

## **Αριθμ. Β2β/Γ.Π.οικ.40646**

**Μέθοδος υπολογισμού και εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (Clawback) για τη δαπάνη των φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ (νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), καθώς και των λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για το έτος 2022.**

### **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

#### 1. Τις διατάξεις

α. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

β. Του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

γ. Του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις» (Α' 41), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 16 ν. 4931/2022 «Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 94).

δ. Του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και άλλες λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

ε. Του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74).

στ'. Των άρθρων 247-256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

ζ. Του άρθρου ενενηκοστού του ν. 4812/2021 «Κύρωση της από 24.3.2021 τροποποίησης της από 3.2.2020 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο Ι [Παράρτημα 5 του ν. 4564/2018] και της από 13.5.2021 τροποποίησης της από 6.9.2018 σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας και των Παραρτημάτων της, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 110), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 143 του ν. 4831/2021 «Οργανισμός του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους (ΝΣΚ) και κατάσταση των λειτουργιών και των υπαλλήλων του και άλλες διατάξεις» (Α' 170).

η. Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

θ. Των περ. 4 και 3 της παρ. 4 του άρθρου 2 του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Α' 112).

ι. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 128), όπως ισχύει.

ια. Του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

ιβ. Του άρθρου 62 του ν. 4790/2021 «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνεχιζόμενες συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ανάπτυξη, την κοινωνική προστασία και την επαναλειτουργία των δικαστηρίων και άλλα ζητήματα» (Α' 48).

ιγ. Του άρθρου 77 του ν. 4837/2021 «Πρόληψη και αντιμετώπιση περιστατικών κακοποίησης και παραμέλησης ανηλίκων, Πρόγραμμα “Κυψέλη” για την αναβάθμιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών σε βρεφικούς, βρεφονηπιακούς και παιδικούς σταθμούς, διατάξεις για την προώθηση της αναδοχής και της υιοθεσίας, “Προσωπικός Βοηθός για τα Άτομα με Αναπηρία” και άλλες διατάξεις» (Α’ 178).

2. Την υπό στοιχεία ΓΠ. οικ.80277/27.12.2021 (Β’ 6247) κοινή υπουργική απόφαση, σχετικά με τη διαδικασία, τους όρους και τις προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών».

3. Το υπό στοιχεία ΔΒ4ΑΖ/Γ24/10/οικ.15029/10.6.2022 έγγραφο της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

4. Η υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π.οικ.35716/20.6.2022 εισήγηση του ΓΔΟΥ της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014.

5. Τις συμφωνίες που συνήφθησαν στο πλαίσιο εφαρμογής των άρθρων 247-256 του ν. 4512/2018 (Α’ 5).

6. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αποφασίζει:

1. Τον καθορισμό της μεθόδου υπολογισμού της υπέρβασης των ποσών που αφορούν στη φαρμακευτική δαπάνη των φαρμάκων υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), καθώς και των λοιπών φαρμάκων που χορηγούνται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για το έτος 2022, ως ακολούθως:

Σε πρώτο στάδιο υπολογίζεται η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που προκύπτει από τα τιμολόγια που εκδόθηκαν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα σε νοσοκομειακές τιμές, μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5%, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α’ 31), συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Σε δεύτερο στάδιο και σε περίπτωση υπέρβασης των προβλεπόμενων από τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν. 4931/2022 (Α’ 94) ορίων, το ποσό αυτό επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ με βάση το τελικό μερίδιο αγοράς

κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ. Το τελικό μερίδιο κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ προκύπτει βάσει των πωλήσεων στην αρχική αξία των τιμολογίων για όλα τα προϊόντα της (νοσοκομειακή τιμή μείον θεσμοθετημένη έκπτωση 5%) δια της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις που έχει προσφέρει και το ποσό επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), καθώς και το rebate της παρ. 2α του ν. 3918/2021 που έχει καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ, ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που θα καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ.

2. Τα αναφερόμενα ως άνω εφαρμόζονται και στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (claw back) επί των φαρμακευτικών σκευασμάτων που έχουν ενταχθεί σε κλειστό Προϋπολογισμό δυνάμει σχετικών Υπουργικών Αποφάσεων και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά μεταξύ των αντίστοιχων Φαρμακευτικών Εταιρειών ή Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

Ειδικότερα, από το όριο της φαρμακευτικής δαπάνης αφαιρούνται τα ποσά των κλειστών προϋπολογισμών και εν συνεχεία υπολογίζεται η πραγματοποιηθείσα φαρμακευτική δαπάνη για τα ως άνω φαρμακευτικά προϊόντα σε σχέση με τον προϋπολογισθέντα κλειστό προϋπολογισμό που τους αναλογεί. Εξυπακούεται ότι σε περίπτωση που δεν έχουν εξαντληθεί τα ποσά που έχουν προϋπολογισθεί με τους αντίστοιχους κλειστούς προϋπολογισμούς, τότε η διαφορά της πραγματοποιηθείσας δαπάνης από την προϋπολογισθείσα, επιστρέφεται στο ποσό της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης για τον καθορισμό της υπέρβασης αυτού.

3. Το τελικό ποσό επιστροφής (clawback) αποτελεί έσοδο και εγγράφεται στον Κ.Α. Εσόδων 5693 του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, τρέχοντος έτους και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό της ταμειακής διαχείρισης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή συμπηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές.

4. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για την νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, γίνεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

5. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από τη νομοθεσία κυρώσεις.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Ιουλίου 2022

Ο Υπουργός

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**