

## **Αριθμ. Β2β/Γ.Π./οικ. 12000**

### **Ρύθμιση των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2021.**

#### **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 34 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 28 του ν. 4816/2021 «Πρόληψη και καταστολή της νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας - Τροποποίηση του ν. 4557/2018 - Ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1673 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, σχετικά με την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες μέσω του ποινικού δικαίου, επιτάχυνση της απονομής της δικαιοσύνης και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 118).
2. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και άλλες λοιπές διατάξεις» (Α' 38).
3. Το άρθρο δωδέκατο του ν. 4737/2020 (Α' 204).
4. Το άρθρο 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41).
5. Το άρθρο 236 του ν. 4635/ 2019 (Α' 167).
6. Το άρθρο 11 του ν. 4321/2015 (Α' 32).
7. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
8. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 128).
9. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).
10. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/5/οικ.4822/17-02-2023 έγγραφο της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με συνημμένη την υπ' αρ. 39, στη Συνεδρίαση 879/9-2- 2023, απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

11. Την υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π./οικ.11265/22-02-2023 εισήγηση του ΓΔΟΥ, της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, σύμφωνα με την οποία από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ούτε σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

## Άρθρο 1

Ένταξη στη Ρύθμιση

Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικές εταιρείες με οφειλόμενα προς τον ΕΟΠΥΥ ποσά αυτόματης επιστροφής του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), για το έτος 2021, μπορούν να ενταχθούν στη ρύθμιση καταβολής τους σε δόσεις, εφόσον δεν οφείλουν ποσά επιστροφής του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) για το έτος 2021 και καταβάλουν κανονικά τις δόσεις της προηγούμενης ρύθμισης οφειλών των ετών 2012-2018 με βάση το άρθρο 236 του ν. 4635/2019 (Α' 167) και των ετών 2019 και 2020 με βάση το άρθρο δωδέκατο του ν. 4737/2020 (Α' 204). Η υπαγωγή στη ρύθμιση γίνεται με αίτημα της εταιρείας στη Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του ΕΟΠΥΥ έως τις 20-03-2023.

## 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 έως τις 28-04-2023. Οι επόμενες δόσεις καταβάλλονται έως την τελευταία εργάσιμη ημέρα εκάστου επόμενου μηνός.

## Άρθρο 3

Υπολογισμός του Αριθμού Δόσεων

Για το έτος 2021 ο αριθμός των δόσεων (D), υπολογίζεται ως εξής:

$$D = \min (Y.O. / \max(0,05 * M.M.T., 5000), 36)$$

Όπου στον ανωτέρω τύπο:

(Υ.Ο.) είναι η υπολειπόμενη οφειλή της φαρμακευτικής εταιρείας ή του Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2021 μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας του συμψηφισμού με ισόποσες οφειλές του ΕΟΠΥΥ και ποσού συμψηφισμού εξόδων έρευνας και ανάπτυξης.

(Μ.Μ.Τ.) είναι ο μέσος μηνιαίος τζίρος σε τιμές παραγωγού της φαρμακευτικής εταιρείας ή του Κ.Α.Κ., φαρμακευτικών προϊόντων για το έτος 2021. Στον ανωτέρω τύπο έχει ενσωματωθεί το κριτήριο ότι η δόση πρέπει να είναι ίση με το 5 % του Μ.Μ.Τ. και να μην τον ξεπερνάει, εκτός αν είναι μικρότερη των 5.000 ευρώ.

Από την εφαρμογή της ανωτέρω εξίσωσης προκύπτει ακέραιο νούμερο χωρίς δεκαδικά ψηφία μετά από τις απαραίτητες στρογγυλοποιήσεις. Η ελάχιστη τιμή που μπορεί να λάβει το D είναι 1. Η μέγιστη τιμή που μπορεί να λάβει το D είναι το 36 που αποτελεί και τον μέγιστο αριθμό δόσεων της ρύθμισης.

Κατά τον υπολογισμό των δόσεων, ως ελάχιστη μηνιαία δόση ορίζεται το ποσό των 5.000 ευρώ. Σε περίπτωση που από τους ανωτέρω υπολογισμούς προκύπτει ποσό δόσης κάτω από 5.000 ευρώ ο αριθμός των δόσεων μειώνεται κατά μία και γίνεται νέος υπολογισμός του ποσού της δόσης.

Ο ανωτέρω τύπος δεν εφαρμόζεται για ποσά οφειλής έως 9.999 ευρώ τα οποία καταβάλλονται εφάπαξ στην πρώτη καταβολή από της εταιρείας.

Οι δόσεις που προκύπτουν από τον ανωτέρω υπολογισμό είναι ισόποσες. Ωστόσο το ποσό της τελευταίας δόσης μπορεί να αναπροσαρμοσθεί κατάλληλα ώστε να προκύπτει το τελικό ποσό της υφιστάμενης οφειλής της φαρμακευτικής εταιρείας (Υ.Ο.).

## 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' αναλογική εφαρμογή του άρθρου 11 του ν. 4321/2015 (Α' 32), 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 πραγματοποιείται 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

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 ή των φαρμακευτικών εταιρειών προς τον ΕΟΠΥΥ, παύει αυτόματα η ισχύς της παρούσας ρύθμισης. Περαιτέρω, στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου τα φαρμακευτικά προϊόντα των Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιριών απεντάσσονται από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

## 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 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, 24 Φεβρουαρίου 2023

Ο Υπουργός

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**