

Τροπολογία/Προσθήκη
του Υπουργείου Υγείας στο νομοσχέδιο με τον τίτλο
«Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση
και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης»

Προτεινόμενες διατάξεις

Άρθρο 1

Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την ενίσχυση της δημόσιας υγείας

1. Η διάρκεια των συμβάσεων εργασίας του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου που απασχολείται στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ.), του άρθρου 106 του ν. 4461/2017 (Α' 38) που έτυχαν συγχρηματοδότησης ως συνεχιζόμενες δράσεις στην προγραμματική περίοδο ΕΣΠΑ 2021-2027 και των οποίων η συγχρηματοδότηση ολοκληρώνεται έως την 31η.12.2024, παρατείνεται από τη λήξη τους και μετά την ολοκλήρωση της συγχρηματοδότησης των ως άνω δράσεων, έως την 31η.12.2025. Οι δαπάνες για τη μισθοδοσία του προσωπικού των δομών και προγραμμάτων του πρώτου εδαφίου καλύπτονται από πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.
2. Η ισχύς του άρθρου 18 του ν. 5007/2022 (Α' 241), περί της παράτασης της ισχύος των συμβάσεων ορισμένου χρόνου, οι οποίες έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021 (Α' 157), παρατείνεται, από τη λήξη της, έως την 31η.12.2025.
3. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 86 του ν. 4745/2020 (Α' 214), περί δυνατότητας διάθεσης επιμέρους χώρων ιδιωτικών θεραπευτηρίων, δομών υγείας, παρόχων υπηρεσιών υγείας, κέντρων αποκατάστασης, καθώς και ιατρικού, νοσηλευτικού, βοηθητικού προσωπικού ιδιωτικών παρόχων υπηρεσιών υγείας προς το Δημόσιο, παρατείνεται, από τη λήξη της, έως την 31η.12.2024.
4. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 5057/2023 (Α' 164), ως προς τη δυνατότητα συμπερίληψης των εκεί αναφερόμενων ρητρών σε συμβάσεις για την προμήθεια και διάθεση μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του κορωνοϊού COVID-19, παρατείνεται από τη λήξη της έως τις 31.12.2025, υπό την προϋπόθεση ότι αντισυμβαλλόμενος είναι ο οικονομικός φορέας που κατέχει αποκλειστικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί των αντισωμάτων/φαρμάκων ή συνδεδεμένες με αυτόν επιχειρήσεις, στις οποίες έχουν παραχωρηθεί αντίστοιχα δικαιώματα.

Άρθρο 2

Ειδικές ρυθμίσεις για την υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού – Προσθήκη παρ. 3 στο άρθρο 47 ν. 5157/2024

Στο άρθρο 47 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί των μεταβατικών διατάξεων του Μέρους Α', προστίθεται παρ. 3 ως εξής:

«3. Στους ιατρούς οι οποίοι κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος είχαν αιτηθεί ή ευρίσκονταν σε στάδιο εκπαίδευσης στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής με σκοπό την απόκτηση της συγκεκριμένης ειδικότητας, χορηγείται βεβαίωση απαλλαγής από την υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού της παρ. 3 του άρθρου 8. Κατά τα λοιπά, για τους ιατρούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση για την εκπαίδευσή τους στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής, με σκοπό την απόκτηση του τίτλου της συγκεκριμένης

ειδικότητας, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος, ισχύουν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8.».

Άρθρο 3

Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών – Τροποποίηση άρθρου 122 ν. 4611/2019

Στο άρθρο 122 του ν. 4611/2019 (Α'73), περί της εφαρμογής συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και της ρύθμισης οφειλών, οι παρ. 1 έως 4 καταργούνται, η παρ. 5 αντικαθίσταται και το άρθρο 122 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 122

Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών

1. Καταργείται.
2. Καταργείται.
3. Καταργείται.
4. Καταργείται.
5. Απαιτήσεις από την εφαρμογή του συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) φαρμακευτικών προϊόντων της περιόδου από την 1η.1.2009 έως την 31η.12.2011 περιέχονται αυτοδίκαια στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ως δικαιούχο. Από τα ποσά που περιέρχονται στον ΕΟΠΥΥ και έχουν καταβληθεί ή θα καταβληθούν έως την 31^η.12.2025, απομεινώνεται η οφειλή που προκύπτει για το έτος 2025 και επόμενα, δυνάμει του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται έπειτα από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, ορίζεται η διαδικασία καταβολής και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος.».

Άρθρο 4

Ρυθμίσεις για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) – Τροποποίηση περ. στ' παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012 και άρθρου 25 ν. 4549/2018

1. Στην περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο δέκατο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «τις διαδικασίες υπολογισμού» προστίθενται οι λέξεις «και επιβολής», β) στο δέκατο πέμπτο εδάφιο μετά από τη φράση «επιβάλλεται από» προστίθεται η φράση «την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από» και γ) προστίθενται νέα εδάφια, εικοστό δεύτερο και εικοστό τρίτο, και η περ. στ' διαμορφώνεται ως εξής:

«στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη.

Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου

mgm

εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ αφορούν στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Ειδικά για το έτος 2020, το συνολικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, ορίζεται σε δύο δισεκατομμύρια ογδόντα οχτώ εκατομμύρια (2.088.000.000) ευρώ.

Το ποσό αυτό επιμερίζεται σε ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010) και δύο δισεκατομμύρια ένα εκατομμύριο (2.001.000.000) ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ειδικά για το έτος 2021, οι ηπαρίνες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταβολής του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», το οποίο υποχρεούται να καταβάλλει κάθε υπόχρεος Κ.Α.Κ. και κάθε υπόχρη φαρμακευτική εταιρεία.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback), η διαδικασία καταβολής του και κάθε άλλη σχετική τεχνική λεπτομέρεια.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας.

Για την εξεύρεση των ποσών του προηγούμενου εδαφίου οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που αντλούν από τον ΕΟΦ, ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.,

διαβιβάζεται στις υπηρεσίες του Υπουργείου ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση.

Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στον δημόσιο τομέα.

Από 1ης.1.2023 η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού και επιβολής του ποσού επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του.

Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία, ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί ή ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».

Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους.

Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής.

Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback).

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

Αν τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ. με σκοπό να προβούν στον συμψηφισμό με ποσά που έχουν προκύψει από τον

μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), τότε τον συμψηφισμό ή την είσπραξη των ποσών διενεργεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ..

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύνανται να ρυθμίζονται η διαδικασία του συμψηφισμού ή της είσπραξης, τα απαραίτητα έγγραφα, βεβαιώσεις υπολοίπων, τυχόν οικονομικά θέματα ή θέματα προϋπολογισμού των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου.

2. Στο άρθρο 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί των ρυθμίσεων για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής, προστίθεται παρ 2Α ως εξής:

«2Α. Ειδικά για το έτος 2023, το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου αυξάνεται κατά είκοσι εκατομμύρια (20.000.000) ευρώ.»

Αθήνα, 27 Νοεμβρίου 2024

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

ΚONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
27.11.2024 20:18

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS LIVANIOS
27.11.2024 20:10

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
27.11.2024 19:44

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
27.11.2024 20:47

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

**ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΙ**

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**


NIKOLAOS
PARATHANASIS
27.11.2024 19:24

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

EIRINI AGAPIDAKI
27.11.2024 20:09

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

Αριθ. 281
Ειδ. 31
27.11.24 και ώρα 22:50
Κατατίθεται σήμερα στην
• Κεφαλή
Κ. ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ
Θ. ΛΙΒΑΝΙΟΣ Σ.Α. ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ κ.α. 

~5~

Ανάλυση Συνεπειών Ρύθμισης

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης»

Επισπεύδον Υπουργείο

Υπουργείο Υγείας

Στοιχεία επικοινωνίας: Νατάσα Πετρούλια (Γραφείο Υπουργού Υγείας) τηλ. 2132161235 email: npetroulia@moh.gov.gr

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

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ

(X)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ¹

ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ¹

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ¹

ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ¹

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ¹

X

ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ¹

ΕΝΟΤΗΤΑ Α:Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p>Άρθρο 1:</p> <p>(παρ. 1) Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνεται μέχρι τις 31.12.2025 η ισχύς των συμβάσεων ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου του προσωπικού που απασχολείται στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ) του άρθρου 106 του ν. 4461/2017 (Α' 38). Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζεται το ζήτημα της στελέχωσης των Τ.ΟΜ.Υ., μετά από τη λήξη των συμβάσεων εργασίας του απασχολούμενου σε αυτές προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, λόγω της ολοκλήρωσης της συγχρηματοδότησης των σχετικών προγραμμάτων και δράσεων, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας των εν λόγω δομών και των παρεχόμενων από αυτές σημαντικών υπηρεσιών προς το κοινωνικό σύνολο και ιδιαίτερα προς τους πολίτες που διαμένουν σε απομακρυσμένες περιοχές, τις οποίες υπηρεσίες έχει άμεση και απόλυτη ανάγκη. Η χρηματοδότηση της δαπάνης των εν λόγω συμβάσεων που παρατείνονται για χρονικό διάστημα έως δώδεκα (12) μηνών θα καλυφθεί από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, ενώ οι ως άνω παρατεινόμενες συμβάσεις δεν δύνανται να μετατραπούν σε συμβάσεις αορίστου χρόνου.</p> <p>(παρ. 2) Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνεται από τη λήξη της, έως την 31η.12.2025, η ισχύς του άρθρου 18 του ν. 5007/2022 (Α' 241), περί της ισχύος των συμβάσεων ορισμένου χρόνου που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021 (Α' 157), για την αναπλήρωση του προσωπικού που είχε τεθεί σε αναστολή λόγω μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση εμβολιασμού κατά του κορωνοϊού COVID-19.</p> <p>(παρ. 3) Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνεται, έως την 31η.12.2024, η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 86 του ν. 4745/2020 (Α' 214), περί της δυνατότητας διάθεσης προς το Δημόσιο, επιμέρους χώρων ιδιωτικών θεραπευτηρίων, δομών υγείας, παρόχων υπηρεσιών υγείας, κέντρων αποκατάστασης, καθώς και ιατρικού, νοσηλευτικού, βοηθητικού προσωπικού ιδιωτικών παρόχων υπηρεσιών υγείας, προς κάλυψη των ιδιαίτερα αυξημένων αναγκών που προκύπτουν και προκειμένου η υπερπληθώρα των ιατρικών περιστατικών να αντιμετωπίζεται, κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα, αποτελεσματικότερα από τους ιδιώτες παρόχους, προς όφελος των ασθενών και των πολιτών.</p> <p>(παρ. 4) Η προτεινόμενη ρύθμιση αντιμετωπίζει το ζήτημα της αποτελεσματικότερης δυνατής αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, λόγω της ύπαρξης των νέων παραλλαγών της και της αύξησης των κρουσμάτων και εν γένει της προάσπισης της δημόσιας υγείας. Σημειώνεται ότι η προτεινόμενη παράταση, έως την 31η.12.2025, αφορά την παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 5057/2023 (Α' 164), ως προς τη δυνατότητα δηλαδή συμπερίληψης των εκεί αναφερόμενων ρητρών σε συμβάσεις για την προμήθεια και διάθεση μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του κορωνοϊού COVID-19.</p>

Άρθρο 2: Η προτεινόμενη ρύθμιση συμπληρώνει τις ρυθμίσεις του ν. 5157/2024 (Α' 187), για τον προσωπικό ιατρό, προκειμένου, αφενός, να αντιμετωπιστεί το ζήτημα που προκύπτει με την κατάργηση της απαλλαγής από την υπηρεσία υπαίθρου των ιατρών που έχουν ήδη εκπαιδευτεί στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής και, αφετέρου, να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο νέο καθεστώς της υπηρεσίας προσωπικού ιατρού.

Άρθρο 3: Με την προτεινόμενη διάταξη καταργούνται οι παρ. 1 έως 4 του άρθρου 122 του ν. 4611/2019 (Α' 73) και τροποποιείται η παρ. 5 αυτού, ώστε να καταστεί δυνατή, έως το τέλος του έτους 2025, η καταβολή των ποσών από τις φαρμακευτικές εταιρείες που αφορούν στην εφαρμογή του συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) φαρμακευτικών προϊόντων για την περίοδο από την 1η.1.2009 έως την 31η.12.2011.

Άρθρο 4:

(παρ. 1) Η προτεινόμενη ρύθμιση αποσκοπεί, ενόψει της εκ νέου προμήθειας νοσοκομειακών φαρμάκων, στη διασφάλιση της αδιάκοπης τροφοδοσίας των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) με τα αναγκαία φαρμακευτικά σκευάσματα, μέσω της διοχέτευσης του συνόλου των αυτόματων επιστροφών των ιδιωτών προμηθευτών νοσοκομειακών φαρμάκων (clawback), λόγω υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

(παρ. 2) Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ότι το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» αυξάνεται κατά είκοσι εκατομμύρια (20.000.000) ευρώ, έτσι ώστε ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) να εφαρμοστεί πέραν του νέου αυτού ορίου, με σκοπό τον εξορθολογισμό του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής και τη δικαιότερη κατανομή του στους υπόχρεους

2. Γιατί αποτελεί πρόβλημα;

Άρθρο 1:

(παρ. 1) Η προτεινόμενη ρύθμιση είναι αναγκαία για την αδιάλειπτη συνέχιση της λειτουργίας των Τ.ΟΜ.Υ. του Υπουργείου Υγείας και τη διασφάλιση της επαρκούς στελέχωσής τους με το απαραίτητο εξειδικευμένο προσωπικό, λόγω της ολοκλήρωσης της συγχρηματοδότησης των σχετικών δράσεων και μέχρι την ολοκλήρωση των απαραίτητων διαγωνιστικών διαδικασιών για την πρόσληψη του αναγκαίου για την στελέχωσή τους μόνιμου προσωπικού.

(παρ. 2) Η προτεινόμενη ρύθμιση της παράτασης της ισχύος των συμβάσεων ορισμένου χρόνου αφορά σε επτακόσια δέκα τέσσερα (714) άτομα επικουρικό προσωπικό, διαφόρων κλάδων και ειδικοτήτων, τα οποία προσελήφθησαν για την αναπλήρωση των ανεμβολίαστων ιατρών. Δεδομένου, επομένως, ότι πρόκειται για επικουρικό προσωπικό, το οποίο πλέον καλύπτει ανάγκες που υπερβαίνουν τον αρχικό σκοπό, για τον οποίο είχαν προσληφθεί, η αποχώρησή τους θα διαταράξει την εύρυθμη λειτουργία των δομών, στις οποίες υπηρετούν.

(παρ. 3) Η προτεινόμενη διάταξη είναι αναγκαία, διότι μέρος των ιδιαίτερα αυξημένων αναγκών του δημοσίου σε επιμέρους χώρους και ιατρονοσηλευτικό/βοηθητικό προσωπικό, οι οποίες προκύπτουν λόγω της υπερπληθώρας των ιατρικών περιστατικών, καλύπτεται ήδη, εν μέρει, από τους ιδιώτες παρόχους κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ομαλή λειτουργία του Ε.Σ.Υ. και συμβάλλοντας άμεσα στην προστασία της υγείας των πολιτών που απευθύνονται σε αυτό.

(παρ. 4): Η προτεινόμενη ρύθμιση είναι απαραίτητη για την προμήθεια μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του κορωνοϊού COVID-19, τα οποία είναι μοναδικά και χαίρουν ακόμα προστασίας λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, με αποτέλεσμα η εν λόγω προμήθεια να είναι απαραίτητη για τη θεραπεία των νοσούντων. Λόγω της αναγκαιότητας και της μοναδικότητάς τους, η διαπραγματευτική ισχύ της αναθέτουσας αρχής είναι περιορισμένη ως προς τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης και, ως εκ τούτου, η παράταση της ισχύος αποκλειστικά και μόνο της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 5057/2023 (Α' 164), ως προς τη δυνατότητα συμπερίληψης των εκεί αναφερόμενων ρητρών σε συμβάσεις για την προμήθεια και διάθεση των εν λόγω μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων, συμβάλλει στην ενίσχυση της δημοσίας υγείας.

Άρθρο 2: Με το δεδομένο ότι υπο το φως της ισχύος των νέων ρυθμίσεων του ν. 5157/2024 για τον προσωπικό ιατρό καταργείται η χορήγηση βεβαίωσης απαλλαγής από την υπηρεσία υπαίθρου και για τους ιατρούς που, κατά την έναρξη ισχύος του ν. 5157/2024, είχαν ήδη αιτηθεί ή ήδη ευρίσκονταν σε στάδιο εκπαίδευσης στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής, με σκοπό την απόκτηση της συγκεκριμένης ειδικότητας, προκύπτει ότι - χωρίς την προτεινόμενη ρύθμιση - οι εν λόγω ιατροί δεν θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στις αναγκαίες εξετάσεις για την απόκτηση του εν λόγω τίτλου ειδικότητας, αν προηγουμένως δεν ολοκληρώσουν την υπηρεσία υπαίθρου, σύμφωνα με το νέο νομοθετικό πλαίσιο του ν. 5157/2024.

Άρθρο 3: Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ρυθμίσεις των παρ. 1 έως 4 του άρθρου 122 του ν. 4611/2019, παρά τη θέσπισή τους πριν από πέντε έτη, δεν έχουν ποτέ εφαρμοστεί, λόγω νομικών και τεχνικών προβλημάτων ως προς την υλοποίησή τους, αλλά και το γεγονός ότι ο χρόνος, στον οποίο θα αναγόταν η εφαρμογή τους, υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) έτη, αφού αφορούν τα έτη 2006, 2007 και 2008, οι εν λόγω ρυθμίσεις καθίστανται, αφενός, ανεπίκαιρες, ενώ, αφετέρου, η τυχόν ενεργοποίησή τους στον παρόντα χρόνο συνεπάγεται έκτακτα οικονομικά βάρη, που προκαλούν την οικονομική ανισορροπία των βαρυνόμενων επιχειρήσεων, πλήττοντας και την αρχή της ασφάλειας δικαίου. Με την αντικατάσταση της ρύθμισης της παρ. 5 εξασφαλίζεται, παράλληλα, η καταβολή των ποσών που αφορούν στο σύστημα των ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) για τα έτη 2009 έως 2011, ώστε να καταστεί δυνατή, έως το τέλος του έτους 2025, η καταβολή των εν λόγω ποσών από τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Άρθρο 4:

(παρ. 1) Από 1^{ης}.1.2024 το σύνολο του προϋπολογισμού της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης μεταφέρθηκε, από τα επιμέρους νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., στην Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.). Δεδομένου ότι οι αυτόματες επιστροφές (clawback) του έτους 2023 για την υπέρβαση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης από προμήθειες που διενεργήθηκαν απευθείας από τα επιμέρους νοσοκομεία, υπολογίστηκαν και επιβλήθηκαν από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., το έτος 2024, δεν είναι δυνατή η είσπραξη των επιστροφών αυτών δια του συμπληρωστικού τους με τις επόμενες προμήθειες νοσοκομειακών φαρμάκων, λόγω της μεταβολής του φορέα διενέργειας των εν λόγω προμηθειών, δεδομένου ότι έως τις 31.12.2023 αρμόδιος φορέας ήταν τα επιμέρους νοσοκομεία, ενώ από την 1η.1.2024 αποκλειστικά αρμόδιος φορέας είναι η Ε.Κ.Α.Π.Υ.. Επομένως και μετά την αλλαγή του αρμόδιου φορέα η μόνη εναπομείνασα εναλλακτική της καταβολής των αυτόματων επιστροφών (clawback) σε χρήμα προς τα επιμέρους νοσοκομεία για το τρέχον έτος 2024, αφενός, πιέζει τη

	<p>ρευστότητα των προμηθευτών, αφετέρου, στερεί τα ποσά αυτά που προέρχονται από τον μηχανισμό του clawback από τον κρατικό προϋπολογισμό του νοσοκομειακού φαρμάκου, ο οποίος από 1η.1.2024 έχει μεταφερθεί στο σύνολό του στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.</p> <p>(παρ. 2) Το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που καλούνται να πληρώσουν οι ΚΑΚ και οι φαρμακευτικές εταιρείες, που προμηθεύουν με φάρμακα τα νοσοκομεία, ανήλθε για το πρώτο εξάμηνο του έτους 2023 σε ποσοστό έως και ογδόντα τρία τοις εκατό (83%), γεγονός που θέτει ζητήματα οικονομικής βιωσιμότητας των ανωτέρω εταιρειών, κυρίως, όμως, προκαλεί περιορισμένη πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα.</p>
3.	<p>Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;</p> <p>Άρθρο 1:</p> <p>(παρ. 1) Το προσωπικό που υπηρετεί με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου στις Τ.ΟΜ.Υ. που έτυχαν συγχρηματοδότησης ως συνεχιζόμενες δράσεις στην προγραμματική περίοδο ΕΣΠΑ 2021-2027 και των οποίων η συγχρηματοδότηση ολοκληρώνεται έως την 31^η.12.2024.</p> <p>(παρ. 2) Το επικουρικό προσωπικό διαφόρων κλάδων και ειδικοτήτων που είχαν προσληφθεί για την αναπλήρωση του προσωπικού των φορέων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας που είχε τεθεί σε αναστολή λόγω μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση εμβολιασμού κατά του κορωνοϊού COVID-19.</p> <p>(παρ. 3) Τα νοσοκομεία, ιδιωτικά θεραπευτήρια, δομές υγείας, παρόχους υπηρεσιών υγείας, κέντρα αποκατάστασης, καθώς και το ιατρικό, νοσηλευτικό, βοηθητικό προσωπικό ιδιωτικών παρόχων υπηρεσιών υγείας προς το Δημόσιο.</p> <p>(παρ. 4) Το Υπουργείο Υγείας, όλο τον πληθυσμό.</p> <p>Άρθρο 2: Τους ιατρούς που είχαν αιτηθεί ή ευρίσκονταν σε στάδιο εκπαίδευσης στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής κατά την έναρξη ισχύος του ν. 5157/2024.</p> <p>Άρθρο 3: Τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις / παρόχους υπηρεσιών υγείας.</p> <p>Άρθρο 4: Τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας, την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας, τους προμηθευτές νοσοκομειακών φαρμάκων, το Υπουργείο Υγείας.</p>
<p>Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης</p>	
4.	<p>Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; ΝΑΙ xOXI</p> <p>Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;</p>
	<p>Άρθρο 1:</p> <p>(παρ. 1) Άρθρο 106 ν. 4461/2017 (Α' 38)</p> <p>(παρ. 2) Περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 66 του ν. 5079/2023 (Α' 215)</p> <p>(παρ. 3) Άρθρο 86 ν. 4745/2020 (Α' 214)</p>

(παρ. 4) Παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 5057/2023 (Α' 164),
 Άρθρο 2: Άρθρο 47 ν. 5157/2024 (Α' 187)
 Άρθρο 3: Άρθρο 122 ν. 4611/2019 (Α' 73)
 Άρθρο 4: Παρ. 1 άρθρου 21 ν. 4931/2022 (Α' 94), περ. στ' παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012 (Α' 41) και
 άρθρο 25 ν. 4549/2018 (Α' 105)

5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις αφορούν σε παράταση ισχύος υφιστάμενων διατάξεων καθώς και σε ρυθμίσεις που αντικαθιστούν ή τροποποιούν διατάξεις τυπικών νόμων, οι οποίες, ως εκ τούτου, αντικαθίστανται μόνο με διάταξη της ίδιας τυπικής ισχύος και δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες ρυθμίσεις δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας.
	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις αξιολογούμενες ρυθμίσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων.

Συναφείς πρακτικές

6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές;	ΝΑΙ	ΟΧΙ x
	Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:		
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:		
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:		
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:		

Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης

7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση



8. Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;

i) βραχυπρόθεσμοι:

Άρθρο 1:

(παρ. 1) Η συνεχής αποτελεσματική και ποιοτική λειτουργία των υπηρεσιών των Τ.ΟΜ.Υ. του Υπουργείου Υγείας με το αναγκαίο προσωπικό, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αυξημένες ανάγκες φροντίδας του πληθυσμού.

(παρ. 2 και 3) Η εύρυθμη λειτουργία των υγειονομικών δομών.

(παρ. 4) Η προμήθεια μονοκλωνικών αντισωμάτων και άλλων φαρμάκων κατά της νόσου του κορωνοϊού COVID-19 που είναι αναγκαία για την θεραπεία των ασθενών.

Άρθρο 2: Η επίλυση του ζητήματος για τη χορήγηση της απαλλαγής από την υπηρεσία υπαίθρου για τους ιατρούς που, κατά την έναρξη ισχύος του ν. 5157/2024, είχαν ήδη αιτηθεί ή ήδη ευρίσκονταν σε στάδιο εκπαίδευσης στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής.

Άρθρο 3: Η αποσαφήνιση της μη ύπαρξης οικονομικών εκκρεμοτήτων, και η διατήρηση της οικονομικής ισορροπίας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Άρθρο 4

(παρ. 1): Η αδιάλειπτη προμήθεια των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας με τα απαιτούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα, κατά τη μετάβαση από το κατακερματισμένο σύστημα προμηθειών από τα επιμέρους νοσοκομεία της χώρας στο κεντροποιημένο και ψηφιοποιημένο σύστημα ενιαίας προμήθειάς τους από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας.

(παρ. 2) Η εφαρμογή αποκαταστατικών μέτρων έναντι του υψηλού ποσοστού αυτόματης επιστροφής (clawback) που επιβλήθηκε στα νοσοκομειακά φάρμακα για το πρώτο εξάμηνο του έτους 2023.

ii) μακροπρόθεσμοι:

Άρθρο 1: Η προστασία της δημόσιας υγείας ιδίως, δε, η αποτελεσματικότερη δυνατή αντιμετώπιση της πανδημίας του COVID-19, λόγω της ύπαρξης των νέων παραλλαγών της και της αύξησης των κρουσμάτων.

Άρθρο 2: Η ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου

Άρθρα 3: Η εμπέδωση της ασφάλειας δικαίου στις επιχειρήσεις και ο ομαλός σχεδιασμός της οικονομικής πολιτικής των επιχειρήσεων.

Άρθρο 4: Ο ολοσχερής εξορθολογισμός της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και ο εξορθολογισμός του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback)

Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης	
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου
Άρθρο	Στόχος

1	<p>Παρ. 1: Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η παράταση, από τη λήξη τους, έως την 31η.12.2025 των συμβάσεων εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου του προσωπικού που απασχολείται στις Τ.Ο.Μ.Υ., που έτυχαν συγχρηματοδότησης ως συνεχιζόμενες δράσεις από την προηγούμενη προγραμματική περίοδο ΕΣΠΑ 2021-2027 και η συγχρηματοδότησή τους ολοκληρώνεται από το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο + (ΕΚΤ+) έως την 31^η.12.2024. Επίσης, η εν λόγω ρύθμιση επιδιώκει τη διασφάλιση της στελέχωσης των εν λόγω δομών με το απαραίτητο εξειδικευμένο προσωπικό, μέχρις ότου οι αρμόδιες Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών προχωρήσουν στις αναγκαίες διαδικασίες για την πρόσληψη προσωπικού, ώστε η παροχή των υπηρεσιών των εν λόγω δομών προς όλους τους ωφελούμενους να είναι συνεχής και απρόσκοπτη.</p> <p>Παρ. 2: Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρατείνεται από τη λήξη της έως την 31η.12.2025 η ισχύς του άρθρου 18 του ν. 5007/2022 (Α' 241), περί της παράτασης της ισχύος των συμβάσεων ορισμένου χρόνου που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021 (Α' 157), για την αναπλήρωση του προσωπικού που είχε τεθεί σε αναστολή λόγω μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση εμβολιασμού κατά του κορωνοϊού COVID-19. Συγκεκριμένα, πρόκειται για επτακόσια δέκα τέσσερα (714) άτομα επικουρικό προσωπικό, διαφόρων κλάδων και ειδικοτήτων που προσλήφθηκε για την αναπλήρωση των ανεμβολίαστων υγειονομικών, του οποίου επικουρικού προσωπικού η παραμονή στην υπηρεσία παρατάθηκε έως τις 31.12.2024 δυνάμει της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 66 του ν. 5079/2023 (Α' 215).</p> <p>Παρ. 3: Σκοπός της ρύθμισης είναι η αξιοποίηση της δυνατότητας διάθεσης επιμέρους χώρων και ιατρονοσηλευτικού/βοηθητικού προσωπικού από ιδιωτικά θεραπευτήρια, δομές υγείας και παρόχους υπηρεσιών υγείας, προς το Δημόσιο και συγκεκριμένα προς κάλυψη των ιδιαίτερα αυξημένων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προκειμένου να επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη διαχείριση της υπερπληθώρας των ιατρικών περιστατικών που ήδη αντιμετωπίζονται από τους ιδιώτες παρόχους κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα.</p> <p>Παρ. 4: Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η σύναψη συμβάσεων προμήθειας μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 τα οποία είναι μοναδικά και χαίρουν ακόμα προστασίας λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας με αποτέλεσμα να είναι αναγκαία για τη θεραπεία των νοσούντων από τη νόσο COVID-19. Λόγω της αναγκαιότητας και της μοναδικότητάς τους η διαπραγματευτική ισχύ της αναθέτουσας αρχής είναι περιορισμένη ως προς τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Σημειωτέον ότι η ανωτέρω διάταξη δεν εισάγει εξαίρεση από τον ν. 4412/2016, καθώς αφορά τους όρους εκτέλεσης των συμβάσεων και όχι τη διαδικασία σύναψης αυτών, η οποία γίνεται βάσει του υφιστάμενου νομικού πλαισίου περί δημοσίων συμβάσεων.</p>
2	<p>Στόχος της προτεινόμενης διάταξης είναι η ρύθμιση μεταβατικών ζητημάτων, που γεννώνται μετά από την έναρξη ισχύος της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 5157/2024 (Α' 187) και την εντεύθεν κατάργηση της απαλλαγής που χορηγούνταν στους γενικούς/οικογενειακούς ιατρούς από την πρώην υπηρεσία υπαίθρου και νυν υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού. Ειδικότερα, δεδομένου ότι η βεβαίωση</p>

	<p>απαλλαγής ζητείται τυπικώς μετά την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης και προκειμένου να καταστεί δυνατή η συμμετοχή του υποψήφιου ειδικευόμενου ιατρού στις εξετάσεις για την απόκτηση του τίτλου ειδικότητας, με την προτεινόμενη διάταξη διευκρινίζεται ότι όσοι έχουν αιτηθεί ή εκκινήσει τη συγκεκριμένη εκπαίδευση στη συγκεκριμένη ειδικότητα πριν από την έναρξη ισχύος του ν. 5157/2024 λαμβάνουν κανονικά τη σχετική βεβαίωση απαλλαγής από την υπηρεσία υπαίθρου.</p>
3	<p>Με την προτεινόμενη ρύθμιση επιδιώκεται η αποσαφήνιση των οικονομικών εκκρεμοτήτων, ως προς τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις/παρόχους υπηρεσιών υγείας, προκειμένου να μην αιφνιδιάζονται με την επιβολή εις βάρος τους οικονομικών βαρών παρελθόντων ετών και συγκεκριμένα για τα έτη 2006, 2007 και 2008. Με αυτόν τον τρόπο οι εν λόγω επιχειρήσεις δεν είναι έκθετες σε μακρά περίοδο ανασφάλειας δικαίου, αλλά και δεν κλονίζεται αδικαιολόγητα η οικονομική τους ισορροπία, με γνώμονα πάντοτε την αρχή της ασφάλειας δικαίου. Σημειώνεται, δε, ότι ο εν λόγω κίνδυνος της οικονομικής ανισορροπίας των ανωτέρω επιχειρήσεων είναι δυνατόν να συντρέξει παράλληλα με την επιβολή στις εν λόγω επιχειρήσεις των τρεχουσών οικονομικών υποχρεώσεών τους, στο πλαίσιο της εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback). Σε κάθε περίπτωση πάντως, με την παράλληλη προτεινόμενη αντικατάσταση της παρ. 5 του άρθρου 122 του ν. 4611/2019, διασφαλίζεται η απόκτηση εσοδών για το κράτος που αφορά στην εφαρμογή του συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) των ετών 2009 έως 2011, τα οποία έσοδα θα προκύψουν από τις εν λόγω φαρμακευτικές εταιρείες μέσω της καταβολής από αυτές των συγκεκριμένων ποσών έως την 31η.12.2025.</p>

4	<p>Παρ. 1: Με την προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμίζεται η είσπραξη δια συμψηφισμού των εκκρεμών μέχρι σήμερα αυτόματων επιστροφών (clawback) ιδιωτών προμηθευτών, εκ της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης παλαιότερων ετών, όταν οι σχετικές προμήθειες διενεργούνταν από τα επιμέρους νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας, κατά τρόπο ο οποίος θα διασφαλίζει ότι οι επιστροφές αυτές θα αποβούν πραγματικά υπέρ των νοσοκομειακών αναγκών σε φαρμακευτικά σκευάσματα, η προμήθεια των οποίων εξασφαλίζεται και καλύπτεται από 1^{ης}.1.2024 αποκλειστικά κεντρικά, μέσω της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Ειδικότερα, τα επιμέρους νοσοκομεία που διενήργησαν προμήθειες φαρμακευτικών σκευασμάτων σε προηγούμενα της 1ης.1.2024 χρονικά διαστήματα θα ήταν κανονικά αρμόδια για την είσπραξη των εκκρεμών προς είσπραξη αυτόματων επιστροφών (clawback) από τους προμηθευτές τους. Ωστόσο, από την 1η.1.2024 και μετά, ο αρμόδιος φορέας για το σύνολο της προμήθειας των νοσοκομειακών φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και, άρα, κατά συνέπεια, είναι και ο αρμόδιος φορέας που δικαιούται είτε να εισπράττει τις αυτόματες επιστροφές (clawback) από τους ιδιώτες προμηθευτές, οι οποίες παραμένουν εκκρεμείς, είτε να συμψηφίζει αυτές με οφειλές από μεταγενέστερες της 1ης.1.2024 προμήθειες νοσοκομειακών φαρμακευτικών σκευασμάτων των συγκεκριμένων προμηθευτών – υπόχρεους σε clawback. Παράλληλα, δίδεται η απαιτούμενη εξουσιοδότηση στα συναρμόδια Υπουργεία για τη ρύθμιση της διαδικασίας υλοποίησης της εν λόγω ρύθμισης.</p> <p>Παρ. 2: Στόχος της προτεινόμενης ρύθμισης είναι η επιβολή αποκαταστατικών μέτρων της διοίκησης έναντι του υψηλού clawback που επιβλήθηκε σε εταιρείες που προμηθεύουν με φάρμακα τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. για το πρώτο εξάμηνο του έτους 2023 και σε κάποιες περιπτώσεις ανήλθε σε ποσοστό ογδόντα τρία τοις εκατό (83%) εγείροντας κινδύνους περί οικονομικής τους βιωσιμότητας και πρόσβασης των ασθενών σε νέα φάρμακα.</p>
---	---

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ: ΈΚΘΕΣΗ ΓΕΝΙΚΩΝ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ

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				
		Εξοικονόμηση χρόνου				

ΕΜΜΕΣ Α	Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X				
	Άλλο					
	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X				
	Δίκαιη μεταχείριση πολιτών					
	Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών					
	Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων					
	Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις επιτυγχάνεται η συνεχής αποτελεσματική και ποιοτική λειτουργία των υγειονομικών δομών και των υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αυξημένες ανάγκες φροντίδας του πληθυσμού.

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

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙ Α	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜ ΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕ Σ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚ Ο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟ Ν	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗ Τ Α
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗ Σ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ Σ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός					
		Προσλήψεις / κινητικότητα					
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων					
		Άλλο					
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ &	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					

	ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

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:

Δεν εντοπίζονται κίνδυνοι με τις αξιολογούμενες ρυθμίσεις.

Ζ. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις
	<p>Άρθρο 2</p> <p>Ειδικές ρυθμίσεις για την υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού – Προσθήκη παρ. 3 στο άρθρο 47 ν. 5157/2024</p> <p>Στο άρθρο 47 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί των μεταβατικών διατάξεων του Μέρους Α', προστίθεται παρ. 3 ως εξής:</p> <p>«3. Στους ιατρούς οι οποίοι κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος είχαν αιτηθεί ή ευρίσκονταν σε στάδιο εκπαίδευσης στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής με σκοπό την απόκτηση της συγκεκριμένης ειδικότητας, χορηγείται βεβαίωση απαλλαγής από την υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού της παρ. 3 του άρθρου 8. Κατά τα λοιπά, για τους ιατρούς οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση για την εκπαίδευσή τους στην ειδικότητα της γενικής/οικογενειακής ιατρικής, με σκοπό την απόκτηση του τίτλου της συγκεκριμένης ειδικότητας, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος, ισχύουν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8.»</p>	<p>Άρθρο 47</p> <p>Μεταβατικές διατάξεις Μέρους Α'</p> <p>1. Οι υπουργικές αποφάσεις, οι οποίες εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση των άρθρων 5 του ν. 4238/2014 (Α' 38) και 6 και 19 του ν. 4486/2017 (Α' 115) εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι την έκδοση των σχετικών υπουργικών αποφάσεων του άρθρου 44.</p> <p>2. Έως την υπογραφή των νέων συμφωνητικών με τους παιδίατρος της παρ. 2 του άρθρου 46, οι υφιστάμενες συμβάσεις τους εξακολουθούν να ισχύουν με τους αυτούς όρους.</p>
	<p>Άρθρο 3</p> <p>Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών – Τροποποίηση άρθρου 122 ν. 4611/2019</p> <p>Στο άρθρο 122 του ν. 4611/2019 (Α' 73), περί της εφαρμογής συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις</p>	<p>Παρ. 5 άρθρου 23 ν. 2519/1997</p> <p>5. Ιατροί που υποβάλουν υποψηφιότητα και κρίνονται διοριστέοι σε θέση ιατρών κλάδου Ε.Σ.Υ., αλλά δεν αποδέχονται τον διορισμό τους, όπως και ιατροί που διορίζονται, αλλά παραιτούνται πριν από τη συμπλήρωση πέντε (5) ετών από τον διορισμό τους, δεν μπορούν να θέσουν υποψηφιότητα για νέο διορισμό σε θέση ιατρών κλάδου Ε.Σ.Υ. πριν τη συμπλήρωση δύο (2) ετών από την παρέλευση της προθεσμίας</p>

<p>φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και της ρύθμισης οφειλών, οι παρ. 1 έως 4 καταργούνται, η παρ. 5 αντικαθίσταται και το άρθρο 122 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 122</p> <p>Εφαρμογή συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Καταργείται. 2. Καταργείται. 3. Καταργείται. 4. Καταργείται. 5. Απαιτήσεις από την εφαρμογή του συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) φαρμακευτικών προϊόντων της περιόδου από την 1η.1.2009 έως την 31η.12.2011 περιέχονται αυτοδίκαια στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ως δικαιούχο. Από τα ποσά που περιέχονται στον ΕΟΠΥΥ και έχουν καταβληθεί ή θα καταβληθούν έως την 31^η.12.2025, απομειώνεται η οφειλή που προκύπτει για το έτος 2025 και επόμενα, δυνάμει του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται έπειτα από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, ορίζεται η διαδικασία καταβολής και κάθε άλλη λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος.» 	<p>ανάληψης υπηρεσίας ή από την ημερομηνία παραίτησής τους αντιστοίχως.».</p> <p>Παρ. 7 άρθρου 23 ν. 2519/1997</p> <p>7. Ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. δεν μπορούν να θέσουν υποψηφιότητα για άλλη θέση, αν δεν έχουν συμπληρώσει πέντε (5) έτη συνεχούς υπηρεσίας στον Φορέα Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Φ.Π.Υ.Υ.) στον οποίο υπηρετούν κατά την ημερομηνία υποβολής της υποψηφιότητας. Μετά τη συμπλήρωση της πενταετίας, οι υποψήφιοι ιατροί επιτρέπεται να διεκδικήσουν μόνο θέση του ίδιου ή ανώτερου βαθμού από αυτόν που κατέχουν. Ο περιορισμός του πρώτου εδαφίου δεν καταλαμβάνει ιατρούς που θέτουν υποψηφιότητα για θέση Συντονιστή Διευθυντή.».</p>
<p style="text-align: center;">Άρθρο 4</p> <p>Ρυθμίσεις για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) – Τροποποίηση παρ. στ' παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012 και άρθρου 25 ν. 4549/2018</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στην παρ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), περί του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) στο δέκατο τέταρτο εδάφιο μετά από τις λέξεις «τις διαδικασίες υπολογισμού» προστίθενται οι λέξεις «και επιβολής», β) στο δέκατο πέμπτο εδάφιο μετά από τη φράση «επιβάλλεται από» προστίθεται η φράση «την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από» και γ) προστίθενται νέα εδάφια, εικοστό δεύτερο 	<p>παρ. στ' παρ. 1 άρθρου 11 ν. 4052/2012</p> <p>«στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη.</p> <p>Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.</p>

και εικοστό τρίτο, και η περ. στ' διαμορφώνεται ως εξής:

«στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη.

Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ αφορούν στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα

Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000) ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000) ευρώ αφορούν στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Ειδικά για το έτος 2020, το συνολικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, ορίζεται σε δύο δισεκατομμύρια ογδόντα οχτώ εκατομμύρια (2.088.000.000) ευρώ.

Το ποσό αυτό επιμερίζεται σε ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010) και δύο δισεκατομμύρια ένα εκατομμύριο (2.001.000.000) ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ειδικά για το έτος 2021, οι ηπαρίνες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταβολής του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», το οποίο υποχρεούται να καταβάλλει κάθε υπόχρεος Κ.Α.Κ. και κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία.

δύο εκατομμύρια (82.000.000) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Ειδικά για το έτος 2020, το συνολικό όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, ορίζεται σε δύο δισεκατομμύρια ογδόντα οχτώ εκατομμύρια (2.088.000.000) ευρώ.

Το ποσό αυτό επιμερίζεται σε ογδόντα επτά εκατομμύρια (87.000.000) ευρώ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010) και δύο δισεκατομμύρια ένα εκατομμύριο (2.001.000.000) ευρώ για τη λοιπή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Ειδικά για το έτος 2021, οι ηπαρίνες εξαιρούνται από την υποχρέωση καταβολής του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», το οποίο υποχρεούται να καταβάλλει κάθε υπόχρεος Κ.Α.Κ. και κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών καθορίζεται το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback), η διαδικασία καταβολής του και κάθε άλλη σχετική τεχνική λεπτομέρεια.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας.

Για την εξεύρεση των ποσών του προηγούμενου εδαφίου οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που αντλούν από τον ΕΟΦ, ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», και το ποσό που

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (clawback), η διαδικασία καταβολής του και κάθε άλλη σχετική τεχνική λεπτομέρεια.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας.

Για την εξεύρεση των ποσών του προηγούμενου εδαφίου οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) αποστέλλουν προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τα στοιχεία που αντλούν από τον ΕΟΦ, ή κάθε άλλη υπηρεσία ή φορέα που διαθέτει σχετικές πληροφορίες για τον υπολογισμό των ποσών της επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», και το ποσό που υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διαβιβάζεται στις υπηρεσίες του Υπουργείου ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback.

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση.

Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στον δημόσιο τομέα.

Από 1ης.1.2023 η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού του ποσού επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηνιαία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του.

Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback),

υπολογίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διαβιβάζεται στις υπηρεσίες του Υπουργείου ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για τον τελικό υπολογισμό και την επιβολή του clawback. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση.

Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στον δημόσιο τομέα.

Από 1ης.1.2023 η Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναλαμβάνει τις διαδικασίες υπολογισμού και επιβολής του ποσού επιστροφής, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ., για το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».

Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε τριμηναία ή σε εξαμηνιαία βάση, επιβάλλεται από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και εισπράττεται από τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, εντός μηνός από την πιστοποίησή του.

Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια (clawback), επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία, ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί ή ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ».

επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία, ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., αντίστοιχα, ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων.

Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί ή ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους.

Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής.

Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback).

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

Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους.

Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής.

Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback).

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

Αν τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ. με σκοπό να προβούν στον συμψηφισμό με ποσά που έχουν προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), τότε τον συμψηφισμό ή την είσπραξη των ποσών διενεργεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ.. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών δύνανται να ρυθμίζονται η διαδικασία του συμψηφισμού ή της είσπραξης, τα απαραίτητα έγγραφα, βεβαιώσεις υπολοίπων, τυχόν οικονομικά θέματα ή θέματα προϋπολογισμού των νοσοκομείων ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή του προηγούμενου εδαφίου.

	<p>2. Στο άρθρο 25 του ν. 4549/2018 (Α' 105), περί των ρυθμίσεων για τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής, προστίθεται παρ 2Α ως εξής:</p> <p>«2Α. Ειδικά για το έτος 2023, το όριο της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου αυξάνεται κατά είκοσι εκατομμύρια (20.000.000) ευρώ.»</p>	
30.	Κατάργηση διατάξεων	
	<i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση</i>	<i>Καταργούμενες διατάξεις</i>
	<p style="text-align: center;">Άρθρο 3</p> <p style="text-align: center;">Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών – Τροποποίηση άρθρου 122 ν. 4611/2019</p> <p>Στο άρθρο 122 του ν. 4611/2019 (Α'73), περί της εφαρμογής συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη δημόσια ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και της ρύθμισης οφειλών, οι παρ. 1 έως 4 καταργούνται, η παρ. 5 αντικαθίσταται και το άρθρο 122 διαμορφώνεται ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">«Άρθρο 122</p> <p>Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Καταργείται. 2. Καταργείται. 3. Καταργείται. 4. Καταργείται. 	<p style="text-align: center;">Άρθρο 122</p> <p style="text-align: center;">Εφαρμογή συστήματος ποσοσטיαίων επιστροφών (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να αποδώσουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ποσοσטיαία επιστροφή (rebate) τέσσερα τοις εκατό (4%) επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, που εισέπραξαν άμεσα ή έμμεσα από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης και τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) κατά τα έτη 2006, 2007 και 2008 για τη χορήγηση φαρμάκων από τους ασφαλισμένους τους. 2. Με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών, καθορίζονται ειδικότερα, ο τρόπος υπολογισμού της καθαρής φαρμακευτικής δαπάνης, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία απόδοσης της επιστροφής της παραγράφου 1, ο τρόπος κατανομής του ποσού επιστροφής ανά φαρμακευτική εταιρεία, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως των ακόλουθων παραμέτρων: <ol style="list-style-type: none"> α) της λιανικής τιμής του φαρμάκου για τα συγκεκριμένα έτη, β) του συνόλου των πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, ανά έτος και ανά φαρμακευτική εταιρεία, γ) της τιμής αναφοράς και της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης, όπως καθοριζόταν για τα ανωτέρω έτη, δ) των υποχρεωτικών εκπτώσεων που εφαρμόστηκαν και ε) της συμμετοχής του ασφαλισμένου.

	<p>3. Ο ΕΟΠΥΥ καταλογίζει το ποσό επιστροφής της παραγράφου 1 προς κάθε φαρμακευτική εταιρεία και αυτό αποδίδεται είτε απευθείας με κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του ΕΟΠΥΥ είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων, με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου, με αναλογική εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 5 του άρθρου <u>35 του ν. 3918/2011</u> (Α' 31).</p> <p>4. Οφειλές της παραγράφου 1 καταβάλλονται μέχρι και σε εκατόν είκοσι (120) συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη προς τον ΕΟΠΥΥ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται ο αριθμός των δόσεων, η ελάχιστη μηνιαία καταβολή, η διαδικασία καταβολής, τυχόν συμψηφισμός κατά τη διαδικασία του δεύτερου εδαφίου του στοιχείου Γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 52 του ν. 4430/2016 (Α' 206) και κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής της παρούσας. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής του παρόντος άρθρου ή των δόσεων, αυτό εισπράττεται από τον ΕΟΠΥΥ με τη διαδικασία του ΚΕΔΕ. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωση καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση, με αναλογική εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 4052/2012 (Α' 41).</p> <p>Ποσά rebate που εισπράχθηκαν για τα έτη 2006, 2007 και 2008 σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 2, 3 και 4 του ν. 3457/2006 (Α' 93) και της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α' 272), αφαιρούνται από το αντίστοιχο ποσό καταλογισμού ανά έτος.</p>
--	---

Η. Έκθεση εφαρμογής της ρύθμισης

31.	Συναρμοδιότητα Υπουργείων / υπηρεσιών / φορέων		
Σχετική διάταξη αξιολογούμενης ρύθμισης	Συναρμόδια Υπουργεία – Συναρμόδιες υπηρεσίες / φορείς	Αντικείμενο συναρμοδιότητας	
Άρθρο 4	Υγείας, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Η ρύθμιση της διαδικασίας είσπραξης δια συμψηφισμού εκκρεμών αυτόματων επιστροφών (claw back) αναγόμενων σε	

				χρονικά διαστήματα προ της 01 ^{ης} -01-2024
32.	Έκδοση κανονιστικών πράξεων και εγκυκλίων			
Εξουσιοδοτική διάταξη	Είδος πράξης	Αρμόδιο ή επισπεύδον Υπουργείο ή υπηρεσία	Αντικείμενο	Χρονοδιάγραμμα (ενδεικτική ή αποκλειστική προθεσμία)
Άρθρο 4	Κ.Υ.Α.	Υγείας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών	Ρύθμιση της διαδικασίας είσπραξης δια συμφηφισμού εκκρεμών αυτόματων επιστροφών (claw back) αναγόμενων σε χρονικά διαστήματα προ της 01 ^{ης} -01-2024	Ανάγκη της αμεσότερης δυνατής έκδοσής της

Αθήνα, 27 Νοεμβρίου 2024

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

KONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
27.11.2024 20:26

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

THEODOROS
LIVANIOS
27.11.2024 20:34

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
27.11.2024 20:38

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

PANAGIOTIS
THEODORIKAKOS
27.11.2024 20:48

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

NIKOLAOS
PAPATHANASIS
27.11.2024 20:59

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

EIRINI AGAPIDAKI
27.11.2024 20:26

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ



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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης»

Α. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας ρυθμίζονται διάφορα θέματα του Υπουργείου Υγείας και συγκεκριμένα:

1.α. Παρατείνεται μέχρι το οριζόμενο χρονικό διάστημα:

- η χρονική διάρκεια ισχύος των αναφερόμενων συμβάσεων εργασίας του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου που απασχολείται στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.Ο.Μ.Υ.).

Οι δαπάνες για τη μισθοδοσία του ανωτέρω προσωπικού καλύπτονται από πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας,

- η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 5057/2023, ως προς τη δυνατότητα συμπερίληψης των εκεί αναφερόμενων ρητρών σε συμβάσεις για την προμήθεια και διάθεση μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του κορωνοϊού COVID-19, υπό τις μνημονευόμενες προϋποθέσεις.

β. Παρατείνονται εκ νέου από τη λήξη τους και έως την οριζόμενη ημερομηνία, τα κάτωθι μέτρα για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID - 19 και την προστασία της δημόσιας υγείας, τα οποία αφορούν:

- συμβάσεις ορισμένου χρόνου που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021, για την πρόσληψη επικουρικού προσωπικού από τους αναφερόμενους φορείς.

- στη διάθεση επιμέρους χώρων ιδιωτικών θεραπευτηρίων, δομών υγείας, παρόχων υπηρεσιών υγείας, κέντρων αποκατάστασης, καθώς και ιατρικού, νοσηλευτικού, βοηθητικού προσωπικού ιδιωτικών παρόχων υπηρεσιών υγείας, προς το Δημόσιο.

2. Απαλλάσσεται από τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν.5157/2024 (υποχρεωτική υπηρεσία προσωπικού ιατρού), το αναφερόμενο ιατρικό προσωπικό.

3.α. Καταργούνται οι αναφερόμενες διατάξεις (παρ. 1-4) του αρ. 122 του ν. 4611/2019, με τις οποίες καθορίζονται οι όροι και η διαδικασία της ποσοστιαίας επιστροφής (rebate) από τις φαρμακευτικές εταιρείες, κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα.

β. Προβλέπεται ότι από τα ποσά που περιέρχονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και έχουν καταβληθεί ή θα καταβληθούν έως την 31^η.12.2025 απομειώνεται η αναφερόμενη οφειλή που προκύπτει κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα.

4. Τροποποιούνται - συμπληρώνονται διατάξεις των ν. 4052/2012 και 4549/2018 σχετικά με τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Συγκεκριμένα:

- Επανακαθορίζονται οι αρμοδιότητες της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) επί της διαδικασίας υπολογισμού και επιβολής του ποσού επιστροφής από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων.

- Παρέχεται στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. η δυνατότητα συμψηφισμού μεταξύ των επιστρεφόμενων μέσω του μηχανισμού clawback ποσών και των οφειλών από την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, στην περίπτωση κατά την οποία τα νοσοκομεία δεν διαθέτουν τα απαιτούμενα χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους Κ.Α.Κ..

- Προβλέπεται, για το έτος 2023, η αύξηση, κατά το οριζόμενο ποσό, του επιτρεπόμενου ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός clawback.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχονται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Δαπάνη από την παράταση της χρονικής διάρκειας ισχύος των αναφερόμενων συμβάσεων εργασίας του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου που απασχολείται στις Τ.ΟΜ.Υ..

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης κατά περίπτωση

1. Δαπάνη ποσού **20 εκατ. ευρώ**, από την αύξηση του επιτρεπόμενου ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής της δαπάνης που υπερβαίνει το ως άνω καθορισμένο όριο.

2. Δαπάνη από την παράταση των συμβάσεων ορισμένου χρόνου που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021, για την πρόσληψη επικουρικού προσωπικού από τους αναφερόμενους φορείς.
3. Ενδεχόμενη δαπάνη από την:
- παράταση της δυνατότητας διάθεσης χώρων και προσωπικού από ιδιωτικούς φορείς, προς το Δημόσιο και της συνεπακόλουθης καταβολής αποζημίωσης σ' αυτούς.
 - εκτέλεση των περιλαμβανομένων στις συμβάσεις προμήθειας μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, ρητρών αποζημίωσης.
4. Απώλεια εσόδων η οποία εκτιμάται από τον αρμόδιο φορέα στο ποσό των **218 εκατ. ευρώ** περίπου, από τη μη αναζήτηση ποσών rebate από τις φαρμακευτικές εταιρείες για φάρμακα που αποζημιώθηκαν από τους Φ.Κ.Α. κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα.
5. Απώλεια εσόδων από την απομείωση της αναφερόμενης οφειλής, από τα ποσά που περιέρχονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και έχουν καταβληθεί ή θα καταβληθούν έως την 31^η.12.2025.

Αθήνα, 27 Νοεμβρίου 2024

Η Γενική Διευθύντρια

ΙΟΥΛΙΑ ARMAGΟΥ
27/11/2024 19:48
Ιουλία Γ. Αρμάγου

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης»

Από τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας, προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Δαπάνη από την παράταση της χρονικής διάρκειας ισχύος των αναφερόμενων συμβάσεων εργασίας του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου που απασχολείται στις Τ.Ο.Μ.Υ..

Η ανωτέρω δαπάνη θα αντιμετωπισθεί από τις πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού.

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης κατά περίπτωση

1. Δαπάνη ποσού **20 εκατ. ευρώ**, από την αύξηση του επιτρεπόμενου ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής της δαπάνης που υπερβαίνει το ως άνω καθορισμένο όριο.

2. Δαπάνη από την παράταση των συμβάσεων ορισμένου χρόνου που έχουν συναφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 του ν. 4825/2021, για την πρόσληψη επικουρικού προσωπικού από τους αναφερόμενους φορείς.

3. Ενδεχόμενη δαπάνη από την:

- παράταση της δυνατότητας διάθεσης χώρων και προσωπικού από ιδιωτικούς φορείς, προς το Δημόσιο και της συνεπακόλουθης καταβολής αποζημίωσης σ' αυτούς.
- εκτέλεση των περιλαμβανομένων στις συμβάσεις προμήθειας μονοκλωνικών αντισωμάτων ή λοιπών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, ρητρών αποζημίωσης.

Οι ανωτέρω δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τις πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης κατά περίπτωση.

4. Απώλεια εσόδων ύψους **218 εκατ. ευρώ** περίπου, από τη μη αναζήτηση ποσών rebates από τις φαρμακευτικές εταιρείες για φάρμακα που αποζημιώθηκαν από τους Φ.Κ.Α. κατά το οριζόμενο χρονικό διάστημα.

5. Απώλεια εσόδων από την απομείωση της αναφερόμενης οφειλής, από τα ποσά που περιέχονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και έχουν καταβληθεί ή θα καταβληθούν έως την 31^η.12.2025.

Οι ανωτέρω απώλειες θα αναπληρωθούν από άλλες πηγές εσόδων του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης κατά περίπτωση.

Αθήνα, 27 Νοεμβρίου 2024

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

KONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
27.11.2024 20:43

Κ. ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
27.11.2024 20:39

Σ.-Α. ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ