

Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 30452/2018

Καθορισμός διαδικασίας είσπραξης με τη μορφή δόσεων, των οφειλόμενων ποσών επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και αυτόματης επιστροφής (claw back) του άρθρου 11 του νόμου 4052/2012 (Α΄ 41), των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, για τα έτη 2012-2017

Αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 30452

(ΦΕΚ Β' 2214/13.06.2018)

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 5 και 6 του ν. 4523/2018 (Α΄ 41), «Διατάξεις για την παραγωγή τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης και άλλες διατάξεις».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41), «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας.... και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
3. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 (Α΄ 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.
4. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 (Α΄ 38), «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και άλλες λοιπές διατάξεις», όπως ισχύουν.
5. Τις διατάξεις του π.δ. 63/2005 (Α΄ 98), «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».
6. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύουν.
7. Τις διατάξεις του π.δ. 73/2015 (Α΄ 116), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
8. Τις διατάξεις της με αριθμ. Υ80/31-10-2017 (Β' 3904) απόφασης του Πρωθυπουργού, «Τροποποίηση απόφασης ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Πάυλο Πολάκη».

9. Το με αριθμ. πρωτ. ΔΒ4Α/Γ24/10/18-04-2018 έγγραφο του ΕΟΠΥΥ, με το οποίο διαβιβάζεται η 480η απόφαση της 461ης/12-04-2018 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού, σε συνέχεια της ΔΒ4Α/οικ. 14605/11-04-2018 εισήγησης της Διεύθυνσης Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ, για την έκδοση της εν θέματι αναφερόμενης απόφασης.

10. Τη με αριθμ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.31128/25-04-2018 Εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την παρ. 5, περ. ε του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α΄ 143), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, σύμφωνα με την οποία από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη ούτε στον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ ούτε στον κρατικό προϋπολογισμό,

αποφασίζουμε:

Τον καθορισμό των όρων, των προϋποθέσεων και της διαδικασίας είσπραξης με τη μορφή δόσεων των οφειλόμενων ποσών επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και αυτόματης επιστροφής (claw back) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41), των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, ετών 2012-2017, μετά την ολοκλήρωση των προβλεπόμενων συμψηφισμών, ως εξής:

Άρθρο 1

Ένταξη στη Ρύθμιση

Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικές εταιρείες με οφειλόμενα προς τον ΕΟΠΥΥ ποσά επιστροφής του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και αυτόματης επιστροφής του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41), για τα έτη 2012 έως και 2017, μπορούν να ενταχθούν στη ρύθμιση καταβολής τους σε δόσεις.

Άρθρο 2

Καταβολή Δόσεων

Η καταβολή των δόσεων διενεργείται μηνιαία με ηλεκτρονική καταβολή με τη χρήση μοναδικού κωδικού πληρωμής.

Η πληρωμή πραγματοποιείται ηλεκτρονικά καθώς και στη Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του ΕΟΠΥΥ, ο Προϊστάμενος της οποίας είναι αρμόδιος για την επιδίωξη της είσπραξης της οφειλής.

Το σύνολο της πρώτης δόσης της ρύθμισης είναι καταβλητέο εντός του μηνός Ιουλίου 2018. Οι επόμενες δόσεις καταβάλλονται έως την τελευταία εργάσιμη ημέρα εκάστου επόμενου μηνός.

Άρθρο 3

Αριθμός Δόσεων

Για τα έτη 2012-2015 ο αριθμός των δόσεων προσδιορίζεται ως συνάρτηση του δείκτη R, ο οποίος ορίζεται ως $R=Y.O./M.M.T.$

Ο δείκτης R εκφράζει το ποσοστό στο οποίο αντιστοιχεί η Υπολειπόμενη Οφειλή (Υ.Ο.) του Κ.Α.Κ., φαρμακευτικών προϊόντων ή της φαρμακευτικής εταιρείας μετά τον συμψηφισμό, σε σχέση με τον μέσο μηνιαίο τζίρο σε τιμές παραγωγού (Μ.Μ.Τ) της εταιρείας για το έτος 2017. Σε περιπτώσεις εταιρειών που δεν εμφανίζουν πωλήσεις το έτος 2017, σε φάρμακα που αποζημιώνει ο ΕΟΠΥΥ, στον υπολογισμό λαμβάνεται υπόψη ο μέσος μηνιαίος τζίρος σε τιμές παραγωγού (Μ.Μ.Τ.) της εταιρείας για το τελευταίο εξάμηνο που εμφανίζει πωλήσεις.

Ο αριθμός των μηνιαίων δόσεων, στις οποίες μπορεί να καταταχθεί ένας Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία, κατανέμεται στις κατωτέρω κατηγορίες (κ) ως συνάρτηση του δείκτη R, ως ακολούθως:

κ	Τιμή του R	Αριθμός Μηνιαίων Δόσεων
1	$0 < R < 3$	18
2	$3 < R < 6$	36
3	$6 < R < 9$	54
4	$9 < R < 12$	72
5	$12 < R < 15$	90
6	$R > 15$	120

Κατά τον υπολογισμό των δόσεων, ως ελάχιστη μηνιαία δόση ορίζεται το ποσό των 10.000,00 ευρώ. Σε κάθε περίπτωση, η μηνιαία δόση δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσοστό 15% του μέσου μηνιαίου τζίρου της εταιρείας. Εφόσον ένας Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία έχει καταταχθεί στον αριθμό δόσεων που προβλέπεται στην κατηγορία (κ) και δεν πληρείται ένας από τους περιορισμούς του ανωτέρω εδαφίου, γίνεται από το σύστημα επαναπροσδιορισμός της κατηγορίας και του αριθμού μηνιαίων δόσεων ως ακολούθως:

(i) στην περίπτωση που η μηνιαία δόση υπολείπεται της ελάχιστης, ο Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία, εντάσσεται σε ρύθμιση με αριθμό δόσεων που προβλέπεται από την κατηγορία (κ)-1,

(ii) στην περίπτωση που η μηνιαία δόση υπερβαίνει το ποσοστό 15% του μέσου μηνιαίου τζίρου, ο Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία εντάσσεται σε ρύθμιση με αριθμό δόσεων που προβλέπεται από την κατηγορία (κ)+1. Για τα έτη 2016-2017 ο αριθμός των δόσεων προσδιορίζεται σε 48, εάν το ετήσιο clawback είναι μεγαλύτερο του 10% του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης του αντίστοιχου έτους. Εάν το ετήσιο clawback είναι μικρότερο του 10% του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης του αντίστοιχου έτους, το οφειλόμενο ποσό κατανέμεται σε 24 δόσεις. Κατά τον υπολογισμό των δόσεων, ως ελάχιστη μηνιαία δόση ορίζεται το ποσό των 10.000,00 ευρώ.¹

Εάν το ετήσιο clawback είναι μικρότερο του 10% του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης του αντίστοιχου έτους, το οφειλόμενο ποσό κατανέμεται σε 12 δόσεις. Κατά τον υπολογισμό των δόσεων, ως ελάχιστη μηνιαία δόση ορίζεται το ποσό των 10.000,00 ευρώ.

Άρθρο 4

Απαλλαγές από Προσαυξήσεις, Πρόσθετους Φόρους, Τόκους και Πρόστιμα

Οι οφειλές που εντάσσονται στην παρούσα ρύθμιση απαλλάσσονται από προσαυξήσεις και τους τόκους εκπρόθεσμης καταβολής. Ο οφειλέτης τυγχάνει των κάτωθι ευεργετημάτων κατ' αναλογία του άρθρου 11 του ν. 4321/2015 (Α' 32), όπως τροποποιήθηκε με την Πράξη Νομοθετικού

¹Τροποποίηση Α. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 84193/2018 27.11.2018

Περιεχομένου της 27.03.2015 (Α΄ 35), μετά την εκούσια καταβολή της πρώτης δόσης αυτής.

Μετά την υπαγωγή χορηγείται αποδεικτικό ενημερότητας οφειλών ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις κείμενες διατάξεις και αναστέλλεται η λήψη αναγκαστικών μέτρων και η συνέχιση της διαδικασίας της αναγκαστικής εκτέλεσης επί κινητών ή ακινήτων. Η αναστολή αυτή δεν ισχύει για κατασχέσεις που έχουν επιβληθεί στα χέρια τρίτων ή έχουν εκδοθεί οι σχετικές παραγγελίες, τα αποδιδόμενα όμως ποσά από αυτές λαμβάνονται υπόψη για την κάλυψη δόσης ή δόσεων της ρύθμισης, εφόσον δεν πιστώνονται με άλλες οφειλές που δεν έχουν ρυθμιστεί. Αν ο οφειλέτης απωλέσει το ευεργέτημα της ρύθμισης, τα μέτρα που έχουν ανασταλεί συνεχίζονται. Η καταβολή των δόσεων της ρύθμισης δύναται να πραγματοποιούνται μέσω εντολής αυτόματης χρέωσης λογαριασμού με την υποβολή σχετικής αίτησης του οφειλέτη σε φορέα είσπραξης. Οι υπαχθείσες στη ρύθμιση οφειλές δεν επιβαρύνονται εφεξής με προσαυξήσεις ή τόκους εκπρόθεσμης καταβολής.

Άρθρο 5

Απώλεια της Ρύθμισης - Ποινές

Η ρύθμιση απόλλυται, με συνέπεια την υποχρεωτική άμεση καταβολή του υπόλοιπου της οφειλής, σύμφωνα με τα στοιχεία της αρχικής βεβαίωσης και την άμεση επιδίωξη της είσπραξης αυτής με όλα τα προβλεπόμενα από την ισχύουσα νομοθεσία μέτρα, αν ο οφειλέτης καθυστερήσει την καταβολή τριών δόσεων ή αν δεν κατατεθεί εμπρόθεσμα κάποια τρέχουσα υποχρέωση καταβολής ποσών rebate ή claw back. Περαιτέρω, μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος, τα φαρμακευτικά προϊόντα των εν λόγω Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες απεντάσσονται από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 με απόφαση του Υπουργού Υγείας.²

Άρθρο 6

Σε έκτακτες περιπτώσεις που για οποιαδήποτε αιτία δεν εμφανίζονται στο πληροφοριακό σύστημα οι πληρωμές που έχουν διενεργηθεί στους φορείς είσπραξης, ο αιτών οφείλει να προσκομίζει στην αρμόδια Διεύθυνση

²Τροποποίηση Α. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 84193/2018 27.11.2018

Οικονομικών του ΕΟΠΥΥ το σχετικό παραστατικό πληρωμής, για την αξιολόγηση του αιτήματος χορήγησης αποδεικτικού ενημερότητας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Ιουνίου 2018

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ