

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ****«ΕΠΕΝΔΥΩ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ»****ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ****Επί του άρθρου 1**

Με την παρούσα διάταξη προβλέπεται ρητά η δυνατότητα καταβολής σε δόσεις των οφειλών των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) από ποσά επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) (claw back) των ετών 2012 έως και 2018, των οποίων ο αριθμός ορίζεται σε έως εκατόν είκοσι (120) και δίδεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας, με υπουργική απόφαση και μετά από σχετική εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΠΥΥ να καθορίσει τις αναγκαίες διαδικαστικές λεπτομέρειες για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης. Με τον τρόπο αυτό επιχειρείται η ρύθμιση και η είσπραξη σε έως εκατόν είκοσι (120) δόσεις των συνολικών οφειλών προς τον ΕΟΠΥΥ από rebate και clawback των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ) φαρμακευτικών προϊόντων, των φαρμακευτικών εταιρειών, ώστε να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη ροή εσόδων προς τον Οργανισμό ταυτόχρονα με τη συνέχιση της ιδιωτικής επιχειρηματικής δραστηριότητας, με γνώμονα τη διαφύλαξη του δημοσίου συμφέροντος και την απρόσκοπτη και αποτελεσματική πρόσβαση των ασθενών στη φαρμακευτική περίθαλψη.

Επί του άρθρου 2

Δια της παρούσας ρύθμισης καθιερώνεται η δυνατότητα ανάδειξης της Επιτελικής Δομής ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας ως ενδιάμεσου φορέα διαχείρισης Επιχειρησιακών Προγραμμάτων, στο πλαίσιο των οποίων υλοποιείται μέρος της στρατηγικής του τομέα Υγείας. Για την ανάθεση των αρμοδιοτήτων διαχείρισης Επιχειρησιακών Προγραμμάτων στην επιτελική δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων ή του Περιφερειάρχη μετά από προηγούμενη πρόταση του Υπουργού Υγείας.

Αθήνα, 24 Οκτωβρίου 2019**Οι Υπουργοί****Οικονομικών**
Χρήστος Σταϊκούρας**Ανάπτυξης και Επενδύσεων**
Σπυρίδων - Άδωνις Γεωργιάδης**Υγείας**
Βασίλειος Κικιλίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ-ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

A. Τροποποιείται η ακόλουθη διάταξη:

1. Με το άρθρο 1 τροποποιείται το άρθρο 6 του ν. 4523/2018 (Α' 41), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 6

Δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής σε δόσεις για οφειλές Κ.Α.Κ. προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιριών προς τον ΕΟΠΥΥ από ποσά επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) (clawback) των ετών 2013 έως και 2018, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από τις ως άνω διατάξεις συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής τους σε έως 120 δόσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο αριθμός των αναλογουσών δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής της ανωτέρω διάταξης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω και μίας εκ των ως άνω δόσεων, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ, παύει αυτόματα η ισχύς της ως άνω ρύθμισης.».

2. Με το άρθρο 2 προστίθεται περίπτωση ζ' στην παράγραφο 7 του άρθρου 13 του ν. 4314/2014 (Α' 265), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 13

Ενδιάμεσοι Φορείς

1. Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, η οποία εκδίδεται εντός τριών μηνών από την έγκριση του ΕΠ ΥΠΟΔΟΜΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ, ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΑΕΙΦΟΡΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ορίζονται οι Ειδικές Υπηρεσίες Διαχείρισης των Περιφερειακών ΕΠ ως Ενδιάμεσοι Φορείς, οι οποίες αναλαμβάνουν την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Διαχειριστικής Αρχής του ανωτέρω ΕΠ για πράξεις του Τομέα Περιβάλλοντος που χρηματοδοτούνται από το Ταμείο Συνοχής.

2. Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, η οποία εκδίδεται εντός τριών μηνών από την έγκριση του ΠΑΑ, ορίζονται οι Ειδικές Υπηρεσίες Διαχείρισης των Περιφερειακών ΕΠ ως Ενδιάμεσοι Φορείς, οι οποίες αναλαμβάνουν τη διαχείριση μέρους του Προγράμματος Αγροτικής Ανάπτυξης ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του Προγράμματος Αγροτικής Ανάπτυξης, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο κεφάλαιο 1.3.4γ του ΕΣΠΑ 2014 - 2020.

3. Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας δύναται να ορίζονται Ενδιάμεσοι Φορείς, οι οποίοι αναλαμβάνουν τη διαχείριση μέρους Τομεακού ΕΠ ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του εν λόγω ΕΠ για πράξεις κρατικών ενισχύσεων.

4. Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη δύναται να ορίζονται Ενδιάμεσοι Φορείς, οι οποίοι αναλαμβάνουν τη διαχείριση μέρους Περιφερειακού ΕΠ ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του εν λόγω ΕΠ για πράξεις κρατικών ενισχύσεων.

5. Για τις ανωτέρω περιπτώσεις 3 και 4 δύναται να οριστούν ως Ενδιάμεσοι Φορείς πράξεων κρατικών ενισχύσεων, μετά από σύμφωνη γνώμη του Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Επενδύσεων - ΕΣΠΑ:

α) νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού και μη επιχειρηματικού σκοπού, στα οποία ανατίθεται κατόπιν διαγωνιστικής διαδικασίας του π.δ. 98/1996, την οποία δύναται να εφαρμόζουν αναλογικά και οι Περιφέρειες, έναντι κάλυψης λειτουργικών και μόνο δαπανών, η άσκηση καθηκόντων διαχειριστικής αρχής υπό την άμεση εποπτεία και έλεγχό της,

β) δημόσια υπηρεσία ή ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα εποπτευόμενα από το κράτος, το οποίο ασκεί αρμοδιότητες διαχείρισης βάσει ισχύουσας νομοθετικής πρόβλεψης.

6. Οι δυνάμει των διατάξεων του ν. 3614/2007 ορισθέντες Ενδιάμεσοι Φορείς Διαχείρισης κρατικών ενισχύσεων, εξακολουθούν να ασκούν τα καθήκοντά τους για τα έργα των Επιχειρησιακών Προγραμμάτων της περιόδου 2007-2013 που μεταφέρονται σε Επιχειρησιακά Προγράμματα της περιόδου 2014-2020, υπό τους ίδιους όρους που διαλαμβάνονται στις σχετικές πράξεις ορισμού τους. Στην περίπτωση αυτή οι σχετικές ρυθμίσεις μεταξύ της Διαχειριστικής Αρχής και του Ενδιάμεσου Φορέα Διαχείρισης καθορίζονται σε πράξεις εκχώρησης αρμοδιοτήτων που εκδίδονται με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας.

7. α. Με απόφαση του αρμόδιου Υπουργού ή Περιφερειάρχη, δύναται να ορίζονται Ενδιάμεσοι Φορείς, οι οποίοι αναλαμβάνουν τη διαχείριση μέρους ΕΠ ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του εν λόγω ΕΠ για δράσεις ολοκληρωμένων χωρικών επενδύσεων ή βιώσιμης αστικής ανάπτυξης ή τοπικής ανάπτυξης με πρωτοβουλία τοπικών κοινοτήτων, σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφοι 7 και 6 του Κανονισμού.

β. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, καθορίζονται οι διαδικασίες συντονισμού και διαχείρισης των ΕΔΕΤ για την υλοποίηση Προγραμμάτων Τοπικής Ανάπτυξης με πρωτοβουλία των Τοπικών Κοινοτήτων, καθώς και η σύσταση επιτροπών για την αξιολόγηση των Προγραμμάτων Τοπικής Ανάπτυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34 του Κανονισμού. Στην ίδια απόφαση ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας και το έργο τους.

γ. Με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης, δύναται να ορίζεται η Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης του Επιχειρησιακού Προγράμματος «ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗ», ως Ενδιάμεσος Φορέας, που αναλαμβάνει τη διαχείριση μέρους του Επιχειρησιακού Προγράμματος «ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ» ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του εν λόγω ΕΠ, για δράσεις που χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφοι 7 και 6 του Κανονισμού αντίστοιχα.

δ. Με απόφαση του αρμόδιου Περιφερειάρχη δύναται να ορίζεται η Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης του Επιχειρησιακού Προγράμματος «ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ» ως Ενδιάμεσος Φορέας, σύμφωνα με το άρθρο 123 παράγραφος 7 του Κανονισμού, η οποία αναλαμβάνει τη διαχείριση μέρους του οικείου Περιφερειακού Επιχειρησιακού Προγράμματος για την υλοποίηση δράσεων Ταμείων ή Ταμείων Χαρτοφυλακίου για χρηματοδοτικά μέσα.

ε. Με απόφαση του αρμόδιου Υπουργού ή Περιφερειάρχη αντίστοιχα, δύναται να ορίζεται ως Ενδιάμεσος Φορέας για να επιτελεί συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής (ΔΑ) υπό την άμεση εποπτεία και τον έλεγχο αυτής, η αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία με την επωνυμία «Ενδιάμεσος Φορέας Επιχειρησιακών Προγραμμάτων Ανταγωνιστικότητας και Επιχειρηματικότητας» (δ.τ. ΕΦΕΠΑΕ).

Η απόφαση του προηγούμενου εδαφίου εκδίδεται χωρίς να απαιτείται η προηγούμενη σύμφωνη γνώμη του Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ της παραγράφου 5 του παρόντος.

Μετά την έκδοση της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου η Διαχειριστική Αρχή, εκπροσωπούμενη από τον αρμόδιο Υπουργό ή τον Περιφερειάρχη, και ο ΕΦΕΠΑΕ υπογράφουν επιχειρησιακή συμφωνία, με την οποία εξειδικεύονται οι αρμοδιότητες που αναλαμβάνει ως Ενδιάμεσος Φορέας, προσδιορίζεται το ποσοστό επί του προϋπολογισμού των προσκλήσεων που θα καταβληθεί σε αυτόν για την κάλυψη των λειτουργικών του δαπανών, η πηγή χρηματοδότησής τους και ρυθμίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες εφαρμογής της απόφασης.

Οι λειτουργικές δαπάνες που καταβάλλονται στον ΕΦΕΠΑΕ και συνδέονται αποκλειστικά με την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων που αναλαμβάνει, δυνάμει της απόφασης ορισμού και της επιχειρησιακής συμφωνίας, δεν υπερβαίνουν ως μέγιστο ποσοστό το 4% του συνολικού προϋπολογισμού των προσκλήσεων πράξεων κρατικών ενισχύσεων, που διαχειρίζεται κάθε φορά. Για τον προσδιορισμό του ποσοστού των λειτουργικών δαπανών λαμβάνεται υπόψη ο προϋπολογισμός και ο τύπος των δράσεων, καθώς και τα καθήκοντα που αναλαμβάνει ως Ενδιάμεσος Φορέας.

Με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης δύναται να καθορίζονται οριζόντια οι επιλέξιμες κατηγορίες των λειτουργικών δαπανών, τα ανώτατα όρια ανά κατηγορία δαπάνης, η διαδικασία καταβολής τους, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα που αφορά στην εφαρμογή της παρούσας.

Στη Γενική Συνέλευση και στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΦΕΠΑΕ συμμετέχει, ως εκπρόσωπος κάθε Επιχειρησιακού Προγράμματος και Διαχειριστικής Αρχής, ο Γενικός Γραμματέας Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ ή ο νόμιμα εξουσιοδοτημένος αναπληρωτής του, για την οριζόντια άσκηση εποπτείας, επί των αρμοδιοτήτων που αναλαμβάνει ως Ενδιάμεσος Φορέας.

Στο Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης συνίσταται Εποπτικό Συμβούλιο, αρμόδιο για το συντονισμό των καθηκόντων διαχείρισης που αναλαμβάνει ο ΕΦΕΠΑΕ και για την ασκούμενη σε αυτόν εποπτεία. Στο Συμβούλιο συμμετέχουν ως μέλη: α) ένας εκπρόσωπος της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ, β) ένας εκπρόσωπος της Ειδικής Γραμματείας Διαχείρισης Τομεακών Επιχειρησιακών Προγραμμάτων Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ταμείου Συνοχής και γ) ένας εκπρόσωπος της Διαχειριστικής Αρχής, της οποίας ο ΕΦΕΠΑΕ αναλαμβάνει καθήκοντα διαχείρισης.

Ο ορισμός των ως άνω εκπροσώπων ως μελών του Εποπτικού Συμβουλίου γίνεται με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης, μετά από πρόταση των φορέων που εκπροσωπούν. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι αρμοδιότητες, καθώς και οι ειδικότερες λεπτομέρειες λειτουργίας του Εποπτικού Συμβουλίου.

στ. Με απόφαση του αρμόδιου Περιφερειάρχη μπορεί να ορίζεται ο Οργανισμός Απασχολήσεως Ανθρώπινου Δυναμικού (ΟΑΕΔ) ως Ενδιάμεσος Φορέας Κρατικών Ενισχύσεων, που αναλαμβάνει τη διαχείριση μέρους του οικείου Περιφερειακού Επιχειρησιακού Προγράμματος (ΕΠ) ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής του εν λόγω ΕΠ για την υλοποίηση των δράσεων Κρατικών Ενισχύσεων «Πρώθηση στην Απασχόληση (Νέοι Ελεύθεροι Επαγγελματίες - ΝΕΕ και Νέες Θέσεις Εργασίας -ΝΘΕ) για πληθυσμούς Ρομά» που χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο. Η απόφαση του προηγούμενου εδαφίου εκδίδεται χωρίς να απαιτείται η προηγούμενη σύμφωνη γνώμη του Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Επενδύσεων και ΕΣΠΑ της παραγράφου 5 του παρόντος.

8. Οι Ενδιάμεσοι Φορείς των ανωτέρω παραγράφων πρέπει να πληρούν τις εξής προϋποθέσεις: αα) να έχουν φερεγγυότητα και να παρέχουν εγγυήσεις όσον αφορά στην ικανότητά τους για τη διοικητική και δημοσιονομική διαχείριση του έργου που θα τους ανατεθεί, ββ) να διαθέτουν εμπειρία στον τομέα που αφορά το αντικείμενο του προγράμματος ή τμήματός του. Ενδιάμεσοι φορείς που εμπλέκονται σε περιπτώσεις διαφθοράς και απάτης, κατόπιν πορισμάτων ελέγχων, αποκλείονται αυτοδίκαια, και μέχρι τη συμμόρφωσή τους με τα επιβληθέντα διορθωτικά μέτρα, από μελλοντικές χρηματοδοτήσεις.

9. Οι αρμοδιότητες που αναλαμβάνουν οι Ενδιάμεσοι Φορείς, σύμφωνα με τα ανωτέρω, δεν δύναται να μεταβιβαστούν από αυτούς σε άλλους Ενδιάμεσους Φορείς, με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 37 και 38 του Κανονισμού.

10. Με την απόφαση ορισμού Ενδιάμεσου Φορέα ρυθμίζεται και κάθε ζήτημα σχετικό με την άσκηση των αρμοδιοτήτων ή των καθηκόντων που αναλαμβάνει και ιδίως:

- (α) ο φορέας που αναλαμβάνει τη διαχείριση δράσεων του οικείου επιχειρησιακού προγράμματος ή συγκεκριμένα καθήκοντα της Διαχειριστικής Αρχής,
- (β) οι δράσεις που αναλαμβάνονται και ο προϋπολογισμός της κάθε μιας,
- (γ) οι αρμοδιότητες διαχείρισης ή τα καθήκοντα που ανατίθενται,
- (δ) οι υποχρεώσεις του ενδιάμεσου φορέα και της διαχειριστικής αρχής,
- (ε) το αρμόδιο για την ένταξη των πράξεων όργανο».

B. Καταργείται το άρθρο 80 του ν. 4623/2019 (Α' 134), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 80

Ρυθμίσεις οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων προς τον ΕΟΠΥΥ

1. Το άρθρο 6 του ν. 4523/2018 (Α' 41) τροποποιείται ως ακολούθως: «Για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιριών προς τον ΕΟΠΥΥ από ποσά επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) (clawback) των ετών 2013 έως και 2018, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από

τις ως άνω διατάξεις συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής τους σε έως 120 δόσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο αριθμός των αναλογουσών δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής της ανωτέρω διάταξης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω και μίας εκ των ως άνω δόσεων, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ, παύει αυτόματα η ισχύς της ως άνω ρύθμισης.».

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Ρυθμίσεις οφειλών Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Φαρμάκων προς τον ΕΟΠΥΥ

Για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιριών προς τον ΕΟΠΥΥ από ποσά επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) (clawback) των ετών 2012 έως και 2018, όπως έχουν προκύψει μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου από τις ως άνω διατάξεις συμψηφισμού, δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής τους σε έως 120 δόσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης ως προς το περιεχόμενο των όρων της ρύθμισης που εκδίδεται μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΠΥΥ, καθορίζονται ο αριθμός των αναλογουσών δόσεων, η διαδικασία είσπραξής τους, η προθεσμία υποβολής της αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια εφαρμογής της ανωτέρω διάταξης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω και μίας εκ των ως άνω δόσεων, καθώς και της οποιασδήποτε εκπρόθεσμης καταβολής τρέχουσας υποχρέωσης των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ, παύει αυτόματα η ισχύς της ως άνω ρύθμισης.

Άρθρο 2

Ενδιάμεσοι φορείς

Στην παράγραφο 7 του άρθρου 13 του ν. 4314/2014 (Α' 265) μετά την περίπτωση στ' προστίθεται περίπτωση ζ', η οποία έχει ως εξής:

«ζ. Με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων ή Περιφερειάρχη δύναται η Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας να αναλαμβάνει καθήκοντα ενδιάμεσου φορέα διαχείρισης στα Επιχειρησιακά Προγράμματα (Ε.Π.), στα οποία υλοποιείται μέρος της στρατηγικής του τομέα Υγείας. Η απόφαση εκχώρησης αρμοδιοτήτων διαχείρισης του προηγούμενου εδαφίου στην Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας για την υλοποίηση της στρατηγικής του οικείου τομέα ή μέρους αυτής, εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας».

Αθήνα, 24 Οκτωβρίου 2019

Οι Υπουργοί

Οικονομικών

Ανάπτυξης και Επενδύσεων

Υγείας

Χρήστος Σταϊκούρας
Χρήστος Σταϊκούρας

Σπυρίδων - Άδωνις Γεωργιάδης
Σπυρίδων - Άδωνις Γεωργιάδης

Βασίλειος Κικίλιας
Βασίλειος Κικίλιας

Αριθμ.

72

Ειδ. 22

Κατατέθηκε σήμερα στις

24.10.2019 και ώρα 19:20

στης Νομ. Υπηρεσίας

Χ. Σταϊκούρας
Σ. Α. Γεωργιάδης
Β. Κικίλιας

Σπυρίδων - Άδωνις Γεωργιάδης



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμ. 275 / 33 / 2019

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

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις».

A. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας:

1. Προβλέπεται η δυνατότητα καταβολής σε έως εκατόν είκοσι (120) δόσεις και των οφειλών των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από ποσά επιστροφής (rebate) και (claw back) του έτους 2012. (Σήμερα το εν λόγω ευεργετικό μέτρο καταλαμβάνει τη χρονική περίοδο 2013-2018).

2. Δύναται, με απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων ή Περιφερειάρχη, η Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας να αναλαμβάνει καθήκοντα ενδιάμεσου φορέα διαχείρισης στα Επιχειρησιακά Προγράμματα (Ε.Π.) στα οποία υλοποιείται μέρος της στρατηγικής του τομέα Υγείας.

B. Από τις προτεινόμενες διατάξεις επέρχεται καθυστέρηση είσπραξης εσόδων επί του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ (ν.π.δ.δ.- φορέας γενικής κυβέρνησης) από την υπαγωγή στη ρύθμιση καταβολής σε έως 120 δόσεις και των οφειλών των ανωτέρω φορέων από ποσά επιστροφής rebate και claw back του έτους 2012 προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Αθήνα, 24 Οκτωβρίου 2019

Η Γενική Διευθύντρια κ.α.α.


Γεώργιος Μπούτος

ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ**ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ
ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ:**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση περί ΕΟΠΥΥ καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η προθεσμία υπαγωγής στην ρύθμιση για τις οφειλές των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή των φαρμακευτικών εταιριών προς τον ΕΟΠΥΥ από ποσά επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) και του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) (clawback) των ετών 2012 έως και 2018.

Με την προτεινόμενη διάταξη ρυθμίζεται η δυνατότητα υλοποίησης ανάδειξης της Επιτελικής Δομής ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας ως ενδιάμεσου φορέα διαχείρισης Επιχειρησιακών Προγραμμάτων.

1. Αναγκαιότητα

1.1 Με την προτεινόμενη ρύθμιση αλλάζει η χρονική περίοδος ρυθμιζόμενων οφειλών από 2013 έως 2018, σε 2012 έως 2018 ώστε να υπαχθούν στη ρύθμιση των 120 δόσεων και εκκρεμείς οφειλές έτους 2012, όλα δε τα λοιπά ζητήματα συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας υποβολής αίτησης για υπαγωγή στη ρύθμιση ορίζονται με ΥΑ του Υγείας. Η διάταξη όπως τροποποιείται προβλέπει έκπτωση από τη ρύθμιση με μη καταβολή μίας δόσης. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η απρόσκοπτη ροή εσόδων προς τον Οργανισμό ταυτόχρονα με την συνέχιση της ιδιωτικής επιχειρηματικής δραστηριότητας, με γνώμονα τη διαφύλαξη του δημοσίου συμφέροντος και την απρόσκοπτη και αποτελεσματική πρόσβαση των ασθενών στη φαρμακευτική περίθαλψη.

1.2 Με την προτεινόμενη ρύθμιση καθιερώνεται η δυνατότητα ανάδειξης της Επιτελικής Δομής ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας ως ενδιάμεσου φορέα διαχείρισης Επιχειρησιακών Προγραμμάτων, στο πλαίσιο των οποίων υλοποιείται μέρος της στρατηγικής του τομέα Υγείας. Για την ανάθεση των αρμοδιοτήτων διαχείρισης Επιχειρησιακών Προγραμμάτων στην επιτελική δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων ή του Περιφερειάρχη μετά από προηγούμενη πρόταση του Υπουργού Υγείας. Η παρούσα προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 13 παρ. 7 του ν. 4314/2014 (Α' 265) κρίνεται ότι θα βελτιώσει την οργάνωση των υπηρεσιών που έχουν ως αποστολή τον σχεδιασμό, συντονισμό και διαχείριση των σχετικών προγραμμάτων, αλλά και την εν γένει υλοποίηση και τον έλεγχο της αποτελεσματικής και σύμφωνης με τους ευρωπαϊκούς και εθνικούς στόχους εφαρμογής.

2. Καταλληλότητα

βλ. ανωτέρω κεφάλαιο

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

3. Συνέπειες στην Οικονομία

3.1 Αναφέρατε αναλυτικά ποιες κατηγορίες επιχειρήσεων αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση.

ΕΟΠΥΥ, Φαρμακευτικές Εταιρείες

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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

Η παρούσα ρύθμιση αναμένεται να έχει σημαντικά οφέλη στον κρατικό προϋπολογισμό.

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 άμεσες 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 αναμένονται συνέπειες.

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

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

7. Νομιμότητα

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

8. Αρμοδιότητα

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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

Η Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας και ο ΕΟΠΥΥ (εποπτευόμενος φορέας του Υπουργείου Υγείας) συνέβαλαν με τις παρατηρήσεις τους στη διαμόρφωση του περιεχόμενου της ρύθμισης.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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».

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 στις παρούσες διατάξεις.

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

Οι σχετικές διατάξεις εμφανίζονται αναλυτικώς στον Πίνακα Τροποποιούμενων - Καταργούμενων διατάξεων.

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 στις παρούσες διατάξεις.

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

Δεν έχει εφαρμογή στις παρούσες διατάξεις.

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.