



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Ιουνίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3413

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3 (Α)/ΕΑΛΕ/Γ.Π. 69188

Επιβολή πρόσθετης έκπτωσης σε φάρμακα υψηλού κόστους για το έτος 2023.**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 87 του ν. 4472/2017 «Διατάξεις για τη φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ» (Α' 74).

2. Το άρθρο 19 του 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).

3. Το άρθρο 25 του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105).

4. Το άρθρο 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6).

5. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

6. Τον ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143).

7. Τα άρθρα 247 έως 259 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5).

8. Το άρθρο 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).

9. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

10. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

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

12. Το άρθρο 5 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), καθώς και το άρθρο 1 του π.δ. 82/2023 (Α' 139), περί μετονομασίας του Υπουργείου Οικονομικών σε Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

13. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

14. Την υπό στοιχεία 102928/Εξ2023/10-07-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).

15. Την υπό στοιχεία Β2β/Γ.Π. οικ. 61781/01/11/2022 (Β' 5663) κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και Υγείας.

16. Την υπ' αρ. 3/23-28.12.2023 γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπό στοιχεία οικ. 3457/14-01-2014 (Β' 64) απόφασης του Υπουργού Υγείας.

17. Την υπ' αρ. 87 απόφαση της υπό στοιχεία 925η/30-11-2023 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

18. Την υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π. 17193/26-03-2024 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, σύμφωνα με την οποία με την παρούσα κοινή υπουργική απόφαση δεν επιβαρύνεται ο προϋπολογισμός τ.ε. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς η προωθούμενη απόφαση αφορά στο ποσό επιστροφής φαρμακευτικών εταιρειών μέσω της επιβολής πρόσθετου rebate 3% για το έτος 2023. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Πεδίο εφαρμογής

Στην παρούσα απόφαση εμπίπτουν τα φάρμακα που ταξινομούνται σε τουλάχιστον μια από τις παρακάτω κατηγορίες φαρμάκων: α) τα φάρμακα υψηλού

κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), β) τα φάρμακα που ταξινομούνται μόνα τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το Ανατομικό-Θεραπευτικό-Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης [Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System] του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, καθώς και γ) τα φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το ίδιο Σύστημα Ταξινόμησης. Ως μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, στα πλαίσια εφαρμογής της παρούσης, εκλαμβάνονται όσες το έτος 2022 παρουσίασαν ετήσια συνολική δαπάνη, προ εφαρμογής ποσών επιστροφής και αυτόματης επιστροφής, άνω των 20 εκ. ευρώ. Με βάση τα αναλυτικά στοιχεία δαπανών του έτους 2022 που διαθέτει ο ΕΟΠΥΥ στις περισσότερο δαπανηρές κατηγορίες υπάγονται τα φάρμακα που ταξινομούνται στις θεραπευτικές κατηγορίες με κωδικούς ATC4, A02BC, A10AE, A10BD, A10BH, A10BJ, A10BK, A10CC, A12CC, B01AB, B01AC, B01AE, B01AF, B03AA, C09CA, C09DA, C09DB, C09DX, C10AA, C10BA, G04CA, M05BX, N03AX, N05AH, N05AX, N06AB, N06AX, N06DA, R03AK, R03AL. Από την επιβολή πρόσθετου τέλους εξαιρούνται τα φάρμακα για τα οποία έχουν συναφθεί οι συμφωνίες του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Σε περίπτωση σύναψης συμφωνίας με την επιτροπή διαπραγμάτευσης μέσα στο έτος 2022 η εξαίρεση της επιβολής του πρόσθετου ποσού επιστροφής υπολογίζεται από την έναρξη της συμφωνίας. Σε περίπτωση αναδρομικής ισχύος της συμφωνίας το ποσό που έχει ήδη αποδοθεί από την εταιρεία συνυπολογίζεται στο συνυπολογίζεται στο συμφωνητικό με την επιτροπή διαπραγμάτευσης.

Κάθε προϊόν (Brand) για το οποίο το ποσό της επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918 όπως ορίζεται στο άρθρο 20 του ν. 4931, έχει δείκτρια Ιμοναδ ίση με ένα (1) εξαιρείται από την ως κατωτέρω οριζόμενη πρόσθετη έκπτωση.

Επιπρόσθετα εξαιρούνται τα φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0,20).

Ο ΕΟΠΥΥ χαρακτηρίζει στο σύστημα του τα φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσας Κοινής Υπουργικής απόφασης και εφαρμόζει το πρόσθετο τέλος ανά τρίμηνο. Υπόχρεες καταβολής του ποσού πρόσθετης επιστροφής είναι ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου ή η φαρμακευτική εταιρεία.

Άρθρο 2

Υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής

Το ποσοστό πρόσθετης επιστροφής για τα φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσης Κοινής

Υπουργικής απόφασης καθορίζεται για το έτος 2023 στο 3% επί της τιμής παραγωγού όλων των μορφών, περιεκτικότητων και συσκευασιών του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή έχει προσδιοριστεί κατά τον υπολογισμό του ποσού επιστροφής φαρμακευτικών εταιρειών της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011. Τα φάρμακα που υπάγονται σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες φαρμάκων του άρθρου 1 επιβαρύνονται με μέγιστο πρόσθετο ποσό επιστροφής 3 % επί της τιμής παραγωγού.

Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής βασίζεται στα στοιχεία καταναλώσεων ποσότητες και στις τιμές παραγωγού των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί και κατά τον υπολογισμό των ποσών επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011.

Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής και η βεβαίωση του στους Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες γίνεται ανά τρίμηνο, μετά από τον υπολογισμό και τη βεβαίωση του ποσού επιστροφής γίνεται ανά τρίμηνο, μετά από τον υπολογισμό και τη βεβαίωση του ποσού επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011.

Άρθρο 3

Διαδικασία είσπραξης

του πρόσθετου ποσού επιστροφής

Οι φαρμακευτικές εταιρείες ή ΚΑΚ υποχρεούνται στην καταβολή του πρόσθετου ποσού επιστροφής σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ στις αποφάσεις βεβαίωσης του ποσού, εντός μηνός από τη βεβαίωση του.

Ο ΕΟΠΥΥ συμψηφίζει τα οφειλόμενα ποσά πρόσθετης επιστροφής, με ισόποσες οφειλές του προς τις φαρμακευτικές εταιρείες ή Κ.Α.Κ., από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα φαρμακεία του.

Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού πρόσθετης επιστροφής του άρθρου 2 της παρούσης, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται από τον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση ισχύει από 1/1/2023.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Ιουνίου 2024

Οι Υπουργοί

Υφυπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
ΠΕΤΡΑΛΙΑΣ**

Υγείας

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**