Με την **περίπτ. β) της παρ. 2** επιτυγχάνεται ο εξορθολογισμός της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία εξυπηρετείται καλύτερα με τη δυνατότητα δημιουργίας κλειστών προϋπολογισμών, όχι μόνο σε επίπεδο συνόλου νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Η κατάτμηση του κεντρικού προϋπολογισμού της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4), δίνει τη δυνατότητα

για καλύτερο έλεγχο της υπέρβασης της εν λόγω δαπάνης, καθώς και για αμεσότερο προσδιορισμό και ταυτοποίηση της υπέρβασης σε συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων. Επίσης, λόγω της κατάτμησης του συνολικού κλειστού προϋπολογισμού σε περισσότερους επιμέρους, το αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται είναι η υπέρβαση της δαπάνης να μην διαχέεται σε όλους τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας που προμηθεύουν τα νοσοκομεία αλλά μόνο σε εκείνους τα σκευάσματα των οποίων συμβάλλουν στην υπέρβαση της δαπάνης συγκεκριμένης κατηγορίας φαρμάκου. Περαιτέρω, επιμερίζοντας την επίπτωση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (Claw back) λόγω της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης στους εκάστοτε υπεύθυνους της υπέρβασης και όχι στο σύνολο της αγοράς αποτρέπεται η επιδίωξη προώθησης ενός φαρμάκου πέραν των ορίων των πραγματικών ιατρικών αναγκών.

Στην **παρ. 3** δίνεται παράταση για την πλήρη διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (Ε.Σ.Δ.Υ.) καθώς δεν έχει ακόμη εκδοθεί ο Οργανισμός που την διέπει. Με την διάταξη καθίσταται εφικτή η συνέχιση της ομαλής λειτουργίας της Σχολής έως την έκδοση του Οργανισμού.

Με **παρ. 4 και 5** κρίνεται επιτακτική η παράταση του επανακαθορισμού των γεωγραφικών ορίων και της έδρας των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.), προκειμένου να ολοκληρωθεί ο απαιτούμενος, λόγω των γεωγραφικών μεταβολών, ανασχεδιασμός των Δ.Υ.Πε. τόσο ως προς την διοικητική οργάνωσή όσο και την λειτουργία τους και να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση και συνέχιση της διοικητικής διαχείρισης που επιτελούν ως φορείς εποπτείας ελέγχου και παροχής πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

Με την **παρ. 6**, παρατείνεται για τα Ν.Π.Δ.Δ. που υπάγονται στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, οι μεταβατικές περίοδοι εξαίρεσης από την εφαρμογή των διατάξεων των παρ. 5 και της παρ. 6γ του άρθρου 54 του ν. 4178/2013 (Α'174), προκειμένου να ολοκληρωθεί η έκδοση και τροποποίηση των Οργανισμών τους, με την διαδικασία έκδοσης κοινής υπουργικής απόφασης.

Αθήνα, 7 Δεκεμβρίου 2018

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ**



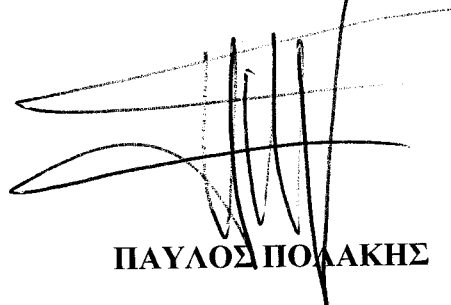
ΜΑΡΙΑ-ΕΛΙΖΑ ΞΕΝΟΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ



ΑΝΔΡΕΑΣ ΕΦΘΥΜΙΟΥ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Άρθρο 22 παρ. 5 ν. 4213/2013 (Α' 261). Οι τιμές εκδίδονται εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί Διαφάνειας. Πλήρεις αναθεωρήσεις τιμών πραγματοποιούνται δύο φορές το χρόνο και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στη συνέχεια εφαρμόζεται η δυναμική τιμολόγηση. Μετά την τιμολόγηση τους νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο θετικό κατάλογο του ν. 3816/2010 με φάρμακα που αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ, εφόσον τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς είναι ενταγμένα σε αυτόν. Νέα φάρμακα αναφοράς εντάσσονται στο θετικό κατάλογο μετά από αξιολόγηση των κλινικών και οικονομικών δεδομένων τους και σύμφωνα με τις υφιστάμενες κείμενες διατάξεις και ειδικότερα τις διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012.



ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ του Υπουργείου Υγείας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Υπουργείου Οικονομικών με τίτλο «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις».

Προτεινόμενη ρύθμιση

Άρθρο...

Ανατιμολόγηση φαρμάκων, κλειστοί προϋπολογισμοί και παράταση προθεσμιών

1. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) αντικαθίσταται ως εξής :

«Η πλήρης αναθεώρηση τιμών πραγματοποιείται μία φορά ανά έτος και ενδιάμεσα γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων.».

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από 01.01.2018.

2. Στο ν. 4472/2017 (Α' 74) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις :

α) Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 86 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με όμοια απόφαση, ο κατάλογος αναθεωρείται μία φορά το έτος, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο».

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από 01.01.2018.

β) Στο άρθρο 87 του ν. 4472/2017 προστίθεται παρ. 10 ως εξής:

«10. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπ' αριθμ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται όσα ορίζονται στην περίπτ. στ) της παρ.1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41).»

3. Στα εδάφια πρώτο, δεύτερο και τρίτο της παρ. Α.3 του άρθρου δέκατου τρίτου του ν. 4286/2014 Α'194) οι λέξεις «31η Δεκεμβρίου 2018» αντικαθίστανται από τις λέξεις «30η Ιουνίου 2019» και οι λέξεις «1η Ιανουαρίου 2019» αντικαθίστανται από τις λέξεις «1η Ιουλίου 2019».

4. α) Στην παρ.1 του άρθρου 1 του ν.3329/2005 (Α'81), οι λέξεις «1.1.2019» αντικαθίστανται από τις λέξεις «1.7.2019».


β) Το πρώτο εδάφιο της παρ.7 του άρθρου 1 του ν.3329/2005 αντικαθίσταται ως ακολούθως: «Τα υπάρχοντα επτά Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Δ.Υ.ΠΕ.» μετονομάζονται την 1.7.2019 ως ακολούθως:»

5. Στο τρίτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3329/2005 (Α'81) η ημερομηνία «1.1.2019» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «1.7.2019».

6. Στην παρ. 12 του άρθρου 34 του ν. 4447/2016, η ημερομηνία «31.12.2018» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30.6.2019».

Αθήνα, 7 Δεκεμβρίου 2018

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ



ΜΑΡΙΑ-ΕΛΙΖΑ ΞΕΝΟΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ

Αριθμ. Γεν. 1846

Ειδ. 165

Κατατέθηκε σήμερα στις 10/12/2018 και ώρα 18:10
α. α. ο Δ/ντής Νομ. Εργασ.

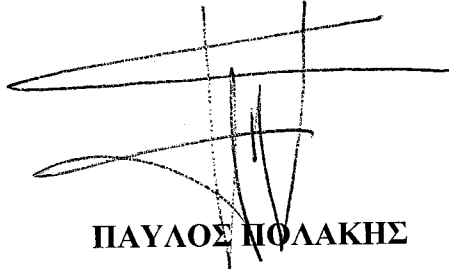
ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ



Μ. ΞΕΝΟΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Α. ΞΑΝΘΟΣ



Π. ΠΟΛΑΚΗΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ



Αριθμ. 334 / 41 /2018

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 Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομικών «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις.».

Α. Με την υπόψη τροπολογία ρυθμίζονται διάφορα θέματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας. Ειδικότερα :

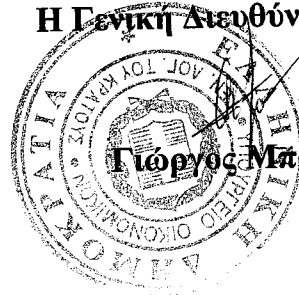
1. Προβλέπεται ότι, από 1.1.2018, η πραγματοποίηση πλήρους αναθεώρησης των τιμών των φαρμάκων γίνεται μία (1) φορά ανά έτος από δύο (2), που ισχύει σήμερα.
2. Προβλέπεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας:
 - η αναθεώρηση, από 1.1.2018, του ειδικού καταλόγου τιμολόγησης όλων των κυκλοφορούντων Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) στην Ελλάδα μία (1) φορά το έτος αντί ανά εξάμηνο που ισχύει σήμερα.
 - η δυνατότητα ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης στα δημόσια νοσοκομεία σε επίπεδο φαρμάκου δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4). Οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο αδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα προβλεπόμενα στην περιπτ. στ) της παρ 1 του άρθρου 11 του ν.4052/2012 σχετικά με το «clawback».
3. Εξακολουθούν να βαρύνουν μέχρι την 30^η Ιουνίου 2019, αντί μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2018 που ισχύει σήμερα, οι δαπάνες μισθοδοσίας του προσωπικού της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (Ε.Σ.Δ.Υ.), καθώς και κάθε φύσης λειτουργικές της δαπάνες, τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και να εκκαθαρίζονται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του.
4. Αναστέλλεται εκ νέου έως 30.06.2019 (από 31.12.2018 που ισχύει σήμερα) η ισχύς των διατάξεων που αφορούν στην εφαρμογή των νέων γεωγραφικών και διοικητικών ορίων των υγειονομικών Περιφερειών της χώρας καθώς και στη μετονομασία τους.

5. Παρατείνονται εκ νέου αναδρομικώς από τη λήξη τους και μέχρι 30.6.2019 (από 31.12.2018 που ισχύει σήμερα) οι μεταβατικές περίοδοι της εξαιρέσης των ν.π.δ.δ. του Τομέα Υγείας του Υπουργείου Υγείας και των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.Πε.) από την εφαρμογή του άρθρου 54 του ν.4178/2013 σχετικά με την έκδοση / τροποποίηση των οργανισμών των εν λόγω φορέων.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις δεν προκαλούνται πρόσθετες δημοσιονομικές επιπτώσεις επί του κρατικού προϋπολογισμού και των προϋπολογισμών των λοιπών φορέων της Γενικής Κυβέρνησης.

Αθήνα, 10 Δεκεμβρίου 2018

Η Γενική Διευθύντρια κ.α.α.



Γιώργος Μπούτος

Έκθεση Αξιολόγησης Συνεπειών Ρύθμισης

Με την παρ.1 και 2 επέρχεται η αποσυμφόριση του διοικητικού μηχανισμού από τις διαρκείς αναθεωρήσεις τιμών, ενώ μέσω των μηχανισμών του claw-back και rebate, δεν επιφέρει πρόσθετο δημοσιονομικό κόστος.

Με την παρ.3, επιτυγχάνεται ο εξορθολογισμός της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία εξυπηρετείται καλύτερα με τη δυνατότητα δημιουργίας κλειστών προϋπολογισμών.

Με τις παρ.4, 5 και 6, παρέχεται η χρονική δυνατότητα στην Ε.Σ.Δ.Υ., στις Δ.Υ.Πε. και στα Ν.Π.Δ.Δ. εποπτείας του Υπουργείου Υγείας, να έχουν ομαλή μετάβαση της διοικητικής και οργανωτικής τους δομής.