Σχέδιο Νόμου σχετικά με φάρμακα και φαρμακεία

Δημοσιεύθηκε από admin - 15/12/2010 08:28

Κεφάλαιο 3ο
Ρυθμίσεις σχετικά με φάρμακα, φαρμακεία και φαρμακευτικές εταιρίες
Άρθρο 34 Καθιέρωση ποσού επιστροφής από ιδιωτικά φαρμακεία υπέρ των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης
1. Εννοιολογικοί προσδιορισμοί
α) «Κλάδοι Υγείας των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (εφεξής Φ.Κ.Α.)»: οι Κλάδοι Υγείας των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας.
β) «Φαρμακεία»: οι ιδιωτικοί φορείς λιανικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων που λειτουργούν νομίμως και συνάπτουν συμβάσεις με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης ατομικά ή συλλογικά.
γ) «Οφειλές φαρμακείων»: τα ποσά που οφείλουν οι Φ.Κ.Α. προς τα φαρμακεία που πηγάζουν από την εφαρμογή των μεταξύ τους συμβάσεων και την εκτέλεση των συνταγών φαρμάκων των ασφαλισμένων.
δ) «Εμπρόθεσμη καταβολή»: Η απόδοση των οφειλών είτε ως προκαταβολή είτε ως εξόφληση εντός του χρονικού ορίου που ορίζεται κάθε φορά από τις κείμενες διατάξεις (Π.Δ. 121/2008 άρθρο 5 παρ. και Ν.3172/2003 άρθρο 22 παρ. Β 1), το οποίο άρχεται από την ημερομηνία παραλαβής του λογαριασμού του κάθε φαρμακείου από την Φαρμακευτική Υπηρεσία του εκάστοτε Φ.Κ.Α.
ε) «Αιτούμενο ποσό»: το σύνολο της αξίας του τιμολογίου που υποβάλλει το φαρμακείο προς τον Φ.Κ.Α., πριν από την προσθήκη του ΦΠΑ.
στ) «Επιστροφή (rebate)»: το ποσό που επιστρέφεται από το φαρμακείο σε κάθε Φ.Κ.Α. με βάση καθορισμένη κλίμακα.
2. Καθιερώνεται κλιμακούμενο ποσοστό επί των οφειλών των φαρμακείων υπέρ των Κλάδων Υγείας των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης ως επιστροφή (rebate), υπό τον όρο εμπρόθεσμης καταβολής αυτών των οφειλών. Η κλιμάκωση της επιστροφής αφορά το ύψος του αιτούμενου ποσού ανά ΦΚΑ και ακολουθεί την ακόλουθη προοδευτική διαβάθμιση:

Ύψος αιτούμενου ποσού ανά ΦΚΑ	Προοδευτικό ποσοστό επιστροφής επί του ύψους του αιτούμενου ποσού.
Μέχρι 2.000€	0,5%
2.001€- 5.000€	1%
5.001€- 10.000€	2%
10.001- 20.000€	3%
20.001€- 30.000€	4%
30.001€- 40.000€	6%
Πάνω από 40.001€	8%

3. α) Το ποσό της επιστροφής που οφείλει το φαρμακείο συμψηφίζεται με το ποσό που καταβάλλει εμπρόθεσμα ο Φ.Κ.Α. στο φαρμακείο και υπολογίζεται επί του τιμολογίου.
β) Εξαιρείται της υποχρέωσης καταβολής της επιστροφής του παρόντος άρθρου, η αιτούμενη δαπάνη για τα φαρμακευτικά σκευάσματα της παρ.2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010.
γ) Ο εκάστοτε Φ.Κ.Α., τον μήνα Ιανουάριο κάθε έτους, χορηγεί βεβαίωση για το σύνολο των επιστροφών του έτους του κάθε φαρμακείου για φορολογική χρήση.
4. Η παρούσα διάταξη ισχύει για τις συμβάσεις που έχουν συναφθεί μεταξύ Φ.Κ.Α. και φαρμακείων. Στις συμβάσεις που θα υπογράφονται εφεξής θα εντάσσεται η σχετική ρύθμιση.
5. Στην παρ. 1του άρθρου 1 του Ν. 1132/1981 (ΦΕΚ Α΄ 51) διαγράφονται οι λέξεις «ασφαλιστικά ταμεία και»

Άρθρο 35-Καθορισμός ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία
1. Α. α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται και αποζημιώνεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (Ο.Π.Α.Δ.) και του Οίκου Ναύτου (εφεξής Φ.Κ.Α.) σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ.1 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010, θεσπίζεται Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία προκύπτει από την Τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα όπως αυτή ορίζεται από Αγορανομική Διάταξη απομοιούμενη κατά 4%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της Λιανικής Τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της Τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τιμής Κοινωνικής Ασφάλισης. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 4% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται επιστροφή (rebate) των φαρμακευτικών εταιριών και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας προς τους Φ.Κ.Α.
β). Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της, αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 65%- 35%.
γ) προηγούμενη παράγραφος δεν ισχύει για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α.
δ) i) Σε περίπτωση μη απόδοσης του ποσού επιστροφής, αυτό παρακρατείται με τη διαδικασία του ΚΕΔΕ. ii) Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής αφαιρούνται αυτόματα από τον Κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων της παρ.1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.
ε) Με Κοινή Απόφαση των Υπουργών Κοινωνικής Ασφάλισης, Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εργασίας ρυθμίζεται η διαδικασία απόδοσης του ποσού έκπτωσης από τις φαρμακευτικές εταιρίες και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας προς τους Φ.Κ.Α. και κάθε άλλο σχετικό θέμα που αφορά θέματα των προηγούμενων παραγράφων 1,2,3,4 του παρόντος. Η παρ.6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 καταργείται την επομένη της δημοσίευσης του Καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων της παρ.1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 .

Β. Καθιερώνεται ποσό επιστροφής (rebate) για τις φαρμακευτικές εταιρίες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, στο Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, στο Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, καθώς και σε όλα τα νοσοκομεία του δημοσίου οποιασδήποτε μορφής, το οποίο υπολογίζεται στο 5% επί της Νοσοκομειακής Τιμής όπως αυτή ορίζεται από την Αγορανομική Διάταξη. Το ποσό της επιστροφής υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς και συμψηφίζεται με τις οφειλές του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρίες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στον διαγωνισμό είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της Νοσοκομειακής Τιμής.

Άρθρο 36- Εφημερία φαρμακείων:
Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 1963/1991 τροποποιείται ως εξής: «Τα Σάββατα, τα φαρμακεία παραμένουν ανοιχτά από τις 8:00 έως τις 14:30».

Άρθρο 37-Προμήθειες φαρμάκων από τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και ΝΠΔΔ
1. Οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα ΝΠΔΔ που ασκούν δραστηριότητες στους τομείς υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και εποπτεύονται και ελέγχονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορούν να προμηθεύονται φάρμακα για τους περιθαλπόμενους σε αυτά από τα Νοσοκομεία του ΕΣΥ ή από φαρμακευτικές εταιρείες στη νοσοκομειακή τιμή.
2. Ο έλεγχος της προμήθειας των φαρμάκων θα πραγματοποιείται από τριμελή επιτροπή, η οποία θα συγκροτείται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Π.Ε που υπάγονται οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας ή εδρεύουν τα εποπτευόμενα ΝΠΔΔ.
3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται όλες οι αναγκαίες λεπτομέρειες που αφορούν την εφαρμογή της παρούσας διάταξης και ιδίως τη διαδικασία, τον τρόπο εξόφλησης και άλλα ειδικότερα θέματα.

Άρθρο 38 Καθορισμός ποσοστού κέρδους φαρμακεμπόρων
Για τους φαρμακέμπορους, το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται σε 5,4% και υπολογίζεται επί της καθαρής τιμής του παραγωγού ή εισαγωγέα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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 Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας.
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 Α 76) 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 ΠΔ 397/1988 (ΦΕΚ Α-185) άρθρο 8 παρ. 2 εδάφιο γ).
3. Για τη στελέχωση του παραπάνω Τμήματος Τιμών Φαρμάκων συστήνονται οι αναγκαίες οργανικές θέσεις μονίμων και επί σχέση ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου υπαλλήλων, οι οποίες καλύπτονται από ήδη υπηρετούντες υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, όπως αυτές προβλέπονται στο ΠΔ 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» ή από αποσπάσεις ή μετατάξεις ή μεταφορές υπαλλήλων αναλόγων προσόντων από το Δημόσιο, τον ευρύτερο Δημόσιο Τομέα, Ν.Π.Δ.Δ. κοκ. 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 παρ. 3) του άρθρου 17 του Ν.Δ. 96/1973, 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 :
Ένα (1) μέλος που ορίζεται ως Πρόεδρος από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τον αναπληρωτή του.
Τρεις (3) εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τους αναπληρωτές τους.
Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομικών που ορίζεται από τον Υπουργό Οικονομικών με τον αναπληρωτή του.
Έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης που ορίζεται από τον Υπουργό Οικονομικών με τον αναπληρωτή του.
Έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο αυτού.

Έναν (1) εκπρόσωπο του Πανελληνίου Φαρμακευτικό Σύλλογο ΠΦΣ που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο αυτού με τον αναπληρωτή του και
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 του άρθρου 2 παρ.2 β΄ έως 2 θ΄ του νόμου 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄ 3) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει .
7. Η ισχύς του παρόντος άρθρου αρχίζει από 1-4-2011. Μέχρι τη συγκρότηση της ανωτέρω Επιτροπής εξακολουθεί να λειτουργεί η Επιτροπή Τιμών που υφίσταται κατά την ψήφιση του νόμου.

Άρθρο 40
1. Όλες οι αρμοδιότητες του Υπουργείου Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας που αφορούν θέματα φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ του άρθρου 2 παρ.2 β΄ έως 2 θ΄ του νόμου 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄ 3) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και ιδίως τον τρόπο τιμολόγησης αυτών, ο καθορισμός των ποσοστών κέρδους παρασκευαστών, συσκευαστών, εισαγωγέων, φαρμακέμπορων και φαρμακοποιών και όλες οι άλλες πτυχές της φαρμακευτικής πολιτικής, μεταφέρονται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης από 1-4-2011.
2. Κάθε αντίθετη γενική και ειδική διάταξη καταργείται.

==========