

## **Αριθμ. Β2β/Γ.Π./οικ.3410**

**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.**

### **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 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),

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 (Α' 110),

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 άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (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. το 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),

ιγ. 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),

ιδ. 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.

Την υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.64030/29.11.2023 εισήγηση του ΓΔΟΥ της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014.

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

5. Το από 21/11/2023 ηλεκτρονικό μήνυμα του Γραμματέα Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας με το οποίο διαβιβάσθηκε το υπό στοιχεία ΔΙΟΙΚ.165/31-10-2023 έγγραφο της Διοικήτριας του ΕΟΠΥΥ με τα συνημμένα.

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. και του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

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., 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%) διά 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 άρθρου 87 του ν. 4472/2017 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. Σε περιπτώσεις 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, είναι δυνατό για τον επιμερισμό τυχόν υπέρβασης να ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία ή να ακολουθείται η διαδικασία που θα συμφωνηθεί με τις φαρμακευτικές εταιρείες και θα περιγράφεται σαφώς στα σχετικά συμφωνητικά. 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 συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές.

4. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για την φαρμακευτική δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά φαρμακευτική εταιρία 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.

6. Η παρούσα ισχύει από 1 Ιανουαρίου 2023.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Ιανουαρίου 2024

Ο Υπουργός

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**