

ΓΠ Β1/οικ. 39132/2025,ΦΕΚ 5025/Β/23.09.2025

Μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής έτους 2025 σύμφωνα με το άρθρο 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις:

1. 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) και ειδικότερα το άρθρο 11 αυτού,
2. του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),
3. του ν. 5102/2024 «Δράσεις δημόσιας υγείας - Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 55) και ειδικότερα τα άρθρα 22 και 23 αυτού,
4. του άρθρου 47 του ν. 5161/2024 «Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και την παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δαπάνης» (Α' 196),
5. του ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143),
6. της παρ. 4 του άρθρου 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), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 126 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παιδών "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη -ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 69),
7. του άρθρου 21 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),
8. 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),
9. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),

10. του π.δ. 142/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181),
11. 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),
12. του π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου-Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών-Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/ 2023 (Α' 130) - Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139),
13. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),
14. της υπό στοιχεία 102928 ΕΞ 2023 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441),
15. της υπό στοιχεία Α1α/74668/2022 απόφασης του Υπηρεσιακού Γραμματέα σχετικά με τον ορισμό του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών,
16. των από 25.07.2025 και 30.07.2025 μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του γραφείου Υπουργού Υγείας αναφορικά με την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης μεθοδολογίας 2025,
17. της υπό στοιχεία Γ.Π.Β1β/οικ.34031/30.07.2025 εισήγησης της Γ.Δ.Ο.Υ, στην οποία αναφέρεται ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, της ΕΚΑΠΥ και του Κρατικού προϋπολογισμού.
18. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, **αποφασίζουμε:**
1. Την ρύθμιση της μεθοδολογίας υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και την διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής κατά την υλοποίηση των διατάξεων του άρθρου 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94), ως εξής:
- 1α. Για το έτος 2025 υπολογίζεται η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, 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), είτε στις τιμές που επιτυγχάνονται μέσω των συμβάσεων κεντρικών διαδικασιών που έχει ενεργήσει η ΕΚΑΠΥ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, αφαιρούνται οι δαπάνες για σκευάσματα που αφορούν κλειστούς προϋπολογισμούς καθώς και οι δαπάνες που αφορούν αγορές σκευασμάτων μέσω συμβάσεων κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών που έχει διενεργήσει η Ε.Κ.Α.Π.Υ., ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου αντίστοιχα.
- Εν συνεχεία, υπολογίζεται το ποσοστό της επίπτωσης της αυτόματης επιστροφής (clawback), σε σχέση με την συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου αντίστοιχα. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό το σύνολο της αξίας

των κλειστών προϋπολογισμών που έχουν υπογραφεί ή νομοθετηθεί για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου καθώς και το σύνολο της αξίας των προϊόντων που έχουν αγορασθεί μέσω συμβάσεων κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών που έχει διενεργήσει η ΕΚΑΠΥ.

1β. Για το έτος 2025 ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:

α) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%).

β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δέκα πέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%).

γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).

1γ. Σε περίπτωση που το ποσοστό της (1α), είναι μεγαλύτερο από σαράντα τοις εκατό (>40%), τότε στις κατηγορίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων της παρ. (1β) κατηγορίες (α) έως (γ) αντιστοιχεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) ανά κατηγορία. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα τους αντιστοιχούσε εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback), αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, βάσει της μεθοδολογίας που ορίζεται στην παρ. (1δ).

Σε περίπτωση που το ποσοστό της παρ. (1α), είναι μεταξύ του είκοσι τοις εκατό έως σαράντα τοις εκατό (20%-40%), τότε στις κατηγορίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων της παρ. (1β) κατηγορίες (α) έως (β), αντιστοιχεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) ανά κατηγορία. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα τους αντιστοιχούσε εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback), αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένου των προϊόντων της παρ. (1β) κατηγορίας (γ), βάσει της μεθοδολογίας που ορίζεται στην παρ. (1δ).

Σε περίπτωση που το ποσοστό της παρ. (1α), είναι μικρότερο του είκοσι τοις εκατό (<20 %), τότε στα φαρμακευτικά σκευάσματα της παρ. (1β) κατηγορία (α), αντιστοιχεί μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) μηδέν τοις εκατό 0%. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα τους αντιστοιχούσε εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback), αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένου των προϊόντων της παρ. (1β) κατηγορίες (β) και (γ), βάσει της μεθοδολογίας που ορίζεται στην παρ. (1δ).

1δ. Το ποσό της υπέρβασης της παρ. (1α) αφαιρουμένου του συνολικού αυτοτελούς ποσού επιστροφής (clawback), όπως αυτό υπολογίστηκε στην παρ. (1γ), 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 μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5%, όπως αυτό προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, αφαιρουμένων των προϊόντων που περιλαμβάνονται στην μέγιστη επιβολή (clawback), σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρ. (1γ), των προϊόντων που αφορούν κλειστούς προϋπολογισμούς και των προϊόντων μέσω συμβάσεων κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών που έχει διενεργήσει η Ε.Κ.Α.Π.Υ. δια της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης -όπως αυτή υπολογίστηκε στην παρ. (1α) της παρούσης αφαιρουμένης της δαπάνης για τα φάρμακα που εμπίπτουν στα οριζόμενα της παρ. (1γ). Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις που έχει προσφέρει, στο σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως ορίζονται στην παρ. (1β) της παρούσας και των λοιπών κατηγοριών φαρμακευτικών σκευασμάτων, αφαιρείται το ποσό επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) που έχει καταλογιστεί σε κάθε εταιρία ή ΚΑΚ και προστίθεται το αυτοτελές (clawback) που υπολογίστηκε ανά εταιρία ή ΚΑΚ από τις περιπτώσεις της παρ. (1γ). Η καταβολή του ποσού επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), που έχει καταλογιστεί σε κάθε εταιρία ή ΚΑΚ, αποστέλλεται ανά τρίμηνο ή εξάμηνο με ενιαίο με το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), της παρούσης Υπουργικής Απόφασης, σημείωμα.

1ε. Τα αναφερόμενα, όπως ορίζονται στην παρ. (1δ) της παρούσας, 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 των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του Γ.Ν.Θ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. αντίστοιχα, 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 των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του Γ.Ν.Θ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. αντίστοιχα, για τον καθορισμό της υπέρβασης αυτού.

1στ. Το τελικό ποσό επιστροφής (clawback) αποτελεί έσοδο και εγγράφεται στον προϋπολογισμό των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του Γ.Ν.Θ. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. αντίστοιχα, τρέχοντος έτους και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό της ταμειακής διαχείρισης κάθε νοσοκομείου ή της ΕΚΑΠΥ ή συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές.

1ζ. Στην περίπτωση κατά την οποία τα Νοσοκομεία δεν διαθέτουν χρεωστικά τιμολόγια από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας με σκοπό να προβούν στον συμψηφισμό με ποσά που έχουν προκύψει από τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), τότε τον εν λόγω συμψηφισμό ή την είσπραξη των ποσών διενεργεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ., η οποία από 01/01/2024 προμηθεύεται το σύνολο των νοσοκομειακών φαρμακευτικών σκευασμάτων.

1η. Ειδικά, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. συμψηφίζει αυτοδικαίως τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές της προς Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που πραγματοποιεί ή ίδια για τις ανάγκες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ». Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ των επιστρεφόμενων ποσών μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) από τους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες και των εκκαθαρισμένων οφειλών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προς τους Κ.Α.Κ. ή τις

φαρμακευτικές εταιρείες, που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους.

2. Ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής θα γίνεται σε τριμηνιαία ή εξαμηνιαία βάση. Στη συνέχεια η ΕΚΑΠΥ θα υπολογίζει και θα επιβάλλει το τελικό ποσό επιστροφής, στις φαρμακευτικές εταιρίες ή στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), που θα αποτελεί έσοδο εκάστου φορέα (ΕΚΑΠΥ, Νοσοκομεία του ΕΣΥ, και ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»).

3. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), με το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης, διακόπτεται κάθε συμβατική σχέση με τον φορέα που διενέργησε την προμήθεια, μέχρι να τακτοποιηθούν οι οφειλές τους.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Σεπτεμβρίου 2025