

## Τροπολογία

στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Οικονομικών με τίτλο «Κύρωση α) της από 25.09.2019 Π.Ν.Π. "Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής" (Α' 142), β) της από 30.09.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας" (Α' 145), γ) της από 04.10.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας" (Α' 150) και άλλες διατάξεις»

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### Επί του άρθρου 1

Με τις προτεινόμενες διατάξεις του άρθρου 1 ρυθμίζονται ζητήματα τιμολόγησης των φαρμάκων και το σύστημα κοστολόγησης αυτών. Ειδικότερα:

Με την πρώτη διάταξη ρυθμίζεται, ότι κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης νέων τιμών, δεν θα λαμβάνονται υπόψη για τη διαμόρφωση του κόστους, στοιχεία και δείγματα, χορηγούμενα άνευ εγκρίσεως του ΕΟΦ.

Με τη δεύτερη διάταξη προβλέπεται, ότι ως τιμή διαμόρφωσης του φαρμάκου θα ορίζεται ο μέρος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, ενώ κατά την ανατιμολόγηση δεν θα επιτρέπονται αυξήσεις τιμών.

Περαιτέρω, εφόσον υπάρχει διαφορά υψηλότερη ανάμεσα στην τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, τότε η τιμή θα μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Επιπλέον, η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου, η οποία ορίζεται στο 65% της τιμής των του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, διαμορφώνεται σύμφωνα με τα όσα ανωτέρω προβλέπονται για το χρονικό διάστημα μετά και τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του.

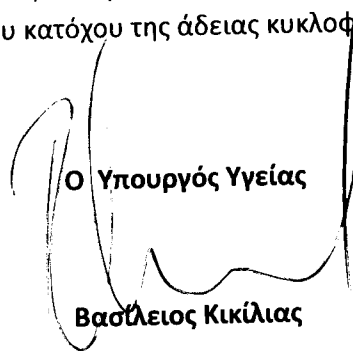
Επίσης, με την έκτη προτεινόμενη διάταξη ορίζεται, ότι για να λάβει πρώτη φορά τιμή ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης.

Με την έβδομη διάταξη ορίζονται τα παράβολα, που συνοδεύουν τις αιτήσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων.

Με την όγδοη διάταξη προβλέπεται, ότι τα Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας δεν ανατιμολογούνται.

Επιπλέον, καταργείται η παρ. 6 του άρθρου 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

Τέλος δε, προστίθεται στο ίδιο άρθρο παράγραφος 7 δυνάμει της οποίας και σχετικά με τις τιμές των γενόσημων φαρμάκων, οι τιμές αυτές πρέπει να δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορία.



Ο Υπουργός Υγείας  
Βασίλειος Κικιλίας

Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2019

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΩΝ/ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

**Α. Τροποποιούνται οι διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 161 του νόμου 4600/2019, το οποίο έχει ως εξής:**

«Άρθρο 161

Τροποποίηση των νόμων 4052/2012 (Α` 41),  
4512/2018 (Α` 5) και του ν.δ. 96/1973 (Α` 172)

1. Το τέταρτο εδάφιο της περίπτωσης στ` του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α` 41), όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4346/2015 (Α` 152) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 73 του ν. 4509/2017 (Α` 201) αντικαθίσταται ως εξής:

«Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000,00) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ αφορούν στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.».

2. Στις περιπτώσεις α` έως ε` του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α` 41), όπου αναφέρεται η φράση «κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ)» προστίθεται η φράση «ή φαρμακευτική εταιρεία».

3. Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α` 5) προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) αγοράζει για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φάρμακα, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.».

4. Η παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α` 172) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών, καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του ΕΟΦ δείγματα, έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κ.λπ..

β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, και σε κάθε περίπτωση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

γ) Για τα φάρμακα αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και τα φάρμακα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευθεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος, η τιμή τους αυξάνεται μόνο εφόσον είναι χαμηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Η

αύξηση του προηγούμενου εδαφίου γίνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Σε αυτήν την περίπτωση η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να είναι μικρότερη από το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος, και σε κάθε περίπτωση η τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.

ζ) Οι αιτήσεις, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται: α) στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), β) στο ποσό των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας ΕΟΦ. Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.»

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 και το τέταρτο και πέμπτο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) καταργούνται.

6. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παραγράφου 4, αν η τιμή ενός γενοσήμου μειώνεται σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 10% επί της τιμής του προηγούμενου δελτίου τιμών, όλα τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή ίση με το 75% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς».

**Β. Καταργείται η παράγραφος 6 του άρθρου 161 του νόμου 4600/2019 (Α' 43), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:**

«Άρθρο 161

Τροποποίηση των νόμων 4052/2012 (Α' 41),  
4512/2018 (Α' 5) και του ν.δ. 96/1973 (Α' 172)

1. Το τέταρτο εδάφιο της περίπτωσης στ' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 15 του ν. 4346/2015 (Α' 152) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 73 του ν. 4509/2017 (Α' 201) αντικαθίσταται ως εξής:

«Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000,00) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ αφορούν στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.».

2. Στις περιπτώσεις α' έως ε' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπου αναφέρεται η φράση «κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ)» προστίθεται η φράση «ή φαρμακευτική εταιρεία».

3. Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) αγοράζει για λογαριασμό των δημόσιων νοσοκομείων φάρμακα, για τα οποία έχει προηγηθεί διαδικασία διαπραγμάτευσης και έχουν συναφθεί συμφωνίες με ΚΑΚ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία αγοράς των φαρμάκων και προμήθειας των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.».

4. Η παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) αντικαθίσταται ως εξής:

«5. α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών, καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του ΕΟΦ δείγματα, έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κ.λπ..

β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, και σε κάθε περίπτωση δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

γ) Για τα φάρμακα αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και τα φάρμακα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευθεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος, η τιμή τους αυξάνεται μόνο εφόσον είναι χαμηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών, από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Η αύξηση του προηγούμενου εδαφίου γίνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, που περιλαμβάνονται στο τελευταίο Δελτίο Τιμών που έχει δημοσιευτεί έως την έναρξη ισχύος του παρόντος, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το ανωτέρω Δελτίο Τιμών του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης,

μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Σε αυτήν την περίπτωση η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να είναι μικρότερη από το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος, και σε κάθε περίπτωση η τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.

ζ) Οι αιτήσεις, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται: α) στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), β) στο ποσό των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας ΕΟΦ. Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.».

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 και το τέταρτο και πέμπτο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) καταργούνται.

6. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παραγράφου 4, αν η τιμή ενός γενοσήμου μειώνεται σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 10% επί της τιμής του προηγούμενου δελτίου τιμών, όλα τα γενόσημα λαμβάνουν τιμή ίση με το 75% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς».

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

### Άρθρο 1

#### Κοστολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων

1. Η παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) αντικαθίσταται ως εξής:
- «5. α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών, καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του ΕΟΦ δείγματα, έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κ.λπ.
- β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.
- γ) Κατά την ανατιμολόγηση δεν επιτρέπονται οι αυξήσεις τιμών.
- δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον Δελτίο Τιμών του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.
- ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής των του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος.
- στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.
- ζ) Οι αιτήσεις, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου».
- η) Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μειώνονται μέχρι το όριο αυτό».
2. Η παρ. 4 του άρθρου 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43) καταργείται.

3. Η παρ. 6 του άρθρου 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43) καταργείται.
4. Στο άρθρο 161 του ν. 4600/2019 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:
7. Το τρίτο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) αντικαθίσταται ως εξής: «Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας».

Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2019

  
Ο Υπουργός Υγείας  
Βασίλειος Κικίλιας

Αριθμ. Πρωτ. 76

Ειδ. 11

Κατατέθηκε σήμερα στις 11.11.19 και ώρα 19:00  
ο Δ/ντής Νομ. Εργασ.  
α. α.

Β. Κικίλιας







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 Οικονομικών «Κύρωση α) της από 25.09.2019 Π.Ν.Π. "Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής" (Α' 142), β) της από 30.09.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας" (Α' 145), γ) της από 04.10.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας" (Α' 150) και άλλες διατάξεις».

Α. Με την υπόψη τροπολογία, επανακαθορίζεται το σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων και το σύστημα κοστολόγησης αυτών. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων:

α) Ορίζεται, ως τιμή διαμόρφωσης του φαρμάκου, ο μέρος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης (ισχύει και σήμερα), ενώ κατά την ανατιμολόγηση δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών.

β) Μειώνεται, σε κάθε ανατιμολόγηση, η τιμή των φαρμάκων αναφοράς έως επτά τοις εκατό (7%) επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών, από δέκα τοις εκατό (10%) που ισχύει, εφόσον η εν λόγω τιμή είναι υψηλότερη από το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης.

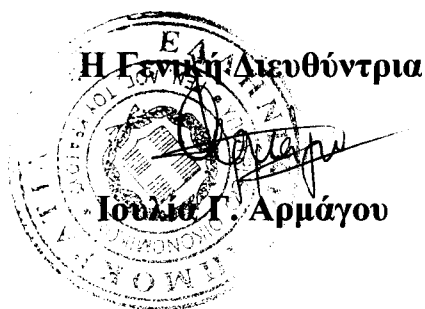
γ) Καταργείται, η καταβολή παραβόλου ύψους εκατόν πενήντα (150) ευρώ λόγω της μη υποβολής εφεξής αιτήσεων αύξησης της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου.

δ) Προβλέπεται ότι, τα Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας δεν ανατιμολογούνται. Επίσης, οι τιμές των φαρμάκων, των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει

χαμηλότερο από το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

**Β.** Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχεται ετήσια απώλεια εσόδων επί του κρατικού προϋπολογισμού, από την κατάργηση της καταβολής παραβόλου από την μη υποβολή αιτήσεων αύξησης της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου.

Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2019

Η Γενική Διευθύντρια  
  
Ιουλία Γ. Αρμάγου

**ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**  
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου «Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής» (Α' 142), β) της από 30.09.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας" (Α' 145), γ) της από 04.10.2019 Π.Ν.Π. "Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας" (Α' 150) και άλλες διατάξεις».

Από τις διατάξεις της προτεινόμενης τροπολογίας, επέρχεται ετήσια απώλεια εσόδων επί του κρατικού προϋπολογισμού, από την κατάργηση της καταβολής παραβόλου από την μη υποβολή αιτήσεων αύξησης της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου.

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

Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2019

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

*Χρ. Σταϊκούρας*  
ΧΡ. ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ

*Β. Κικιλίας*  
Β. ΚΙΚΙΛΙΑΣ

## ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

Με την προτεινόμενη διάταξη αντιμετωπίζονται ζητήματα τιμολόγησης των φαρμάκων και των γενοσήμων

### 1. Αναγκαιότητα

& 1.2. Με τις προτεινόμενες διατάξεις του άρθρου 1 ρυθμίζονται ζητήματα τιμολόγησης των φαρμάκων και το σύστημα κοστολόγησης αυτών. Ειδικότερα:

Με την πρώτη διάταξη ρυθμίζεται, ότι κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης νέων τιμών, δεν θα λαμβάνονται υπόψη για τη διαμόρφωση του κόστους, στοιχεία καια δείγματα, χορηγούμενα άνευ εγκρίσεως του ΕΟΦ.

Με τη δεύτερη διάταξη προβλέπεται, ότι ως τιμή διαμόρφωσης του φαρμάκου θα ορίζεται ο μέρος όρος των δύο χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, ενώ κατά την ανατιμολόγηση δεν θα επιτρέπονται αυξήσεις τιμών.

Περαιτέρω,εφόσον υπάρχει διαφορά υψηλότερη ανάμεσα στην τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, τότε η τιμή θα μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. Επιπλέον, η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου, η οποία ορίζεται στο 65% της τιμής των του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, διαμορφώνεται σύμφωνα με τα όσα ανωτέρω προβλέπονται για το χρονικό διάστημα μετά και τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του.

Επίσης, με την έκτη προτεινόμενη διάταξη ορίζεται, ότι για να λάβει πρώτη φορά τιμή ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωζώνης.

Με την έβδομη διάταξη ορίζονται τα παράβολα, που συνοδεύουν τις αιτήσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων.

Με την όγδοη διάταξη προβλέπεται, ότι τα Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας δεν ανατιμολογούνται.

Επιπλέον, καταργείται η παρ. 6 του άρθρου 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

Τέλος δε, προστίθεται στο ίδιο άρθρο παράγραφος 7 δυνάμει της οποίας και σχετικά με τις τιμές των γενόσημων φαρμάκων, οι τιμές αυτές πρέπει να δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορία.

### 2. Καταλληλότητα

**2.1 Αναφέρατε, εάν υπάρχουν, προηγούμενες προσπάθειες αντιμετώπισης του ίδιου ή παρόμοιου προβλήματος στην Ελλάδα και περιγράψτε αναλυτικά τα επιτυχή και τα προβληματικά σημεία των προσπαθειών αυτών**

Βλ. ανωτέρω

**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 υπάρχουν.

### **3. Συνέπειες στην Οικονομία**

**3.1** Αναφέρατε αναλυτικά ποιες κατηγορίες επιχειρήσεων αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση.

Υπηρεσίες Υγείας, ΕΟΦ, Διεύθυνση Φαρμάκου

**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.

Καμία επιβάρυνση

**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

Ως άνω

**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 στην 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 στην 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 στην 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.

Υπουργείο Υγείας

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

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

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

Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας-ΕΟΦ

**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.)

Έχουν τηρηθεί οι νομοτεχνικοί κανόνες σύμφωνα με την "Αρχή της Καλής Νομοθέτησης".

Εφαρμόσθηκε ο νόμος 4600/2019

**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 στην 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