



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

Καλλιθέα 25.10.19
Αριθμός απόφασης: 2929

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ Α1

Ταχ. Δ/ση : Αριστογείτονος 19

Ταχ. Κώδικας : 176 71 - Καλλιθέα

Τηλέφωνο : 2131604534

Fax : 2131604567

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Έχοντας υπ' όψη:

1. Τις διατάξεις :

α. Του άρθρου 63 του ν. 4174/2013 (ΦΕΚ Α' 170).

β. Του άρθρου 11 της Δ. ΟΡΓ. Α 1036960 ΕΞ 2017/10.03.2017 Απόφασης του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. (ΦΕΚ 968 Β'/22.03.2017) με θέμα «Οργανισμός της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.)»

γ. Της 1064/12.4.2017 Απόφασης του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων

2. Την ΠΟΛ 1069/4-3-2014 Εγκύκλιο της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών.

3. Την υπ' αριθμ. 1126366 ΕΞ 2016/30.8.16 (ΦΕΚ 2759 / τ. Β' / 1.9.16) Απόφαση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Επίλυσης Διαφορών.

4. Τη με ημερομηνία κατάθεσης **29.5.19** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανή προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία, ΑΦΜ, με έδρα στην οδό, κατά της τεκμαιρόμενης αρνητικής απάντησης του Προϊστάμενου της Δ.Ο.Υ. ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ επί της με αρ. /29.1.19 δήλωσης επιφύλαξης της ως άνω εταιρείας επί της περιοδικής δήλωσης φόρου προστιθέμενης αξίας μηνός Δεκεμβρίου 2018.

5. Τις απόψεις της Δ.Ο.Υ. ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ.

6. Την εισήγηση του ορισθέντος υπαλλήλου του Τμήματος Α1 όπως αποτυπώνεται στο σχέδιο της απόφασης.

Επί της με ημερομηνία κατάθεσης **29.5.19** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανούς προσφυγής της εταιρείας με την επωνυμία, η οποία κατατέθηκε εμπρόθεσμα και μετά την μελέτη και την αξιολόγηση όλων των υφιστάμενων στον σχετικό φάκελο εγγράφων και των προβαλλόμενων λόγων της ενδικοφανούς προσφυγής, επαγόμαστε τα ακόλουθα:

Με την πάροδο άπρακτου τριμήνου τεκμαίρεται ότι απορρίφθηκε η με αρ. /29.1.19 δήλωση επιφύλαξης της προσφεύγουσας εταιρείας επί της περιοδικής δήλωσης φόρου προστιθέμενης αξίας μηνός Δεκεμβρίου 2018. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα

εταιρεία υπέβαλε στις 29.1.19 την περιοδική δήλωση φόρου προστιθέμενης αξίας μηνός Δεκεμβρίου 2018 με την ένδειξη «Με επιφύλαξη», λαμβάνοντας αριθμό καταχώρησης Taxisnet Εν συνεχεία υπέβαλε ενώπιον της Δ.Ο.Υ. ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, τη σχετική δήλωση επιφύλαξης σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν.4174/2013 με αριθμ.πρωτ. /29.1.19, ισχυριζόμενη ότι έχει δικαίωμα να μειώσει τον ΦΠΑ εκροών της κατά τον ΦΠΑ του αντίστοιχου ποσού του rebate για τα φάρμακα που πωλήθηκαν κατά το Γ' τρίμηνο 2018, τόσο του rebate του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 όσο και του rebate διαφορών τιμών φαρμάκων υψηλού κόστους (ΦΥΚ) χορηγούμενα από ιδιωτικά φαρμακεία του αρ 87§9 του ν. 4472/2017.

Η προσφεύγουσα, με την υπό κρίση ενδικοφανή προσφυγή, ζητά την ακύρωση της ανωτέρω τεκμαιρόμενης αρνητικής απάντησης ισχυριζόμενη ότι:

- Η άρνηση της φορολογικής διοίκησης να δεχτεί την επιφύλαξη για την μείωση της φορολογικής βάσης, αποτελεί ευθεία παραβίαση του άρθρου 19 παρ.5 του ν.2859/2000.
- Γίνεται επίκληση της αρ. 1035/2019 Απόφασης της ΑΑΔΕ (ΦΕΚ 235 Β 5.2.19) με την οποία τροποποιήθηκε η ΠΟΛ. 1115/2016 και προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι πλέον το rebate και το clawback αντιμετωπίζονται ενιαία από πλευράς ΦΠΑ.
- Η φορολογική διοίκηση με την ΠΟΛ 1078/2012 εσφαλμένα αντιμετωπίζει μέχρι σήμερα τις περιπτώσεις επιστροφής rebate του άρθρου 35 του ν.3918/2011 ως εισφορά και όχι ως περίπτωση χορηγούμενης έκπτωσης. Ωστόσο σύμφωνα με το άρθρο 87 του ν.4472/2017 το ποσό επιστροφής rebate αποτελεί εκ των υστέρων μείωση του τιμήματος που τελικώς χορηγούν οι Κ.Α.Κ. και οι φαρμακευτικές εταιρείες, δηλαδή έκπτωση προς τους δικαιούχους φορείς.
- Η φύση του ποσού επιστροφής (rebate) έχει κριθεί νομολογιακά-ως παρεμπίπτον ζήτημα- (σχετ. ΣΤΕ 3447,3448,3449/2015 και 2049/2017) ότι αποτελεί μια υποχρεωτικώς χορηγούμενη έκπτωση, και συνεπώς καταρρίπτει την θέση που λανθασμένα έχει υιοθετήσει η διοίκηση με την ΠΟΛ 1078/2012.
- Η άρνηση της φορολογικής διοίκησης να δεχθεί την επιφύλαξη αντίκειται στις ρυθμίσεις της Οδηγίας 2006/112/ΕΚ και των θεμελιωδών αρχών που διέπουν το κύκλωμα λειτουργίας του ΦΠΑ.
- Κατά την νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης η έκπτωση που παρέχεται, βάσει Εθνικού Νόμου από φαρμακευτική επιχείρηση σε ταμείο ασφαλίσεως υγείας συνεπάγεται κατά την έννοια του άρθρου 90 της Οδηγίας ΦΠΑ μείωση της επιβολής φόρου υπέρ της φαρμακευτικής επιχείρησης (C-462/2016 απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης).
- Η Φορολογική Διοίκηση με τις ΠΟΛ 1191/2014 και ΠΟΛ 1115/2016 έκρινε ότι και το claw-back (το οποίο αποτελεί όπως και το rebate μηχανισμό επιστροφής) συνιστά έκπτωση η οποία μειώνει την φορολογητέα αξία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παρ.5 του ν.2859/2000. Ως εκ τούτου η προσφεύγουσα εταιρεία έχει δικαίωμα μείωσης της φορολογητέας βάσης στα χορηγούμενα ποσά επιστροφής/rebate, διαφορετικά υφίσταται διακριτική μεταχείριση σε βάρος της και παραβίαση της συνταγματικής αρχής της ισότητας καθώς και της ίσης μεταχείρισης κατά άρθρο 20 του Χάρτη Θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- Γίνεται επίκληση της αρ. 1035/2019 Απόφασης της ΑΑΔΕ (ΦΕΚ 235 Β 5.2.19) με την οποία τροποποιήθηκε η ΠΟΛ. 1115/2016 και προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι πλέον το rebate και το clawback αντιμετωπίζονται ενιαία από πλευράς ΦΠΑ.

Επειδή στο άρθρο 35 του ν.3918/2011 ορίζεται: «1. α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (Ο.Π.Α.Δ.) και του Οίκου Ναύτου, θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται από τις αγορανομικές διατάξεις μειωμένη κατά 4%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α.. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 4% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται «επιστροφή» (rebate) των φαρμακευτικών εταιριών και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α..

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της, αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 65%-35%.

γ) Το προηγούμενο εδάφιο β' του παρόντος άρθρου δεν ισχύει για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή του τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή καταλογίζεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

δ) i) Σε περίπτωση μη απόδοσης του ποσού επιστροφής, αυτό παρακρατείται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε.. ii) Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής αφαιρούνται αυτόματα από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων της παρ.1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 . iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

ε) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία, προθεσμίες, τρόπος απόδοσης του ποσού έκπτωσης από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α., ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μετά την έναρξη λειτουργίας του, ο καταμερισμός του εισπραχθέντος ποσού στους Φ.Κ.Α., η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης της παρούσας διάταξης και κάθε άλλο σχετικό θέμα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

2. Καθιερώνεται ποσό επιστροφής (rebate) για τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και των

αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, στο Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, στο Νοσοκομείο Παπαγεωργίου και στο Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν, καθώς και σε όλα τα νοσοκομεία του Δημοσίου οποιασδήποτε μορφής, το οποίο υπολογίζεται στο 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή ορίζεται από τις αγορανομικές διατάξεις. Το ποσό της επιστροφής υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς και συμψηφίζεται με τις οφειλές του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στο διαγωνισμό είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της νοσοκομειακής τιμής.

Επειδή εν συνεχεία με το **άρθρο 36 παρ.1 του ν.4025/2011** προστέθηκαν στο **άρθρο 12 του Ν. 3816/2010 (Α' 6) οι παράγραφοι 3, 4, 5 και 6** ως ακολούθως: «3.α) Για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του εδαφίου α' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζεται εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με το τέσσερα τοις εκατό (4%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προκύπτει με βάση στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, από το σύνολο των πωλήσεων αυτών σε νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες και φαρμακεία κατά το χρονικό διάστημα από 1.1.2011 μέχρι 30.6.2011, πολλαπλασιασμένου επί δύο (2). Το σύνολο των πωλήσεων υπολογίζεται σε τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται από τη με αριθμό ΔΥΓ3δ/οικ.66084 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (Β' 1231) υπουργική απόφαση.

γ) Ο ΕΟΦ μέχρι τις 10.10.2011 υποχρεούται να συντάξει και να αποστείλει στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει το ποσό, το οποίο θα πρέπει να αποδώσει η κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

δ) Κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να αποδίδει το τέλος εισόδου σε Λογαριασμό Τραπέζης, που καθορίζεται από τις υπηρεσίες της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων μέχρι τις 15.11.2011. Σε περίπτωση υπέρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Αδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση.

ε) Στις Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση της εν λόγω διάταξης. Σε περίπτωση μη απόδοσης του τέλους εισόδου από τους υπόχρεους μέχρι τις 15.11.2011, το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αποκλείεται αυτοδίκαια από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η ευθύνη ενημέρωσης όλων των αρμόδιων φορέων για τον αποκλεισμό φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από το θετικό κατάλογο λόγω μη καταβολής του ως άνω τέλους εισόδου ανήκει στην Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α..»

4. Για κάθε νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, που θα εγκρίνεται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων θεσπίζεται πάγια εφάπαξ εισφορά, ως τέλος εισόδου, ποσού δύο χιλιάδων ευρώ για την πρώτη περιεκτικότητα και χιλίων ευρώ για καθεμία από τις υπόλοιπες περιεκτικότητές του.

5. α) Για τη συμμετοχή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να έχει εξοφλήσει το συνολικό ποσό της «επιστροφής» (rebate) του έτους 2011, μέχρι τις 15.11.2011, προκειμένου τα φαρμακευτικά σκευάσματα να συμμετέχουν στο θετικό κατάλογο μετά την 1.1.2012.

β) Το συνολικό ποσό της «επιστροφής» (rebate) του 2011, θα υπολογιστεί με βάση το ποσό που αναλογεί για το διάστημα από 1.1.2011 έως 30.4.2011 (α' τετράμηνο 2011), πολλαπλασιαζόμενο επί τρία (3). Ο υπολογισμός του ποσού (rebate) για το χρονικό διάστημα από 1.1.2011 έως 28.2.2011 γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 του άρθρου 35 του Ν.3697/2008 (Α' 194), ενώ για το χρονικό διάστημα από 1.3.2011 έως 30.4.2011 σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (Α' 31).

γ) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων υποχρεούται μέχρι τις 10.10.2011 να συντάξει και να αποστείλει στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων κατάσταση με τις συνολικές πωλήσεις κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει το ποσό, το οποίο θα πρέπει να αποδοθεί από την υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

δ) Κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να αποδώσει το σύνολο του ποσού επιστροφής (rebate) του έτους 2011 μέχρι τις 15.11.2011, σε λογαριασμό τραπεζής, που καθορίζεται από τις υπηρεσίες της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Σε περίπτωση υπέρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου. Οι εταιρείες δικαιούνται να λάβουν βεβαίωση καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση. Σε περίπτωση μη απόδοσης του συνόλου του ποσού επιστροφής (rebate) έτους 2011 μέχρι τις 15.11.2011 επιβάλλεται ποινή αποκλεισμού του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

ε) Στις Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση των ανωτέρω διατάξεων.

6. Για τα φάρμακα που εντάσσονται στη θετική λίστα και έχουν τιμή υψηλότερη από την τιμή αναφοράς της θεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν, το ποσό επιστροφής (rebate) που θα πρέπει να καταβάλλουν, με βάση τη διαφορά αυτή, θα υπολογιστεί μετά την εκδίκαση και έκδοση των σχετικών αποφάσεων από τη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Λίστας.».

Επειδή με το άρθρο 22 του ν.4052/2102 η παράγραφος 1 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (Α' 31) αντικαθίσταται ως ακολούθως: «1.α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην κάθε φορά ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών

ιδιοσκευασμάτων μειωμένη κατά 9%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α.. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 9% βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται «επιστροφή» (re-bate) των Κ.Α.Κ. των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.

γ) Επιπροσθέτως των διατάξεων των προηγούμενων περιπτώσεων α' και β' οι ΚΑΚ κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή «rebate» ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, ...».

Επειδή με το άρθρο 87 του ν.4472/2017 τροποποιήθηκε ο υπολογισμός του ως άνω rebate και συγκεκριμένα το άρθρο 35 του Ν. 3918/2011 (Α' 31) αντικαταστάθηκε ως εξής: «1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.), η οποία συνίσταται επί της τιμής παραγωγού και εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μειωμένη κατά τα ποσοστά επιπρόσθετης έκπτωσης των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, καθώς και όλα τα νοσοκομεία του Δημοσίου οποιασδήποτε μορφής προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα με ποσοστό έκπτωσης 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή η τιμή εκάστοτε καθορίζεται στην ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το ποσό της έκπτωσης του 5% ως άνω υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς των νοσοκομείων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στο διαγωνισμό, είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της νοσοκομειακής τιμής. Το ποσοστό αυτής της έκπτωσης συνυπολογίζεται και αφαιρείται κατά τον τελικό υπολογισμό του συνολικού ποσοστού επιστροφής (rebate) που ορίζεται στην επόμενη παράγραφο.

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο ...

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού () με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης. Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και σε κάθε νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ξεχωριστά. Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.

4. Η καταβολή του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 από τον Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να γίνει είτε με απευθείας κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του ΦΚΑ και του νοσοκομείου, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων στα φαρμακεία τους.

5. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου τα οφειλόμενα από τους Κατόχους Αδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ποσά, που προκύπτουν από την υποχρέωσή τους επιστροφής (rebate) των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, με ισόποσες οφειλές του προς τους Κ.Α.Κ., από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα φαρμακεία του, τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τους συμβεβλημένους παρόχους και τους εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας Φορείς και Οργανισμούς καθώς και τα υπαγόμενα σε αυτό Ν.Π.Ι.Δ. και Ν.Π.Δ.Δ. Εφόσον μετά τον συμψηφισμό ως ανωτέρω, παραμένει ανεξόφλητο ποσό απαιτήσεων ή σε περίπτωση κατά την οποία φαρμακευτικές εταιρείες ή Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων δεν έχουν απαιτήσεις έναντι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αλλά μόνο έναντι νοσοκομείων, τότε οι απαιτήσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή των Κ.Α.Κ. από το ποσό επιστροφής (rebate) που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου δύνανται να εκχωρούνται κατόπιν απόφασης του Διοικητικού του Συμβουλίου, προς τα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης ασφαλισμένων του, τα δε νοσοκομεία συμψηφίζουν υποχρεωτικά το ποσό των ανωτέρω εκχωρούμενων προς αυτά απαιτήσεων με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο συμψηφισμός γίνεται μόνο μεταξύ των εκχωρηθέντων προς τα νοσοκομεία, κατά το προηγούμενο εδάφιο, απαιτήσεων και εκκαθαρισμένων οφειλών των

νοσοκομείων προς φαρμακευτικές εταιρείες ή Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου έτους. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται τα ποσά που κάθε φορά εκχωρούνται και συμψηφίζονται κατά τις διατάξεις της παρούσας παραγράφου, η σχετική διαδικασία, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των προηγούμενων εδαφίων.

6. α) Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

β) 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.

γ) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

7. Για τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.

8. Για τις ειδικές περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

9. Στην περίπτωση των φαρμάκων της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, τα οποία χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλει πέραν του rebate της παραγράφου 1 του παρόντος, rebate τέτοιο ώστε η τελική τιμή αγοράς για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να είναι αντίστοιχη με εκείνη που επιτυγχάνεται όταν προμηθεύεται το φάρμακο αυτό από τα φαρμακεία του.».

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία λαμβάνει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργική απόφαση οικ. 3457/2014 (Β' 64), δύνανται να τίθενται ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Η ρύθμιση αυτή δύναται να εφαρμόζεται ειδικότερα σε περιπτώσεις εισαγωγής πολλών νέων φαρμάκων σε συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι επιμέρους στόχοι συνυπολογίζονται στον καθορισμό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στον επιμερισμό της υπέρβασης ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζεται η υπ' αριθμ. οικ.Γ5/63587/2015 υπουργική απόφαση (Β' 1803).

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), η οποία υποχρεωτικά ενσωματώνει τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Επιτροπής της περίπτωσης γ' της παρ. 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Επιτροπή Θετικής Λίστας), για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων ή για φάρμακα για τα οποία έχει τεθεί ετήσιος προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο του παρόντος άρθρου, δύνανται να εκδίδονται πρωτόκολλα συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική για την αποζημίωση των φαρμάκων αυτών. Η ως άνω επιτροπή για την ανάπτυξη των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης

λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η δημοσιονομική επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται. Για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης που ορίζεται στη διάταξη του άρθρου 3 του Ν. 4208/2013 (Α' 252) στέλνει άμεσα το τυχόν αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης στην Επιτροπή Θετικής Λίστας για να ενσωματωθούν στις εισηγήσεις της...

9. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται αναδρομικά από 1.1.2017, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν άρθρο.».

Επειδή εν προκειμένω όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ζήτησε με τα αρ.-19.11.18 και έγγραφά του από την προσφεύγουσα εταιρεία την απόδοση ποσών του rebate του άρθρου 35 και του πρόσθετου rebate διαφορών τιμών φαρμάκων υψηλού κόστους (ΦΥΚ) χορηγούμενα από ιδιωτικά φαρμακεία του αρ 87§9 του ν. 4472/2017 Γ' τριμήνου 2018 ύψους 390.546,23 €, 59.127,26 €, 2.849.540,78 € και 12.527,26 €, αντίστοιχα. Κατόπιν, ως αναφέρεται στην υπό κρίση ενδικοφανή προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρεία εξόφλησε τα ως άνω οφειλόμενα ποσά και επιπλέον προέβη στην έκδοση σχετικών πιστωτικών τιμολογίων τα οποία κοινοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Επειδή από την Φορολογική Διοίκηση με την ΠΟΛ. 1078/2012 έχει γίνει δεκτό ότι το ποσό rebate συνιστά εισφορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων υπέρ των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, βαρύνει ως παραγωγική δαπάνη τα ακαθάριστα έσοδα του έτους εντός του οποίου καταβάλλεται και συνεπώς είναι εκτός πεδίου εφαρμογής του ΦΠΑ. Περαιτέρω και με τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν.4172/2013 τα ποσά rebate που αποδίδονται στον ΕΟΠΥΥ μειώνουν τα ακαθάριστα έσοδα του έτους εντός του οποίου καταβλήθηκαν.

Επειδή, με τις προπαρατεθείσες διατάξεις του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 αντικαταστάθηκε το άρθρο 35 παρ. 1 του ν. 3918/2011 και επεβλήθη στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατόχους των αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, προκειμένου για κάθε συνταγογραφούμενο από ιατρό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, η υποχρέωση αφ' ενός **«επιστροφής»** στους εν λόγω φορείς ποσού ανερχομένου σε ποσοστό (9%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως και αφ' ετέρου **«πρόσθετης επιστροφής»**, ήτοι ποσού κλιμακούμενου αναλόγως του όγκου πωλήσεων εκάστου φαρμάκου σε ορισμένη χρονική περίοδο.

Τα εν λόγω μέτρα (rebate), με τα οποία επιδιώκεται, κατά τα προκύπτοντα από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του ανωτέρω νόμου, η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, **συνίστανται σε περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων προς χρήση των ασφαλισμένων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) με (ολική ή μερική, κατά περίπτωση) κάλυψη της δαπάνης από τους Φ.Κ.Α. και όχι σε επιβολή φόρου ή κοινωνικής εισφοράς ως πόρου των Φ.Κ.Α.** (σκέψη 5-ΣτΕ 3447,3448,3449,3450/2015,1282/2017).

Επειδή, επιπλέον με τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν.4052/2012 και της Κ.Υ.Α. Φ.42000/8809/1081/4.5.2012, **δεν επεβλήθη ανταποδοτικό τέλος, φόρος ή κοινωνική εισφορά ως πόρος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)** ούτε επεβλήθη περιορισμός, γενικώς,

των απαιτήσεων από τις πωλήσεις των φαρμάκων. Με τις διατάξεις αυτές θεσπίστηκε υποχρέωση «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» ως περιορισμός των χρηματικών απαιτήσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων κατά των Φ.Κ.Α. από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων (συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων) προς χρήση των ασφαλισμένων των Φ.Κ.Α., των οποίων (πωλήσεων) τη δαπάνη καλύπτουν ολικώς ή μερικώς οι Φ.Κ.Α. (σκ.10-ΣτΕ 1282/2017).

Επειδή, για την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, ιδίως δε για την αντιμετώπιση οξείας δημοσιονομικής κρίσεως, ο περιορισμός της δημόσιας δαπάνης, με αντίστοιχο περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων με κάλυψη της δαπάνης (ολική ή μερική) από τους Φ.Κ.Α., είναι επιτρεπτός κατά το Σύνταγμα, εάν κατά την κρίση του νομοθέτη, που υπόκειται στον οριακό έλεγχο συνταγματικότητας του Συμβουλίου της Επικρατείας, αποτελεί πρόσφορο και αναγκαίο μέτρο, μη απαιτούμενης και προηγούμενης ειδικής μελέτης για την θέσπισή του. (σκ.10-ΣτΕ 1282/2017). Περαιτέρω, τα εν λόγω μέτρα «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» συμβάλλουν στην βελτίωση των οικονομικών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και εντεύθεν στην διατήρηση του αντίστοιχου –σημαντικού– κύκλου εργασιών των δραστηριοποιούμενων στον χώρο αυτόν επιχειρήσεων, χωρίς να επιβαρύνουν τις λοιπές επιχειρηματικές δραστηριότητές τους στην αγορά του φαρμάκου, ενώ, **κατά τα ρητώς προβλεπόμενα στο ως άνω άρθρο 22 του ν. 4052/2012, το ποσό της «επιστροφής» εκπίπτει, ως παραγωγική δαπάνη, από τα ακαθάριστα έσοδα των υπόχρεων, σύμφωνα με τις διατάξεις της φορολογικής νομοθεσίας** (άρθρο 31 παρ. 1 περ. ε' ν. 2238/1994, Α' 151). (σκ.10-ΣτΕ 1282/2017).

Επειδή από την ως άνω νομολογία του ΣτΕ κρίθηκε ότι το rebate είναι περιορισμός των χρηματικών απαιτήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών, Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και δεν αποτελεί φόρο ή κοινωνική εισφορά ενώ ως αντίκρουσμα του κόστους που συνεπάγεται για τις φαρμακευτικές εταιρείες, θεωρείται βάσει των κείμενων διατάξεων παραγωγική δαπάνη που εκπίπτει από τα ακαθάριστα έσοδά τους σύμφωνα και με τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν.4172/2013 χωρίς ωστόσο να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Φ.Π.Α. (σχετ. και η ΠΟΛ.1078/2012).

Επειδή σύμφωνα με την ισχύουσα στην περίπτωση νομοθεσία, για την καταβολή του rebate από την πλευρά των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) του άρθρου 35 του ν.3918/2011, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, δεν προβλέπεται η έκδοση πιστωτικού τιμολογίου ως προβλέπεται για την περίπτωση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (claw back) (σχετ. ΠΟΛ 1078/2012, ΠΟΛ 1191/2014 και ΠΟΛ1115/2016 όπως ίσχυε κατά το υπό κρίση χρονικό διάστημα) καθόσον για τον περιορισμό της χρηματικής απαίτησης η κάθε φαρμακευτική εταιρεία ενημερώνεται από τον Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης, με ιδιαίτερη γνωστοποίηση για την απόδοση του οφειλόμενου ποσού rebate, σε τραπεζικό λογαριασμό και για την καταβολή του ποσού εκδίδεται από τον Φορέα σχετική βεβαίωση καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση, η οποία μαζί με το τραπεζικό έγγραφο κατάθεσης αποτελούν το αποδεικτικό στοιχείο της συγκεκριμένης συναλλαγής.

Επειδή, για τα ανωτέρω εκδοθέντα πιστωτικά τιμολόγια, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι αυτά δεν ελήφθησαν υπόψη κατά την υποβολή των δηλώσεων ΦΠΑ των υπό κρίση μηνών. Συνεπώς, επιβαρύνθηκε με τα εν λόγω ποσά τα οποία έχει αποδώσει ήδη στο Ελληνικό Δημόσιο

μέσω των αντίστοιχων εμπρόθεσμων αρχικών περιοδικών δηλώσεων ΦΠΑ που υπέβαλε κατά την φορολογική περίοδο έκδοσης των οικείων τιμολογίων πώλησης και παράδοσης φαρμάκων. Προς τούτο υπέβαλε την υπό κρίση περιοδική δήλωση ΦΠΑ με επιφύλαξη καθόσον έκρινε ότι έχει δικαίωμα, σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία ΦΠΑ, αλλά και σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία ΦΠΑ 2006/112/ΕΚ και τη συναφή νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-462/2016), να μειώσει το ΦΠΑ εκρών της κατά τον ΦΠΑ του ποσού, το οποίο εκ του νόμου υποχρεούται να επιστρέψει στον ΕΟΠΠΥ για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία πούλησε και παρέδωσε στην ελληνική αγορά κατά τους υπό κρίση μήνες, ως προς το ποσό του rebate και του πρόσθετου rebate διαφορών τιμών φαρμάκων υψηλού κόστους αρ 87§9 του ν. 4472/2017.

Επειδή ωστόσο η απόδοση ποσών rebate, όπως ορίστηκε και νομοθετήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 36 παρ.1 του ν.4025/2011 (προσθήκη στο άρθρο 12 του Ν. 3816/2010 (Α' 6) των παρ. 3, 4, 5 και 6) και όπως υπολογίζεται με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3918/2011, ως αυτές κάθε φορά ισχύουν (τελευταία τροποποίηση με το άρθρο 87 του ν.4472/2017), νομολογιακά κρίθηκε ότι αποτελεί περιορισμό χρηματικής απαίτησης η οποία φορολογικά αντιμετωπίζεται ως παραγωγική δαπάνη η οποία βαρύνει τα ακαθάριστα έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών και θεωρείται ότι είναι εκτός πεδίου εφαρμογής του ΦΠΑ.

Ως εκ τούτου, ως προς τις εν λόγω αποδόσεις λόγω περιορισμού των χρηματικών απαιτήσεων ως ανωτέρω αναφέρθηκε δεν προβλέπεται με τις ισχύουσες για το υπό κρίση χρονικό διάστημα διατάξεις η διαδικασία έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων.

Ωστόσο η προσφεύγουσα εταιρεία για την συναλλαγή απόδοσης των rebates προέβη σε έκδοση πιστωτικών τιμολογίων.

Το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσδιορίζει και εισπράττει, τα ανωτέρω ποσά rebate ως έσοδο, χωρίς να υφίσταται κανένας διαχωρισμός αυτών σε καθαρή αξία και ΦΠΑ και για τον λόγο αυτό τα εν λόγω πιστωτικά τιμολόγια που εκδόθηκαν με πρωτοβουλία της προσφεύγουσας εταιρείας, χωρίς η εν λόγω πράξη να προβλέπεται στην συγκεκριμένη συναλλαγή απόδοσης των συγκεκριμένων ποσών, δεν λαμβάνονται υπόψη από τον φορέα.

Σημειωτέον ότι με την αρ. 1035/2019 Απόφαση της ΑΑΔΕ (ΦΕΚ 235 Β 5.2.19) με την οποία τροποποιήθηκε η ΠΟΛ. 1115/2016 προβλέπεται ότι πιστωτικό τιμολόγιο εκδίδεται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και για τις επιστροφές-εκπτώσεις από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35§3 του ν. 3918/11 (rebate). Όμως, η εν λόγω απόφαση δεν ήταν σε ισχύ κατά τις υπό κρίση χρονικές περιόδους.

Κατόπιν των ανωτέρω, προκύπτει ότι η έκδοση των υπό κρίση πιστωτικών τιμολογίων, μονομερώς από την προσφεύγουσα εταιρεία, δεν προβλέπεται από τις κείμενες διατάξεις, κατά τις υπό κρίση χρονικές περιόδους, για τις υπό κρίση συναλλαγές απόδοσης των ποσών rebates και των ποσών rebate διαφορών τιμών φαρμάκων υψηλού κόστους του αρ 87§9 του ν. 4472/2017, όπως άλλωστε δεν προβλέπεται και ο διαχωρισμός με εσωτερική υφαίρεση των εν λόγω ποσών σε καθαρή αξία και ΦΠΑ. Σε κάθε περίπτωση τα συνολικά ποσά με τα οποία τελικώς περιορίζεται η χρηματική απαίτηση έναντι του Φορέα, θεωρούνται παραγωγική δαπάνη και εκπίπτουν από τα ακαθάριστα έσοδα και με τα υπό κρίση πιστωτικά τιμολόγια δεν δημιουργείται

δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ, καθότι σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία οι συναλλαγές περιορισμού χρηματικής απαίτησης δεν εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ΦΠΑ και το προβλεπόμενο εκδοθέν στοιχείο για τις εν λόγω συναλλαγές είναι η εκδοθείσα από τον Φορέα βεβαίωση καταβολής.

Επειδή η επικαλούμενη από την προσφεύγουσα C-462/2016 απόφαση του Δ.Ε.Ε., αναφέρεται σε έκπτωση που παρέχεται βάσει εθνικού νόμου από φαρμακευτική επιχείρηση σε ιδιωτικό ασφαλιστικό ταμείο και αφορά σε παραδόσεις φαρμακευτικών προϊόντων μέσω χονδρεμπόρων σε φαρμακεία τα οποία πραγματοποιούν τις εν λόγω παραδόσεις σε ασφαλισμένους σε ιδιωτικά ταμεία ασφάλισης υγείας το οποίο επιστρέφει στους ασφαλισμένους του την τιμή της αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο η υπό κρίση περίπτωση αφορά σε περιορισμό της χρηματικής απαίτησης από τον Ασφαλιστικό φορέα του Δημοσίου, ο οποίος καλύπτει απευθείας τη φαρμακευτική δαπάνη.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

Την **απόρριψη** της με ημερομηνία κατάθεσης **29.5.19** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανούς προσφυγής της εταιρείας με την επωνυμία, ΑΦΜ

Εντελλόμεθα όπως αρμόδιο όργανο κοινοποιήσει με τη νόμιμη διαδικασία την παρούσα απόφαση στον υπόχρεο.

Ακριβές Αντίγραφο

**Με εντολή του Προϊσταμένου της
Διεύθυνσης Επίλυσης Διαφορών
Ο Προϊστάμενος της Υποδιεύθυνσης
Επανεξέτασης**

**Ο/Η Υπάλληλος του Τμήματος
Διοικητικής Υποστήριξης**

Γεώργιος Σταυρίδης

Σ η μ ε ί ω σ η : Κατά της απόφασης αυτής επιτρέπεται η άσκηση προσφυγής ενώπιον των αρμόδιων Διοικητικών Δικαστηρίων εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της.