

B2β/Γ.Π./οικ.1229/09-01-2024

Ρύθμιση σε δόσεις των οφειλόμενων ποσών αυτόματης επιστροφής (claw back) φαρμακευτικών εταιρειών/ΚΑΚ προς τον ΕΟΠΥΥ για το έτος 2022

Αριθμ. Β2β/Γ.Π./οικ.1229/2024

(ΦΕΚ Β' 162/15-01-2024)

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις

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

β. Του άρθρου 34 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 11 του ν. 4321/2015 «Ρυθμίσεις για την επανεκκίνηση της οικονομίας» (Α' 32).

ζ. Του άρθρου δωδέκατου του ν. 4737/2020 (Α' 204) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 63 του ν. 5007/2022 (Α' 241).

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

θ. Του Κεφαλαίου ΙΑ' (Ψηφιακή Διαφάνεια Πρόγραμμα Διαύγεια) του ν. 4727/2020 (Α' 184).

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

ια. Του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

ιβ. Του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

2. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/39/οικ.33263/22-12-2023 έγγραφο της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με συνημμένη την υπ' αρ. 369 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση Δ.Σ. ΕΟΠΥΥ 929/21-12-2023).

3. Την υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.200/03.01.2024 εισήγηση του ΓΔΟΥ της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014.

4. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και του Υπουργείου Υγείας,

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 2022, 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 2022 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 έως και 2021 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 15-02-2024.

Η ανωτέρω προθεσμία μπορεί να επεκταθεί έως και 15-3-2024, μετά από αιτιολογημένη αίτηση από τη φαρμακευτική εταιρεία ή εφόσον οι προϋποθέσεις ένταξης στις ρυθμίσεις της παρούσας πληρώθηκαν το διάστημα 16-2-2024 έως και 15-3-2024. Στις περιπτώσεις που οι προϋποθέσεις ένταξης στη ρύθμιση πληρούνται εντός έως και έξι μηνών από την ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία αιτήσεως, παρέχεται η δυνατότητα ένταξης στις ρυθμίσεις της παρούσας, με την προϋπόθεση ότι η πρώτη δόση της ρύθμισης περιλαμβάνει το σύνολο των οφειλόμενων δόσεων, από 22/3/2024 έως την τελευταία ημέρα του μήνα έναρξης της δοσοποίησης.¹

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 22-03-2024. Οι επόμενες δόσεις καταβάλλονται έως την τελευταία εργάσιμη ημέρα εκάστου επόμενου μηνός.

Άρθρο 3

Υπολογισμός του Αριθμού Δόσεων

Για το έτος 2022 ο αριθμός των δόσεων (D), υπολογίζεται ως εξής:

$$D = \min(Y.O. / \max(0,03 * M.M.T., 5000), 36)$$

¹Προσθήκη Α. Β2β/Γ.Π./17104/2024 07.04.2024

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 2022 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 2022. Στον ανωτέρω τύπο έχει ενσωματωθεί το κριτήριο ότι η δόση πρέπει να είναι ίση με το 3 % 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 5.00 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 τις εταιρείες.

Οι δόσεις που προκύπτουν από τον ανωτέρω υπολογισμό είναι ισόποσες. Ωστόσο το ποσό της τελευταίας δόσης μπορεί να αναπροσαρμοστεί 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, 9 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ