

Δ3(α) 52239/2024/2025, ΦΕΚ-370/Β/05.02.2025

Επιβολή πρόσθετης έκπτωσης σε φάρμακα υψηλού κόστους για το έτος 2024.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1.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).

2.Του άρθρου 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.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' 94).

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

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

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

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 Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181).

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

12.Του άρθρου 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 του άρθρου 1 του π.δ. 82/2023 (Α' 139), περί μετονομασίας του Υπουργείου Οικονομικών σε Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

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

14.Την υπό στοιχεία 102928 ΕΞ 2023/10-7-2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών, «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).

15.Την υπό στοιχεία Δ3(α)/ΕΑΛΕ/Γ.Π.69188/3-6-2024 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας «Επιβολή πρόσθετης έκπτωσης σε φάρμακα υψηλού κόστους για το έτος 2023» (Β' 3413).

16.Την υπ' αρ. οικ. 18/5-12-2024 θετική εισήγηση της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπό στοιχεία οικ. 3457/ 14-1-2014 (Β' 64) απόφασης του Υπουργού Υγείας.

17.Την υπ' αρ. 226 απόφαση της υπό στοιχεία 977ης/12-9-2024 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που διαβιβάστηκε στο Υπουργείο Υγείας με το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/46/οικ.24113/3-10-2024 έγγραφο (υπ' αρ. Υπουργείου Υγείας 52239/4-10-2024).

18.Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.64480/17-12-2024 έγγραφο της Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο, από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αλλά αναμένονται έσοδα για τον φορέα ύψους 26.362.000 ευρώ βάσει απολογιστικών στοιχείων του έτους 2023. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

19.Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν τη διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, **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 ΑνατομικόΘεραπευτικό-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 παρούσας, εκλαμβάνονται όσες το έτος 2023 παρουσίασαν ετήσια συνολική δαπάνη, προ εφαρμογής ποσών επιστροφής και αυτόματης επιστροφής, άνω των 20 εκ. ευρώ. Με βάση τα αναλυτικά στοιχεία δαπανών του έτους 2023 που διαθέτει ο ΕΟΠΥΥ στις περισσότερες δαπανηρές κατηγορίες υπάγονται τα φάρμακα που ταξινομούνται στις θεραπευτικές κατηγορίες με κωδικούς ATC4, A02BC, A10AE, A10BD, A10BH, A10BJ, A10BK, A11CC, A12CC, B01AB, B01AC, B01AF, B03AA, C09CA, C09DA, C09DB, C09DX, C10AA, C10BA, G04CA, M05BX, N03AX, N05AH, N05AX, N06AB, N06AX, N06DA, R03AK,

R03AL, V08CA. 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 2023, 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.

Τα φάρμακα για τα οποία το ποσό της επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), όπως ορίζεται στο άρθρο 20 του ν. 4931/2022 (Α' 94), έχει δείκτρια συνάρτησης ΙΜονάδ ίση με ένα (1), εξαιρούνται της επιβολής του πρόσθετου ποσού επιστροφής της παρούσας. 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 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 παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης καθορίζεται για το έτος 2024 στο 3% επί της τιμής παραγωγού όλων των μορφών, περιεκτικοτήτων 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, όπως ισχύει. 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 όπως ισχύει.

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 αυτόματα τα οφειλόμενα ποσά πρόσθετης επιστροφής, με ισόποσες οφειλές του προς τις φαρμακευτικές εταιρίες 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 παρούσας, 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 1/1/2024.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2025