

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

«Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού και άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας»

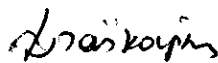
Αιτιολογική Έκθεση

Με την προτεινόμενη διάταξη επιχειρείται η ολοκλήρωση της νομοθετικής παρέμβασης προς τον σκοπό της επιτάχυνσης των διαδικασιών ένταξης στον θετικό κατάλογο φαρμάκων, με παράλληλο περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Στο σύνολό τους οι εξαιρέσεις, που προτείνονται δια της ανωτέρω διάταξης, αφορούν περιπτώσεις γενεσώντων, προϊόντων σταθερού συνδυασμού, βιο-ομοειδών, περιπτώσεις αλλαγής επουσιωδών τεχνικών παραμέτρων συσκευασίας ή περιεκτών, καθώς και εμβόλια, ήτοι στο σύνολό τους περιπτώσεις που είτε εξαιρούνται ρητά από την αξιολόγηση είτε υπόκεινται στη συνοπτική αξιολόγηση. Σε πλήρη αντιστοιχία προς τις διατάξεις εξαίρεσης από την αξιολόγηση εισάγεται και η παρούσα διάταξη που προβλέπει την εξαίρεση από την υποχρεωτική υπαγωγή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Η ένταξη στον θετικό κατάλογο για τις προεκτιθέμενες κατηγορίες φαρμάκων, υπό τις αναλυτικά αναφερόμενες στο άρθρο προϋποθέσεις, διενεργείται άμεσα, ενώ παράλληλα διατηρείται ως δυνητική η παραπομπή σε περαιτέρω διαπραγματεύσεις σύμφωνα με την παράγραφο 8 εδάφιο β' περίπτωση α' του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).

Αθήνα, 15 Οκτωβρίου 2019

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

Οικονομικών



Χρήστος Σταϊκούρας

Υγείας



Βασίλειος Κικίλιας

Προτεινόμενη διάταξη

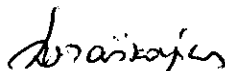
Άρθρο μόνο

1. Τα γενόσημα προϊόντα, που δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 23 του παρόντος, δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση, μόνο αν η τιμή παραγωγού είναι ίση με ή χαμηλότερη από το 65% της τιμής παραγωγού του προϊόντος αναφοράς.
2. Τα προϊόντα σταθερού συνδυασμού που δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 23 δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση κατά την ένταξή τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, μόνο εφόσον έχουν τιμή ίση ή χαμηλότερη από το άθροισμα των αντίστοιχων τιμών των επιμέρους δραστικών ουσιών που περιλαμβάνουν.
3. Οι περιπτώσεις που αφορούν σε αλλαγή περιέκτη, συσκευασίας, ονομασίας ή αλλαγής φαρμακοτεχνικής μορφής, οι οποίες αφορούν στην ίδια οδό χορήγησης και διαδικασία αποδέσμευσης, με φάρμακα ήδη ενταγμένα στον θετικό κατάλογο, δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση κατά την ένταξή τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, εφόσον δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη και η τιμή αποζημίωσής τους είναι ίση ή χαμηλότερη από το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο.
4. Τα εμβόλια που έχουν λάβει κατ' αρχάς θετική αξιολόγηση βάσει της συνοπτικής αξιολόγησης του άρθρου 23 εντάσσονται στον θετικό κατάλογο αμέσως, χωρίς παραπομπή στη διαπραγμάτευση, μόνο αν η τιμή παραγωγού είναι ίση ή χαμηλότερη από ήδη αποζημιούμενα εμβόλια για το ίδιο αντιγόνο. Τα βιο-ομοειδή που έχουν λάβει κατ' αρχάς θετική αξιολόγηση βάσει της συνοπτικής διαδικασίας που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 23, εντάσσονται στον θετικό κατάλογο χωρίς παραπομπή στη διαπραγμάτευση, μόνο αν η τιμή παραγωγού είναι χαμηλότερη από τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς.
5. Για όλα τα ανωτέρω προϊόντα παραμένει η δυνατότητα παραπομπής σε περαιτέρω διαπραγματεύσεις σύμφωνα με την παράγραφο 8 εδάφιο β' περίπτωση α' του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5), όπως προστίθεται σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 του παρόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των ανωτέρω.

Αθήνα, 15 Οκτωβρίου 2019

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

Οικονομικών



Χρήστος Σταϊκούρας

Υγείας



Βασίλειος Κικιλίας

50

8

15.10.19 13:21

Χ. Σταϊκούρας
Β. Κικιλίας





Αριθμ. 263 / 32 / 2019

ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Ε Κ Θ Ε Σ Η

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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού και άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας».

Α. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας καθορίζονται οι προϋποθέσεις μη παραπομπής σε διαπραγμάτευση των οριζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, για την ένταξή τους στο θετικό κατάλογο φαρμάκων.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις, δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ν.π.δ.δ. – φορέας της Γενικής Κυβέρνησης), λόγω εφαρμογής του αυτόματου μηχανισμού επιστροφής της φαρμακευτικής δαπάνης (clawback).

Αθήνα, 15 Οκτωβρίου 2019

Η Γενική Διευθύντρια

Ιουλία Γ. Αρμάγου

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ****ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΚΥΡΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ:**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση εισάγονται εξαιρέσεις προϊόντων, τα οποία δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση κατά την ένταξή τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων και εντάσσονται αμέσως στον θετικό κατάλογο, κατ' εξαίρεση των όσων προβλέπονται στο άρθρο 23 παρ.1 του προτεινόμενου νομοσχεδίου.

1. Αναγκαιότητα

Η αναγκαιότητα της προτεινόμενων εξαιρέσεων έγκειται στο γεγονός, ότι οι επιταχύνονται οι διαδικασίες ένταξης στον θετικό κατάλογο περιπτώσεων, όπως των γενοσήμων, προϊόντων σταθερού συνδυασμού, βιο-ομοειδών, καθώς και περιπτώσεων αλλαγής πουςσιώδων τεχνικών παραμέτρων συσκευασίας ή περιεκτών, και εμβολίων. Συνάμα δε με τις εξαιρέσεις που εισάγονται περιορίζεται η φαρμακευτική δαπάνη. Σε πλήρη αντιστοιχία προς τις διατάξεις εξαίρεσης του άρθρου 23 από την αξιολόγηση εισάγεται και η παρούσα διάταξη της εξαίρεσης από την υποχρεωτική υπαγωγή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Η ένταξη στον θετικό κατάλογο για τις προεκτιθέμενες κατηγορίες φαρμάκων, υπό τις αναλυτικά αναφερόμενες στο άρθρο προϋποθέσεις, διενεργείται άμεσα, ενώ παράλληλα διατηρείται ως δυνητική η παραπομπή σε περαιτέρω διαπραγματεύσεις, σύμφωνα με την παράγραφο 8 εδάφιο β' περίπτωση α' του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).

2. Καταλληλότητα

Βλ. ανωτέρω κεφάλαιο

2.2. Αναφέρατε τουλάχιστον ένα παράδειγμα αντιμετώπισης του ίδιου ή παρόμοιου προβλήματος σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του ΟΟΣΑ (εφόσον υπάρχει) και αιτιολογήστε τον λόγο για τον οποίο επιλέξατε τη συγκεκριμένη χώρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

2.3. Απαριθμήστε αναλυτικά τα διατάγματα και τις κανονιστικές πράξεις που πρέπει να εκδοθούν, προκειμένου να εφαρμοστεί πλήρως η αξιολογούμενη ρύθμιση και περιγράψτε για κάθε μία από αυτές τυχόν θέματα που πρέπει να προσεχθούν κατά την εφαρμογή της

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις

3. Συνέπειες στην Οικονομία

3.1 Αναφέρατε αναλυτικά ποιες κατηγορίες επιχειρήσεων αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση.

Υπηρεσίες υγείας

3.2 Αναφέρατε αναλυτικά την επίδραση της αξιολογούμενης ρύθμισης στη δομή της αγοράς.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.3 Μετρήστε το κόστος εγκατάστασης για νέες επιχειρήσεις πριν και μετά την αξιολογούμενη ρύθμιση, με την χρήση του «τυποποιημένου μοντέλου κόστους».

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.4 Αναφέρατε αναλυτικά την επίδραση της προτεινόμενης ρύθμισης στις λειτουργίες της παραγωγής και του μάρκετινγκ των επιχειρήσεων.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.5. Αναφέρατε αναλυτικά και αιτιολογήστε την επίδραση της αξιολογούμενης ρύθμισης στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.6. Προσδιορίστε το διοικητικό βάρος των επιχειρήσεων που προκαλεί ή αφαιρεί η προτεινόμενη ρύθμιση, εφαρμόζοντας το «τυποποιημένο μοντέλο κόστους».

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.7 Προσδιορίστε ειδικότερα και μετρήστε αναλυτικά και ξεχωριστά το κόστος και τα οφέλη που θα προκύψουν από την προτεινόμενη ρύθμιση για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

3.8. Προσδιορίστε αναλυτικά τα οφέλη ή την επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, που αναμένεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη ρύθμιση.

Δεν αναμένονται άμεσες συνέπειες

3.9. Προσδιορίστε αναλυτικά τυχόν συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην εθνική οικονομία.

Δεν αναμένονται άμεσες συνέπειες.

4. Συνέπειες στην κοινωνία και στους πολίτες

4.1. Αναφέρατε τις προσδοκώμενες συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην κοινωνία γενικά και στις επηρεαζόμενες κοινωνικές ομάδες ειδικά

Δεν αναμένονται συνέπειες

4.2. Αναφέρατε τα σημερινά δεδομένα για κάθε ένα τομέα και κάθε μία κοινωνική ομάδα που επηρεάζονται από την αξιολογούμενη ρύθμιση, όπως αυτά προκύπτουν από την Ελληνική Στατιστική Υπηρεσία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

4.3. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν για τον πολίτη από την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

4.4. Αναφέρατε τα σημεία της προτεινόμενης ρύθμισης, τα οποία επιφέρουν βελτίωση των υπηρεσιών του Κράτους προς τον πολίτη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

4.5. Αναφέρατε τα σημεία της προτεινόμενης ρύθμισης, που απλουστεύουν τις διοικητικές διαδικασίες.

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα

5. Συνέπειες στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον

5.1. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης για τη βιώσιμη ανάπτυξη, τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και τη μείωση των περιβαλλοντικών κινδύνων

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

5.2. Αναφέρατε περιληπτικά τα βασικά σημεία της μελέτης περιβαλλοντικών επιπτώσεων για την προτεινόμενη ρύθμιση (εφόσον υπάρχει)

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

6. Συνέπειες στη Δημόσια Διοίκηση και την απονομή της Δικαιοσύνης

6.1. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης για τη βελτίωση της λειτουργίας και της αποδοτικότητας της Δημόσιας Διοίκησης

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

6.2. Αναφέρατε τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης στον τρόπο απονομής της Δικαιοσύνης (εφόσον υπάρχουν)

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

7. Νομιμότητα

7.1 Αναφέρατε το πλαίσιο διατάξεων του Συντάγματος στο οποίο ενδεχομένως εντάσσεται η προτεινόμενη ρύθμιση

Άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος

7.2. Αναφέρατε τυχόν νομολογία των εθνικών δικαστηρίων και ιδίως του Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου, του Συμβουλίου της Επικρατείας, του Αρείου Πάγου ή του Ελεγκτικού Συνεδρίου που αφορά θέματα συναφή με την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

7.3. Αναφέρατε τις σχετικές διατάξεις και προβλέψεις του ευρωπαϊκού κοινοτικού δικαίου και των διεθνών συμβάσεων που έχει κυρώσει η Ελλάδα, όπως επίσης και τυχόν νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

7.4. Αναφέρατε τυχόν σχετικές προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και της νομολογίας του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

8. Αρμοδιότητα

8.1. Αναφέρατε τα υπουργεία που είναι συναρμόδια για τον σχεδιασμό και την προώθηση της αξιολογούμενης ρύθμισης, αιτιολογώντας ειδικά τους λόγους συναρμοδιότητας.

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

8.2. Αναφέρατε τις οργανικές μονάδες με τις οποίες υπήρξε συνεργασία του επισπεύδοντος υπουργείου κατά το στάδιο προετοιμασίας της εξεταζόμενης ρύθμισης

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

8.3. Αναφέρατε αναλυτικά τις υπηρεσίες, που θα είναι αρμόδιες για την εφαρμογή κάθε ξεχωριστής δράσης που προέρχεται από την εξεταζόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

8.4. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπει τη σύσταση νέου φορέα, υπηρεσίας, νομικού προσώπου, επιτροπής, συμβουλίου ή άλλου συλλογικού οργάνου, αναφέρατε συνοπτικά τη γνωμοδότηση της Διυπουργικής Επιτροπής της απόφασης Πρωθυπουργού Υ189/18-7-2006 (ΦΕΚ Β' 953) και επισυνάψτε τη μελέτη σκοπιμότητας και την οικονομοτεχνική μελέτη

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

9. Τήρηση Νομοτεχνικών Κανόνων και Κωδικοποίηση

9.1. Αναφέρατε τους νομοτεχνικούς κανόνες, οι οποίοι εφαρμόστηκαν κατά τη σύνταξη της προτεινόμενης διάταξης, με αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών της Κεντρικής Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής (ΚΕ.Ν.Ε.)

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

9.3. Αναφέρατε τις εν γένει βελτιώσεις που επιφέρει η προτεινόμενη ρύθμιση στην έννομη τάξη και ειδικά τις διατάξεις που κωδικοποιεί ή απλουστεύει

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

9.4. Προσδιορίστε τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης που τροποποιούν εμμέσως υφιστάμενες ρυθμίσεις, χωρίς να τις καταργούν ρητώς και αιτιολογήστε την επιλογή αυτή
Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

10. Διαφάνεια - Κοινωνική συμμετοχή

10.1. Αναφέρατε αναλυτικά τους κοινωνικούς εταίρους και εν γένει τα ενδιαφερόμενα μέρη που κλήθηκαν να λάβουν μέρος στην διαβούλευση για την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στη παρούσα

10.2. Περιγράψτε αναλυτικά τον τόπο, τον χρόνο και τη διάρκεια της διαβούλευσης, τους συμμετέχοντες σε αυτήν, και τη διαδικασία διαβούλευσης που επελέγη

Υπουργείο Υγείας

10.3. Αναφερθείτε στα αποτελέσματα της διαβούλευσης, αναφέροντας επιγραμματικά τις κυριότερες απόψεις που εκφράστηκαν υπέρ και κατά της προτεινόμενης ρύθμισης ή επιμέρους θεμάτων της

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

10.4. Αναφέρατε τον σχεδιασμό που έχει γίνει για τον κοινωνικό διάλογο και τη διαβούλευση και στο στάδιο της εφαρμογής της προτεινόμενης ρύθμισης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία