

B1/οικ.66746/2024 ΦΕΚ 7648/Β/31-12-2024

Μεθοδολογία υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και η διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής έτους 2023 σύμφωνα με το άρθρο 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ – ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις:

1. 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).
2. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
3. Το π.δ. 142/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181).
4. Του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
5. 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).
6. Του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
7. 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.
8. Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
9. 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.
10. Την υπό στοιχεία Β1βοικ.63419/10.12.2024 εισήγηση της Γ.Δ.Ο.Υ., στην οποία αναφέρεται ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού των Νοσοκομείων και του Κρατικού προϋπολογισμού, 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 2023 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), συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 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 για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου

1β. Για το έτος 2023 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 σαράντα τοις εκατό (40%).

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 εξήντα τοις εκατό (60%).

1γ. Σε περίπτωση που το ποσοστό της (1α), είναι μεγαλύτερο από εξήντα τοις εκατό (>60%), 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 σαράντα τοις εκατό έως εξήντα τοις εκατό (40%-60%), 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 σαράντα τοις εκατό (<40 %), 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 Κ.Α.Κ. με βάση το τελικό μερίδιο αγοράς κάθε εταιρείας ή Κ.Α.Κ. Το τελικό μερίδιο κάθε εταιρείας ή Κ.Α.Κ. 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 Φ.Π.Α., αφαιρουμένων των προϊόντων που περιλαμβάνονται στην μέγιστη επιβολή (clawback), σύμφωνα με τα ορίζοντα 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 παρούσας 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 Κ.Α.Κ., 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 Κ.Α.Κ. 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 Κ.Α.Κ., αποστέλλεται ανά τρίμηνο ή εξάμηνο με ενιαίο με το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback), της παρούσας 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 (Κ.Α.Κ.) 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.

Ιστ. 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 Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές.

Ιζ. 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.

Ιη. 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 Ε.Κ.Α.Π.Υ. θα υπολογίζει και θα επιβάλλει το τελικό ποσό επιστροφής, στις φαρμακευτικές εταιρείες ή στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), που θα αποτελεί έσοδο εκάστου φορέα (Ε.Κ.Α.Π.Υ., Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., και ΓΝ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»).

3. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (Κ.Α.Κ.), 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, 24 Δεκεμβρίου 2024