

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ
«ΔΩΡΕΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΤΑ ΘΕΜΑΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ

Άρθρο 1: Με την παράγραφο 1 τροποποιούνται οι διατάξεις τις περίπτωσης γ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6) ως προς την αλλαγή της εξουσιοδοτικής απόφασης έκδοσης του καταλόγου για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου από κοινή υπουργική σε απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η παράγραφος 2 καταργεί την περίπτωση δ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 και η περίπτωση ε. της ίδιας παραγράφου αναριθμείται σε δ. Η κατάργηση της περίπτωσης δ. σκοπό έχει την αποδέσμευση του προηγούμενου καταλόγου από τον χρόνο δημοσίευσης του Θετικού Καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων με σκοπό την επικαιροποίησή του. Η διάταξη αυτή δέσμευε την ανανέωση και συμπλήρωση του καταλόγου με καινούρια φάρμακα ή με τα ουσιωδώς όμοια των υπαρχόντων σε αυτό ιδιοσκευάσματα καθώς και την αφαίρεση των μη κυκλοφορούντων φαρμάκων σήμερα. Με την παράγραφο 3 ορίζει τον τρόπο κατάρτισης του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Εισάγεται ο τρόπος ταξινόμησης των φαρμάκων με σύστημα τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία, ορίζεται η τιμή αναφοράς ως η ανώτατη τιμή αποζημίωσης από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και επιπλέον ότι τυχόν θετική διαφορά των τιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από την τιμή αναφοράς επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρίες στους Φορείς Κοινωνικής. Ως ανώτατο ποσό επιστροφής ορίζεται έως το διπλάσιο του ποσού που προκύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α'). με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Σύστημα τιμών αναφοράς για την αποζημίωση των φαρμακευτικών σκευασμάτων από την κοινωνική ασφάλιση υπάρχει στην πλειοψηφία των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και όπως έχουν δείξει οι μελέτες, οι χώρες αυτές από την εφαρμογή του και ύστερα έχουν καταφέρει να μειώσουν τον ρυθμό αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Με την παράγραφο 4 αλλάζει η κοινή υπουργική απόφαση με υπουργική του Υπουργού Υγείας διότι πλέον το Υπουργείο Υγείας είναι αρμόδιο για την πολιτική που αφορά το φάρμακο.

Άρθρο 4: Με την παράγραφο 1: δίνεται δυνατότητα στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να εκδίδει δελτία τιμών φαρμάκων, τα οποία να ισχύουν με την ανάρτησή τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης χωρίς να υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης τους στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης προκειμένου να υπάρχει ευελιξία στην εκάστοτε εφαρμογή των νέων τιμών. Στην δεδομένη κρίσιμη οικονομική κατάσταση που βρίσκεται η χώρα οι οποιεσδήποτε μειώσεις στις τιμές των φαρμάκων πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα. Οποιαδήποτε καθυστέρηση που αφορά σε γραφειοκρατική διαδικασία αποτελεί πρόσθετη επιβάρυνση δεδομένου ότι το κόστος της ημερήσιας φαρμακευτικής δαπάνης είναι πολύ σημαντική. Επίσης δίνεται η δυνατότητα της συνδρομής του ΕΟΦ στον Τμήμα Τιμών Φαρμάκων και στην Επιτροπή Τιμών εφόσον κριθεί αναγκαία. Με την παράγραφο 2: εισάγονται

κάποιες ρυθμίσεις στον τρόπο καθορισμού των τιμών φαρμάκων. Ειδικότερα, οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων να μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό τριάντα τοις εκατό (30%) έναντι είκοσι τοις εκατό που ισχύει. Επίσης εισάγεται δυνατότητα με υπουργική απόφαση να ορίζεται ο τρόπος τιμολόγησης για φαρμακευτικά προϊόντα που δεν υπάρχουν στοιχεία για τιμές τουλάχιστον σε τρεις χώρες. Ε την **παράγραφο 3** εισάγεται η υποχρέωση των φαρμακευτικών εταιρειών να καταθέτουν στην αρμόδια υπηρεσία καθορισμού των τιμών φαρμάκων τον χρόνο έναρξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των προϊόντων τους. Το στοιχείο αυτό είναι απαραίτητο να το γνωρίζει η αρμόδια υπηρεσία αφού με τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η τιμή του φαρμάκου μειώνεται κατ' ελάχιστο τριάντα τοις εκατό (30%). Με την **παράγραφο 4**: αλλάζουν σε υπουργικές αποφάσεις οι αγορανομικές διατάξεις.

Άρθρο 3: Με την παράγραφο 1: εισάγεται προσθήκη στην παράγραφο 1 του άρθρου 36 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α') που αφορά στο πληθυσμιακό όριο των φαρμακείων και τον ορισμό ως εδαφική μονάδα μέτρησης τη δημοτική ενότητα και στις πόλεις άνω των 100 000 κατοίκων με σκοπό ενιαία αντιμετώπιση των μεγάλων πόλεων σε όλη την επικράτεια. **Με την παράγραφο 2:** για λόγους αποφυγής διαφορετικής αντιμετώπισης από τις αρμόδιες υπηρεσίες των Περιφερειών των ρυθμίσεων της παραγράφου 4 του άρθρου 36 του ν. 3918/2011 η διάταξη τροποποιείται προκειμένου να διευκρινιστούν τυχόν ασάφειες.

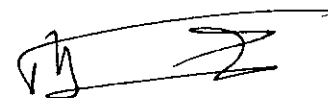
Άρθρο 4: Με τις διατάξεις του άρθρου 4 επαναδιατυπώνονται οι ρυθμίσεις των άρθρων 38, 39 και 63 του νόμου 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α') για την άρση παρερμηνειών σχετικά με το χονδρεμπορικό κέρδος των φαρμακευτικών προϊόντων και για την εύρυθμη λειτουργία του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων και της Επιτροπής Τιμών.

Αθήνα 3 Ιουνίου 2011

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΓΙΩΡΓΟΣ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΣΤΙΝΟΥ

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

« Δωρεά και Μεταμόσχευση Οργάνων και άλλες διατάξεις»

Άρθρο 1

Με την παράγραφο 1 τροποποιούνται το πρώτο και δεύτερο εδάφιο της περίπτωσης γ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6). Η ρύθμιση ισχύει ως εξής:

γ. Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται, μετά από εισήγηση του Ε.Ο.Φ., κατάλογος με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Με την ίδια διαδικασία ο εν λόγω κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος. Για τον προσδιορισμό του κόστους λαμβάνεται υπόψη η χονδρική τιμή των ιδιοσκευασμάτων και η συσκευασία τους σε συνδυασμό με το κόστος ημερήσιας θεραπείας. Ο τρόπος διαμόρφωσης της τιμής διάθεσης τους από τα νοσοκομεία ή τα ιδιωτικά φαρμακεία καθορίζεται με αγορανομική διάταξη.

Με την παράγραφο 2 καταργείται η περίπτωση δ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 και γίνεται η σχετική αναρίθμηση των λοιπών περιπτώσεων. Η παράγραφος 2 ισχύει ως εξής.

2. α. Οι εξωτερικοί ασθενείς που είναι ασφαλισμένοι στο Δημόσιο και στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης ή δυνάμει ειδικών διατάξεων δικαιούνται περίθαλψης μπορούν να προμηθεύονται, τόσο από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων όσο και από τα ιδιωτικά φαρμακεία, χωρίς συμμετοχή τους στη δαπάνη, φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών, που έχουν άδεια μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή άδεια για έναρξη χορήγησης στο νοσοκομείο και παρακολούθηση από ειδικό ιατρό.

β. Τα ιδιωτικά φαρμακεία προμηθεύονται τα χορηγούμενα κατά το εδάφιο α' της

παρούσας παραγράφου φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα με τους ίδιους όρους και στην ίδια τιμή που τα προμηθεύονται τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων.

γ. Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται, μετά από εισήγηση του Ε.Ο.Φ., κατάλογος με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Με την ίδια διαδικασία ο εν λόγω κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος. Για τον προσδιορισμό του κόστους λαμβάνεται υπόψη η χονδρική τιμή των ιδιοσκευασμάτων και η συσκευασία τους σε συνδυασμό με το κόστος ημερήσιας θεραπείας. Ο τρόπος διαμόρφωσης της τιμής διάθεσης τους από τα νοσοκομεία ή τα ιδιωτικά φαρμακεία καθορίζεται με αγορανομική διάταξη.

δ. Ο κατάλογος των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου εγκρίνεται υπό την προϋπόθεση ότι περιέχονται οπωσδήποτε στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της προηγούμενης παραγράφου του παρόντος άρθρου του παρόντος νόμου. Η ως άνω προϋπόθεση δεν απαιτείται για το διάστημα μέχρι την έκδοση του πρώτου καταλόγου συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου του παρόντος νόμου, για το οποίο διάστημα και μέχρι την έκδοση του καταλόγου κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου, εξακολουθεί να ισχύει ο κατάλογος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.151509/19.122008 (ΦΕΚ 2717 Β', 31.12. 2008).

ε. Το άρθρο 26 του ν. 2072/1992, όπως έχει αντικατασταθεί, καταργείται από τη δημοσίευση της κοινής υπουργικής απόφασης του εδαφίου γ' της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

Με την παράγραφο 3 τροποποιείται η περίπτωση β. της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010. Η διάταξη ισχύει ως εξής.

β. Για την κατάρτιση, την αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου

εφαρμόζονται αντικειμενικά κριτήρια, τα οποία καθορίζονται και εξειδικεύονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Με την παράγραφο 4 τροποποιείται η περίπτωση γ της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010. Η διάταξη ισχύει ως εξής.

γ. Ο κατάλογος του εδαφίου α' καταρτίζεται από συνιστώμενη στον Ε.Ο.Φ. Ειδική Επιτροπή και εγκρίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ο κατάλογος αναθεωρείται και συμπληρώνεται τουλάχιστον κατ' έτος από την ίδια επιτροπή και με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 2

Με την παράγραφο 1 τροποποιούνται οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'). Οι διατάξεις ισχύουν ως εξής.

1. Οι ανώτερες τιμές χονδρικής, νοσοκομειακής, λιανικής και άλλης ειδικής πώλησης των προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ που ελέγχονται αγορανομικά, καθορίζονται με δελτία τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Εμπορίου με σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας ύστερα από γνώμη της επιτροπής τιμών, που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού. Πριν από την έκδοση του δελτίου τιμών ο ΕΟΦ γνωμοδοτεί κατά την κρίση του στην επιτροπή τιμών και στους αρμόδιους Υπουργούς με βάση τα στοιχεία που έχει ή μπορεί να ζητεί από τις αντίστοιχες επιχειρήσεις για το πιθανό ύψος τιμές των πιο πάνω προϊόντων. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές δεν είναι υποχρεωτικές για την επιτροπή τιμών και τους Υπουργούς. Κατά τον ίδιο τρόπο καθορίζονται οι τιμές για προϊόντα που προορίζονται για το Δημόσιο ή υπηρεσίες και ιδρύματα που εποπτεύονται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας ή οποιοδήποτε άλλο Υπουργό.

2. Με αγορανομικές διατάξεις που εκδίδονται με σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΦ προς αυτόν καθορίζονται τα στοιχεία του κόστους, το ύψος τους και ο τρόπος διαμόρφωσης των τιμών όλων των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Με την παράγραφο 2 τροποποιούνται οι περιπτώσεις γ' και δ' της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'). Οι διατάξεις ισχύουν ως εξής.

γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%).

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τα προηγούμενα εδάφια εφαρμόζεται αυτεπάγγελα από τη Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος στους χονδρεμπόρους των κρατών - μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα

στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος θα καθορίζεται υποχρεωτικά από την Υπηρεσία, τουλάχιστον τρεις φορές το χρόνο.»

*** Οι περ. γ' και δ' που είχαν αντικατασταθεί με την παρ.1 άρθρ.13 Ν.3408/2005 και με το άρθρο 18 Ν.3790/2009 αντίστοιχα αντικαταστάθηκαν ως άνω με την παρ.1 άρθρου 14 Ν.3840/2010, ΦΕΚ Α 53/31.3.2010.Σύμφωνα δε με την παρ.3 του αυτού άρθρου και νόμου "3. Με αγορανομικές διατάξεις καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων".

Με την παράγραφο 3 τροποποιείται η περίπτωση η) στο τέλος της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'). Η διάταξη ισχύει ως εξής.

η) Οι αιτήσεις, που υποβάλλονται στην αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Γραμματείας του Υπουργείου Ανάπτυξης για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται:

α) στο ποσό των πενήντα (50) ευρώ, αν πρόκειται για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας του Εθνικού Οργανισμού φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.),

β) στο ποσό των είκοσι πέντε (25) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας Ε.Ο.Φ..

Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται κατά ποσοστό πενήντα τοις εκατό (50%) στη Γενική Γραμματεία Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης και στον Κρατικό Προϋπολογισμό, αντίστοιχα. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Ανάπτυξης μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου."

*** Η παρ.η' προστέθηκε με την παρ.4 άρθρ.15 Ν.3557/2007,ΦΕΚ Α

100/14.5.2007.

Με την παράγραφο 4 τροποποιείται η παράγραφος 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (ΦΕΚ 272 Α'). Η διάταξη ισχύει ως εξής.

2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν υποχρέωση να παρέχουν στην αρμόδια υπηρεσία στοιχεία και πληροφορίες, άλλα από την τιμή του προϊόντος τους, που ζητούνται από την αρμόδια Υπηρεσία, προκειμένου αυτή να καθορίσει την αρχική τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος και την αναπροσαρμογή της τιμής του ήδη κυκλοφορούντος φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου. Οποιες επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή αρνούνται να παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες τιμωρούνται με πρόστιμο ίσο με το δεκαπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της τιμής που προκύπτει από τα στοιχεία που υποβάλλει η φαρμακευτική εταιρεία και της τιμής που καθορίζεται από την υπηρεσία, επί την πωληθείσα ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και για όσο διάστημα ίσχυσε η εγκριθείσα τιμή. Η επιβολή του προστίμου, σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, είναι ανεξάρτητη από την αξίωση των ασφαλιστικών ταμείων για την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστησαν από την ανωτέρω διαφορά τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος. Με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας καθορίζονται η διαδικασία, ο τρόπος, τα αρμόδια διοικητικά όργανα και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την επιβολή του προστίμου, το οποίο αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.).»

*** Η παρ.2 αντικαταστάθηκε ως άνω με την παρ.2 άρθρου 14 Ν.3840/2010, ΦΕΚ Α 53/31.3.2010. Σύμφωνα δε με την παρ.3 του αυτού άρθρου και νόμου "3. Με αγορανομικές διατάξεις καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων".

Με την παράγραφο 5 τροποποιείται η παράγραφος 3 του άρθρου 14 του ν.3840/2011 (ΦΕΚ Α 53'). Η διάταξη ισχύει ως εξής.

3. Με αγορανομικές διατάξεις καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων.

Άρθρο 3

Με την παράγραφο 1 τροποποιούνται τα δύο τελευταία εδάφια της παραγράφου 1 του άρθρου 36 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α'). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

1. Το επάγγελμα του αδειούχου φαρμακοποιού και η λήψη άδειας ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείου από αδειούχο φαρμακοποιό, όπως προσδιορίζεται από το ν. 5607/1932 (ΦΕΚ 300 Α') όπως αυτός ισχύει, δεν υπόκεινται σε κανένα περιορισμό πλην των σχετικών με τα πληθυσμιακά όρια και την προϋπόθεση τήρησης ελαχίστων αποστάσεων, που εξασφαλίζουν τη χωροταξικά ισόρροπη διασπορά των φαρμακείων στην επικράτεια.

Οι Έλληνες ή υπήκοοι κράτους - μέλους της Ε.Ε., που έχουν πτυχίο φαρμακοποιού και άδεια άσκησης επαγγέλματος δύνανται να ασκούν αυτό ελεύθερα κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 1 του ν. 1963/1991 (ΦΕΚ 138 Α').

Με την παράγραφο 2 τροποποιείται η παράγραφος 4 του άρθρου 36 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α'). Η διάταξη ισχύει ως εξής.

4. Σε απόσταση 100 μέτρων εκατέρωθεν των πλησιέστερων άκρων της εξωτερικής κεντρικής πύλης νοσοκομείων δυναμικότητας άνω των εκατόν πενήντα (150) κλινών επιτρέπεται η μεταφορά και ίδρυση επιπλέον φαρμακείων, των οποίων ο αριθμός δεν μπορεί να υπερβαίνει τον αριθμό των ήδη λειτουργούντων κατά τη δημοσίευση του παρόντος.

Άρθρο 4

Με την παράγραφο 1 τροποποιείται το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 38 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α 31). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

1. Για τους εμπόρους φαρμακευτικών προϊόντων χονδρικής πώλησης, το ποσοστό μικτού κέρδους από την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων το τίμημα των οποίων καλύπτουν εν όλω ή εν μέρει οι ΦΚΑ καθορίζεται σε 5,4% και υπολογίζεται επί της καθαρής τιμής του παραγωγού ή εισαγωγέα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 5,4%.

Με την παράγραφο 2 τροποποιείται το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 38 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α 31). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

2. Για τους εμπόρους φαρμακευτικών προϊόντων χονδρικής πώλησης, το ποσοστό μικτού κέρδους από την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, όπως αυτά αναφέρονται στην απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης του άρθρου 12 παράγραφος 1 εδάφιο α' του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6 Α'), όπως προστέθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 63 του παρόντος νόμου και η δαπάνη των οποίων δεν καλύπτεται από τους ΦΚΑ, καθορίζεται σε ποσοστό 7,8% και υπολογίζεται επί της καθαρής τιμής του παραγωγού ή εισαγωγέα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 7,8%.

Με την παράγραφο 3 τροποποιούνται το προτελευταίο και τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α'31). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

3. Για τη στελέχωση του παραπάνω Τμήματος Τιμών Φαρμάκων συστήνονται οι αναγκαίες οργανικές θέσεις μόνιμων και με σχέση ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου υπαλλήλων, οι οποίες καλύπτονται από ήδη υπηρετούντες υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από αποσπάσεις ή μετατάξεις ή μεταφορές υπαλλήλων αναλόγων προσόντων από το Δημόσιο, τον ευρύτερο Δημόσιο Τομέα, Ν.Π.Δ.Δ. κ.ο.κ.. Του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων προΐσταται υπάλληλος φαρμακοποιός του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών. Το Τμήμα στελεχώνεται από τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Πληροφορικής, τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Οικονομικού και τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Φαρμακοποιών.

Με την παράγραφο 4 τροποποιείται η περίπτωση ε. της παραγράφου 3. του άρθρου 17 του ν. δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α΄) όπως ισχύει μετά την τροποποίηση της παραγράφου της παραγράφου 5 του άρθρου 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄). Η διάταξη ισχύει ως εξής.

ε) Εναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο αυτού.

Με την παράγραφο 5 τροποποιείται το άρθρο 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) καθώς προστίθεται παράγραφος. Το άρθρο ισχύει ως εξής.

Άρθρο 39

Μεταφορά Τμήματος Τιμών Φαρμάκων και
Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων στο Υπουργείο
Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

1. Στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μεταφέρεται και υπάγεται το σύνολο των αρμοδιοτήτων του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων, της Διεύθυνσης Τιμών

Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων της Γενικής Διεύθυνσης Εσωτερικού Εμπορίου της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας.

2. Το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων εντάσσεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων

του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Στην παράγραφο 1 του άρθρου

15 του π.δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76 Α΄) προστίθεται περίπτωση δ΄ ως ακολούθως: "Τμήμα Τιμών Φαρμάκων". Στο τέλος της παραγράφου 2 του άρθρου 15 του ίδιου π.δ.

προστίθεται φράση ως εξής: "δ. Τμήμα (Υβδ) Τιμών Φαρμάκων ασκεί τις

αρμοδιότητες που προβλέπονται στο εδάφιο γ΄ της παραγράφου 2 του άρθρου 8 του π.δ. 397/1988 (ΦΕΚ 185 Α΄).

3. Για τη στελέχωση του παραπάνω Τμήματος Τιμών Φαρμάκων συστήνονται οι αναγκαίες οργανικές θέσεις μόνιμων και με σχέση ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου υπαλλήλων, οι οποίες καλύπτονται από ήδη υπηρετούντες υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από αποσπάσεις ή μετατάξεις ή μεταφορές υπαλλήλων αναλόγων προσόντων από το Δημόσιο, τον ευρύτερο Δημόσιο Τομέα, Ν.Π.Δ.Δ. κ.ο.κ.. Του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων προΐσταται υπάλληλος φαρμακοποιός του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών. Το Τμήμα στελεχώνεται από τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Πληροφορικής, τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Οικονομικού και τρεις (3) υπαλλήλους ΠΕ Φαρμακοποιών.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται κάθε επιμέρους αναγκαίο μέτρο για την εφαρμογή των ανωτέρω.

5. Η παράγραφος 3 του άρθρου 17 του ν. δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'), όπως ισχύει αντικαθίσταται ως εξής: "3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συγκροτείται ενδεκαμελής Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων με τους αναπληρωτές τους που αποτελείται από:

α) Ένα (1) μέλος που ορίζεται ως Πρόεδρος από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τον αναπληρωτή του.

β) Τρεις (3) εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τους αναπληρωτές τους.

γ) Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομικών που ορίζεται από τον Υπουργό Οικονομικών με τον αναπληρωτή του.

δ) Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης που ορίζεται από τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης με τον αναπληρωτή του.

ε) Έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο

αυτού.

στ) Έναν (1) εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο αυτού με τον αναπληρωτή του.

ζ) Τρεις (3) εκπροσώπους των εργοδοτικών φορέων παραγωγής και εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων με τους αναπληρωτές τους.

Χρέη γραμματέα της Επιτροπής εκτελεί υπάλληλος του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τον αναπληρωτή του.

6. Έργο της Επιτροπής είναι η διατύπωση γνώμης για θέματα που αφορούν τις τιμές πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ των εδαφίων β' έως θ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Η ισχύς του παρόντος άρθρου αρχίζει από 1.4.2011.

Με την παράγραφο 6 τροποποιείται η παράγραφος 3 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α'). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων οφείλουν να εκτυπώνουν στο στέλεχος της ταινίας γνησιότητας, που απομένει στην εξωτερική συσκευασία μετά την αποκόλληση του κινητού στελέχους αυτής, τους γραμμωτούς κώδικες (barcode) "EAN" του σειριακού αριθμού της ταινίας και του κωδικού ΕΟΦ του φαρμάκου κατά τρόπο ώστε να παραμένουν ανεξίτηλοι.

Η μη συμμόρφωση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με την υποχρέωση αυτή που διαπιστώνεται από τον Ε.Ο.Φ. έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό των φαρμακευτικών προϊόντων από τα συστήματα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης των φορέων κοινωνικής ασφάλισης για χρονικό διάστημα ενός έτους.

Με την παράγραφο 7 τροποποιείται η περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

γ) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τύπος των ταινιών, ο τρόπος διάθεσης, ο τρόπος ακύρωσης, η χρήση τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 6 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α΄) έχουν εφαρμογή και για τα προϊόντα που κυκλοφορούν ή διατίθενται χωρίς να φέρουν ταινία γνησιότητας μετά την έναρξη ισχύος του μέτρου που θα καθοριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης." Οι διατάξεις υπό στοιχεία β΄ και γ΄ ισχύουν τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος.

Με την παράγραφο 7 τροποποιείται η περίπτωση γ) της παραγράφου 1 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α'). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

γ) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του διοικητικού συμβουλίου του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τύπος των ταινιών, ο τρόπος διάθεσης, ο τρόπος ακύρωσης, η χρήση τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 6 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') έχουν εφαρμογή και για τα προϊόντα που κυκλοφορούν ή διατίθενται χωρίς να φέρουν ταινία γνησιότητας μετά την έναρξη ισχύος του μέτρου που θα καθοριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης." Οι διατάξεις υπό στοιχεία β' και γ' ισχύουν τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος.

Άρθρο 5:

Με το άρθρο 5 τροποποιείται η παράγραφος 8 του άρθρου 1 του ν.3868/2010 (ΦΕΚ Α 129). Η παράγραφος ισχύει ως εξής.

8. Οι πανεπιστημιακοί ιατροί της παραγράφου 2 συμμετέχουν στην ολόημερη πέραν του τακτικού ωραρίου ο λήμερη λειτουργία, από 1.1.2011 αποκλειστικά σε χώρους του νοσοκομείου.

Για τη συμμόρφωση στις διατάξεις των παραγράφων 2 έως 4 του άρθρου 11 του ν. 2889/2001 (ΦΕΚ 37 Α) τίθεται ως προθεσμία η 1.1.2011.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ
«ΔΩΡΕΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΡΥΘΜΙΣΗ ΘΕΜΑΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 1: Θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων

1. Το πρώτο και δεύτερο εδάφιο της περίπτωσης γ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α' 6) αντικαθίστανται ως εξής: «Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), κατάλογος με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου. Με την ίδια διαδικασία, ο κατάλογος αναθεωρείται, συμπληρώνεται ή τροποποιείται σε επιμέρους καταλόγους τουλάχιστον κατ' έτος.»

2. Η περίπτωση δ. της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 καταργείται και η περίπτωση ε. της ίδιας παραγράφου αναριθμείται σε δ.

3. Η περίπτωση β. της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 τροποποιείται εξής: «Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του Καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την ανώτατη τιμή αποζημίωσης από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όλης της θεραπευτικής κατηγορίας. Τυχόν θετική διαφορά των τιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από την τιμή αναφοράς επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρίες στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, εφόσον προηγουμένως οι εταιρίες έχουν δηλώσει με αίτηση τους τη συμφωνία τους για την ένταξη τους στον κατάλογο και στο διαμορφούμενο καθεστώς αποζημίωσης. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να τεθεί ανώτατο όριο επιστροφής στην προηγούμενη διαφορά. Μη υποβολή αίτησης συμφωνίας από μέρους των εταιριών σημαίνει αυτόματα μη συμπερίληψη των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τους στον Θετικό Κατάλογο. Η διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς εξειδικεύεται με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ειδικότερα, στην ίδια Απόφαση, καθορίζονται ο τρόπος κατάρτισης των θεραπευτικών κατηγοριών, ο τρόπος προσδιορισμού της τιμής αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας, οι φορείς κοινοποίησης των τιμών αναφοράς, ο φορέας και η διαδικασία υπολογισμού, πιστοποίησης και είσπραξης των ποσών επιστροφής προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και κάθε άλλη τεχνική, οικονομική ή ειδική λεπτομέρεια. Σε κάθε περίπτωση η ανωτέρω ρύθμιση εφαρμόζεται ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α').»

4. Στην περίπτωση γ της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 οι λέξεις «με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Εργασίας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

Άρθρο 2: Διατάξεις Τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, αντικαθίστανται ως εξής :

«1. Οι ανώτατες τιμές χονδρικής, νοσοκομειακής, λιανικής και κάθε άλλης ειδικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων , καθορίζονται με Δελτία Τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Τα Δελτία Τιμών τίθενται σε ισχύ μετά την ανάρτηση τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και δεν απαιτείται δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
2. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή του ΕΟΦ για θέματα που αφορούν στα προϊόντα αρμοδιότητάς του και κρίνονται απαραίτητα για τη διαδικασία τιμολόγησης.»

2. Οι διατάξεις των περιπτώσεων γ' και δ' της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'), όπως ισχύουν, αντικαθίστανται ως εξής:

«γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό τριάντα τοις εκατό (30%).

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τα προηγούμενα εδάφια εφαρμόζεται αυτεπάγγελτα από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος προς τους χονδρεμπόρους ή /και η τιμή των χονδρεμπόρων των κρατών - μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος θα καθορίζεται υποχρεωτικά από την

Υπηρεσία, μέχρι δύο φορές το χρόνο. Σε περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν σε τρεις χώρες, ο τρόπος υπολογισμού της τιμής τους καθορίζεται με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.»

3. Η περίπτωση η) στο τέλος της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α'), που προστέθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 15 του ν.3557/2007 (ΦΕΚ 100 Α') αντικαθίσταται ως εξής: Οι αιτήσεις, που υποβάλλονται στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, 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 Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομικών μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.»

4. Η παράγραφος 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (ΦΕΚ 272 Α') όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν υποχρέωση να παρέχουν στην αρμόδια υπηρεσία στοιχεία και πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου και της τιμής του προϊόντος τους, που ζητούνται από την αρμόδια Υπηρεσία, προκειμένου αυτή να καθορίσει την αρχική τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος και την αναπροσαρμογή της τιμής του ήδη κυκλοφορούντος φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου. Επιπρόσθετα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να γνωστοποιούν στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης το χρόνο έναρξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των προϊόντων τους. Όποιες επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή αρνούνται να παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες τιμωρούνται με πρόστιμο ίσο με το δεκαπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της τιμής που προκύπτει από τα στοιχεία που υποβάλλει η φαρμακευτική εταιρεία και της τιμής που καθορίζεται από την υπηρεσία, επί την πωληθείσα ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και για όσο διάστημα ίσχυσε η εγκριθείσα τιμή. Η επιβολή του προστίμου, σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, είναι ανεξάρτητη από την αξίωση των ασφαλιστικών ταμείων για την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστησαν από την ανωτέρω διαφορά τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται η διαδικασία, ο τρόπος, τα αρμόδια διοικητικά όργανα και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την επιβολή του προστίμου, το οποίο αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.).»

5. Η παράγραφος 3 του άρθρου 14 του ν.3840/2010 (ΦΕΚ 53 Α') αντικαθίσταται ως εξής: «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων.»

Άρθρο 3: Διατάξεις φαρμακείων

1. Τα δύο τελευταία εδάφια της παραγράφου 3 του άρθρου 36 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) αντικαθίσταται ως εξής: «Στα όρια της Περιφέρειας Αττικής και της Περιφερειακής ενότητας Θεσσαλονίκης όπως ορίζονται στο ν.3852/2010 (ΦΕΚ 87 Α΄), καθώς και σε δήμους με πληθυσμό άνω των 100.000 κατοίκων η ανωτέρω αναλογία κατοίκων ανά φαρμακείο καθορίζεται σε επίπεδο δημοτικών ενοτήτων με βάση την τελευταία απογραφή.»
2. Η παράγραφος 4 του άρθρου 36 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) αντικαθίσταται ως εξής: «4. Επιτρέπεται η μεταφορά και η ίδρυση φαρμακείων, κατ' εξαίρεση των διατάξεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, πλησίον νοσοκομείων δυναμικότητας άνω των εκατόν πενήντα (150) κλινών και σε απόσταση εκατό (100) μέτρων εκατέρωθεν του μέσου της εξωτερικής κεντρικής πύλης και στις δύο (2) οικοδομικές γραμμές της οδού επί της οποίας βρίσκεται η πύλη. Ο αριθμός των νέων φαρμακείων δεν μπορεί να υπερβαίνει τον αριθμό των ήδη λειτουργούντων στην περιοχή κατά τη δημοσίευση του παρόντος.»

Άρθρο 4: Διάφορες διατάξεις

1. Το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 38 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α 31) αντικαθίσταται ως εξής: «Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 5,12%».
2. Το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 38 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α 31) αντικαθίσταται ως εξής: «Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 7,24%»
3. Το προτελευταίο και τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ Α΄31) αντικαθίστανται ως εξής: «Το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων στελεχώνεται από έναν (1) υπάλληλο ΠΕ Πληροφορικής, δύο (2) υπαλλήλους ΤΕ Πληροφορικής, έναν (1) υπάλληλο ΠΕ Οικονομικού, δύο (3) υπαλλήλους ΠΕ Διοικητικού και δύο (2) υπαλλήλους ΠΕ Φαρμακοποιών. Του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ φαρμακοποιών ή ΠΕ πληροφορικής ή ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού.»
4. Στο τέλος της περίπτωσης ε. της παραγράφου 3. του άρθρου 17 του ν. δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α΄) όπως ισχύει μετά την τροποποίηση της παραγράφου αυτής με την παράγραφο 5 του άρθρου 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) προστίθενται οι λέξεις: «με τον αναπληρωτή του.»
5. Στο άρθρο 39 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) προστίθεται παράγραφος 7. ως εξής: « 7. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζεται Κανονισμός της Επιτροπής Τιμών και Φαρμάκων» και η παράγραφος 7. ίδιου άρθρου αναριθμείται του σε παράγραφο «8.».
6. Η παράγραφος 3 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α΄) τροποποιείται ως εξής: «3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδεται μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθορίζονται ο τρόπος εκτύπωσης, στο απομένον στην εξωτερική συσκευασία και μετά την αποκόλληση του κινητού στελέχους της ταινίας γνησιότητας, των γραμμωτών κωδικών

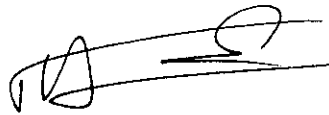
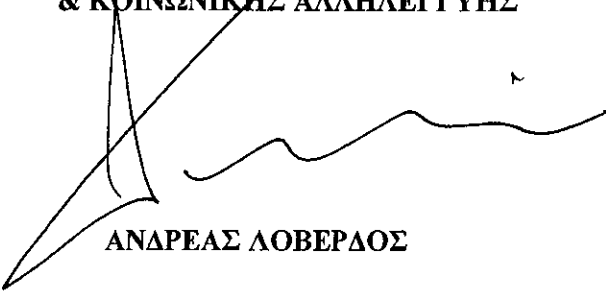
(barcodes) "EAN", του σειριακού αριθμού της ταινίας και του κωδικού του ΕΟΦ του φαρμάκου κατά τρόπο που να παραμένουν ανεξίτηλοι.»

7. Η περίπτωση γ) της παραγράφου 13 του άρθρου 3 του ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') όπως ισχύει σήμερα μετά την τροποποίηση του άρθρου 63 παράγραφος 1 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31 Α') τροποποιείται ως εξής: " Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδονται ύστερα από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τύπος των ταινιών, ο τρόπος διάθεσης, ο τρόπος ακύρωσης, η χρήση τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια

Αθήνα 3 Ιουνίου 2011

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ
& ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ



ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΓΙΩΡΓΟΣ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

Αριθ. Γεν. 435
Ειδ. 44
Κατατίθεται σήμερα στις 10.6.2011 και ώρα 12.55' ο Δ/ντής Ν.Π.Ε.Υ. α. α.

Α. ΛΟΒΕΡΔΟΣ
Γ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

ΕΚΘΕΣΗ

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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης « Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις».

Με τις διατάξεις της εν λόγω τροπολογίας ρυθμίζονται κυρίως τα ακόλουθα :

1. Προβλέπεται ότι για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του Καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, οι οποίες αποτελούν την ανώτατη τιμή αποζημίωσης από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όλης της θεραπευτικής κατηγορίας. Επιπλέον ορίζεται ότι τυχόν θετική διαφορά των τιμών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από την τιμή αναφοράς επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρίες στους Φ.Κ.Α., εφόσον αυτές έχουν προηγουμένως δηλώσει τη συμφωνία τους με την ένταξη τους στον κατάλογο και στο διαμορφούμενο καθεστώς αποζημίωσης. Παράλληλα παρέχεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης η εξουσιοδότηση να θέτει, με απόφασή του, ανώτατο όριο επιστροφής της ανωτέρω διαφοράς και να εξειδικεύει τη διαδικασία εφαρμογής του εν λόγω συστήματος.

2.α. Αυξάνεται το ποσοστό της ελάχιστης μείωσης των τιμών των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων , μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους, από το είκοσι τοις εκατό (20%) στο τριάντα τοις εκατό (30%).

β. Αυξάνεται επίσης, το ύψος των παραβόλων που συνοδεύουν τις αιτήσεις για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων στα 300 (από 50) ευρώ, προκειμένου για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου και στα 150 (από 25) ευρώ, προκειμένου για την αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

3. Τροποποιούνται οι διατάξεις σχετικά με τον καθορισμό του ανώτατου αριθμού φαρμακείων που επιτρέπεται να λειτουργούν: α) στα όρια της Περιφέρειας Αττικής και της Περιφερειακής Ενότητας Θεσσαλονίκης, καθώς

και σε δήμους με πληθυσμό άνω των 100.000 κατοίκων και β) μπροστά από νοσοκομεία δυναμικότητας 150 κλινών και άνω.

4.α. Επαναδιατυπώνονται διατάξεις των άρθρων 38 (σχετικά με τον τρόπο καθορισμού της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα), 39 (ως προς τη στελέχωση του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων χωρίς αύξηση του συνολικού αριθμού των θέσεων) και 63 (σχετικά με τις ταινίες γνησιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων) του ν. 3819/2011.

β. Παρέχεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης η εξουσιοδότηση να ορίσει τον Κανονισμό της Επιτροπής Τιμών και Φαρμάκων.

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

A. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Ετήσια αύξηση εσόδων από την αναπροσαρμογή των παραβόλων για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, το ύψος της οποίας εξαρτάται από τον αριθμό των σχετικών αιτήσεων.

B. Επί των προϋπολογισμών των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ν.π.δ.δ. επιχορηγούμενα από τον κρατικό προϋπολογισμό)

Ετήσια εξοικονόμηση δαπάνης από:

α. Την περαιτέρω μείωση των τιμών των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας τους, καθώς και από τη συνακόλουθη μείωση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακευτικής μορφής. Το ύψος της εξοικονόμησης αυτής εκτιμάται στο ποσό των **280 εκατ. ευρώ** συνολικά για τους ανωτέρω Φορείς.

β. Τη θέσπιση συστήματος τιμών αναφοράς για τα φάρμακα που εντάσσονται στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και την επιστροφή των επιπλέον των τιμών αυτών ποσών από τις φαρμακευτικές εταιρίες. Το ύψος της εξοικονόμησης από την αιτία αυτή εξαρτάται από τις σχετικές αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.



3 Ιουνίου 2011
Γενικός Διευθυντής

Βασιλείος Κατριβέσης

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

**«Δωρεά και Μεταμόσχευση Οργάνων και άλλες διατάξεις»
του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης**

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΚΥΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

Επί των Άρθρων

1. Αναγκαιότητα.

Με τις ρυθμίσεις που προτείνονται με την τροπολογία, περιορίζονται οι δαπάνες των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης μέσω παρεμβάσεων στις τιμές φαρμακευτικών σκευασμάτων, όπως και αυξάνονται τα έσοδά τους μέσω αυξήσεων σε υποβαλλόμενα παράβολα. Οι παρεμβάσεις αυτές κρίνονται αναγκαίες στα πλαίσια της εντατικής προσπάθειας του Υπουργείου για περιορισμό του δημοσιονομικού κόστους και εξορθολογισμό των δαπανών του Δημοσίου και εντάσσονται στις υποχρεώσεις που έχει αναλάβει με βάση το γενικότερο σχεδιασμό της Κυβέρνησης για την εξυγίανση της οικονομίας.

2. Καταλληλότητα

Οι εν λόγω ρυθμίσεις κρίνονται κατάλληλες για την επίτευξη του σκοπού του περιορισμού του δημοσιονομικού κόστους αφού όπως προκύπτει και από τις σχετικές αναλύσεις, από τις ρυθμίσεις αυτές προκύπτει σαφές οικονομικό όφελος.

2. Συνέπειες στην οικονομία

Με τις ρυθμίσεις αυτές ωφελείται σημαντικά η εθνική οικονομία πρώτα λόγω της εξοικονόμησης πόρων των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, πόρων που θα μπορέσουν να διατεθούν σε άλλους επωφελείς σκοπούς, αλλά και λόγω της εξοικονόμησης πόρων για τους ίδιους τους καταναλωτές που ωφελούνται από τη μείωση των τιμών

4. Συνέπειες στην κοινωνία και τους πολίτες

Η εξοικονόμηση πόρων στο σύστημα Υγείας και ο περιορισμός του κόστους για φαρμακευτικά σκευάσματα θα έχει θετικές συνέπειες στην κοινωνία και στους πολίτες μια και θα δοθούν δυνατότητες για αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση άλλων αναγκών και καταστάσεων, αποσυμπιέζονται οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης από ένα μεγάλο οικονομικό βάρος ενώ και οι ίδιοι οι πολίτες ωφελούνται από τη μείωση των τιμών, ιδιαίτερα δε οι ασθενέστεροι αυτών.

5. Συνέπειες στη Δημόσια Διοίκηση και στην απονομή Δικαιοσύνης.

Δεν μπορούν να αξιολογηθούν κάποιες συγκεκριμένες επιπτώσεις στον τρόπο απονομής της Δικαιοσύνης, όπως επίσης και στη Δημόσια Διοίκηση, πέρα από τις αναγκαίες διαδικαστικές προσαρμογές για την εφαρμογή των νέων ρυθμίσεων.

6. Νομιμότητα

Η τροπολογία αυτή θα διευκολύνει σημαντικά την προσπάθεια που καταβάλλει το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για βελτίωση των Υπηρεσιών Υγείας προς τους πολίτες καθώς και για τον περιορισμό του δημοσιονομικού κόστους. Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις εντάσσονται αρμονικά στο νομικό πλαίσιο που διέπει το χώρο της Υγείας και έρχονται ως φυσική συνέχεια προηγούμενων ρυθμίσεων.

5. Αρμοδιότητα

Επισπεύδον Υπουργείο για το σχεδιασμό και την προώθηση των εν λόγω ρυθμίσεων είναι το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ως αρμόδιο για τη χάραξη πολιτικής σε θέματα υγείας. Επίσης, αρμοδιότητα συντρέχει και για το Υπουργείο Οικονομικών, στο βαθμό που αφορούν θέματα που άπτονται του κρατικού προϋπολογισμού.

6. Τήρηση νομοτεχνικών κανόνων και κωδικοποίηση

Με τις εν λόγω ρυθμίσεις τροποποιούνται παλιότερες διατάξεις, όπως αναλυτικά θα καταγραφεί στην ειδική σχετική έκθεση, ενώ δεν επιφέρουν κωδικοποίηση ισχύουσας νομοθεσίας.

7. Διαφάνεια και κοινωνική συμμετοχή

Οι εν λόγω ρυθμίσεις πραγματοποιήθηκαν κατόπιν λήψης σχολίων και απόψεων από τα εμπλεκόμενα μέρη και τους αρμόδιους φορείς.