



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

Καλλιθέα, 17/01/2020
Αριθμός απόφασης: 88

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ Α2

Ταχ. Δ/ση : Αριστογείτονος 19

Ταχ. Κώδικας : 176 71 - Καλλιθέα

Τηλέφωνο : 2131604553

ΦΑΞ : 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) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

β. Του άρθρου 10 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.)*», όπως αναριθμήθηκε, τροποποιήθηκε και ισχύει.

γ. Την ΠΟΛ 1064/12-04-2017 Εγκύκλιο της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.).

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

3. Την αριθμ. Δ.Ε.Δ. 1126366 ΕΞ 2016/30.08.2016 (ΦΕΚ 2759 / τ. Β' / 01.09.2016) Απόφαση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Επίλυσης Διαφορών.

4. Τη με ημερομηνία κατάθεσης **19/09/2019** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανή προσφυγή της εταιρείας «.....», **ΑΦΜ**, και με **διακριτικό τίτλο** «.....», με έδρα στον, επί της κατά της **τεκμαιρόμενης σιωπηρής απόρριψης** του Προϊσταμένου της Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΠΕΙΡΑΙΑ επί της με αριθμ.πρωτ...../2019 Δήλωσης επιφύλαξης της ως άνω εταιρείας επί της περιοδικής δήλωσης φόρου προστιθέμενης αξίας του μηνός Μαρτίου 2019 και τα προσκομιζόμενα με την υπό κρίση προσφυγή σχετικά έγγραφα.

5. Τις απόψεις της **Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΠΕΙΡΑΙΑ**.

6. Την εισήγηση του ορισθέντος υπαλλήλου του Τμήματος **A2** όπως αποτυπώνεται στο σχέδιο της απόφασης.

Επί της με ημερομηνία κατάθεσης **19/09/2019** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανούς προσφυγής της εταιρείας «.....», η οποία

κατατέθηκε εμπρόθεσμα και μετά την μελέτη και την αξιολόγηση όλων των υφιστάμενων στο σχετικό φάκελο εγγράφων και των προβαλλόμενων λόγων της ενδικοφανούς προσφυγής, επαγόμαστε τα ακόλουθα:

Μετά την πάροδο απράκτου τριμήνου απορρίφθηκε σιωπηρά από τον Προϊστάμενο της Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. Πειραιά η με αριθμ.πρωτ...../2019 Δήλωση επιφύλαξης της ως άνω εταιρείας επί της περιοδικής δήλωσης φόρου προστιθέμενης αξίας του μηνός Μαρτίου 2019.

Συγκεκριμένα η προσφεύγουσα εταιρεία υπέβαλε στις 24.04.2019 την περιοδική δήλωση ΦΠΑ μηνός Μαρτίου 2019 με την ένδειξη «Με επιφύλαξη», λαμβάνοντας αριθμό καταχώρησης Taxisnet Εν συνεχεία την ίδια μέρα υπέβαλε ενώπιον της Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. Πειραιά, την σχετική δήλωση επιφύλαξης σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν.4174/2013 με αριθμ.πρωτ...../2019 καθόσον έκρινε ότι έχει δικαίωμα, σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία ΦΠΑ, αλλά και σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία ΦΠΑ 2006/112/EK και της συναφούς νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να μειώσει το ΦΠΑ εκρών της κατά τον ΦΠΑ του ποσού, το οποίο εκ του νόμου υποχρεούται να επιστρέψει-σύστημα επιστροφής rebate- στον ΕΟΠΠΥ για φάρμακα τα οποία πούλησε και παρέδωσε στην ελληνική αγορά κατά το χρονικό διάστημα Ιανουαρίου-Μαρτίου 2018.

Η προσφεύγουσα εταιρεία με την υπό κρίση ενδικοφανή προσφυγή, ζητά να γίνει δεκτή η εν λόγω προσφυγή, να ακυρωθεί η σιωπηρή απόρριψη του Προϊσταμένου της Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. Πειραιά και να της επιστραφεί εντόκως το ποσό ΦΠΑ των 414.886,91 ευρώ προβάλλοντας τους παρακάτω ισχυρισμούς:

- Παράνομη και πλημμελής ερμηνεία των φορολογικών διατάξεων. Το ενοποιημένο rebate της διάταξης του άρθρου 87 του ν.4472/2017 έχει τον χαρακτήρα της υποχρεωτικής έκπτωσης και συνεπώς σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 του ν.2859/2000 και των ΕΛΠ (Ν.4308/2014) εκδίδεται πιστωτικό τιμολόγιο το οποίο περιορίζει την φορολογητέα αξία.
- Για παρόμοιες περιπτώσεις έκπτωσης (claw-back, ΠΟΛ1191/2014 & 1115/2016) οι οποίες και νομολογιακά (σχετ. ΣΤΕ 3447,3448,3449/2015 και 2049/2017) έχουν χαρακτηριστεί ως υποχρεωτική έκπτωση, προβλέπεται η έκδοση πιστωτικού τιμολογίου και αναγνωρίζεται από την φορολογική διοίκηση ο περιορισμός της φορολογητέας αξίας μέσω του εν λόγω πιστωτικού παραστατικού. Με την εγκύκλιο Α1035/2019 επήλθε τροποποίηση του περιεχομένου της ΠΟΛ1115/2016 και συγκεκριμένα και για την περίπτωση του rebate της παρ.3 του άρθρου 35 του ν.3918/2011 προβλέπεται η έκδοση πιστωτικού τιμολογίου. Η νέα εγκύκλιος εκδόθηκε λόγω της ανάγκης για ομοιόμορφη αντιμετώπιση του λογιστικού και φορολογικού μηχανισμού των εκπτώσεων -επιστροφών χρηματικών ποσών (claw-back, rebates) και μέσω αυτής ερμηνεύεται το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο και συνεπώς η εφαρμογή της ανατρέχει στον χρόνο αρχικής ισχύος των ερμηνευομένων διατάξεων.
- Παράνομη και πλημμελής ερμηνεία των φορολογικών διατάξεων. 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 και αντίκειται στις ρυθμίσεις της Οδηγίας 2006/112/EK 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.

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 πωλήσεών 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 «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 εταιρία 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 υπάρξεως 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 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 εταιρία 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 τραπέζης, που καθορίζεται από τις υπηρεσίες της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Σε περίπτωση υπάρξεως 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.4052/2012 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» (rebate) 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 πωλήσεών 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 Άδειας 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 Άδειας 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 Άδειας 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. επιβάλλει 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..... 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 από την Φορολογική Διοίκηση με την ΠΟΛ1078/2012 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 θεσπίσθηκε 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. (σ.κ.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) 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 με την **Απόφαση της Γ.Γ.Δ.Ε. ΠΟΛ1115/26-08-2016** με θέμα «Φορολογική αντιμετώπιση της επιστροφής χρηματικών ποσών από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), βάσει των διατάξεων του Ν. 4052/2012, ορίζεται:

«Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 (41 Α΄).
2. Τις διατάξεις της παραγράφου 14 του άρθρου 30 του Ν. 4308/2014 (251 Α΄) που αφορά τα Ελληνικά Λογιστικά Πρότυπα.
3. Τις διατάξεις του Κώδικα Φ.Π.Α. (Ν. 2859/2000 - ΦΕΚ 248 Α/7.11.2000).
4. Την ΠΥΣ 1/20.1.2016 «Επιλογή και διορισμός Γενικού Γραμματέα της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών (ΦΕΚ ΥΟΔΔ/18).
5. Τις ιδιαιτερότητες των συγκεκριμένων συναλλαγών που αφορούν την επιστροφή χρηματικών ποσών, όχι προς τους άμεσα αντισυμβαλλόμενους, αλλά προς τρίτους (Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης), όπως αυτές διατυπώθηκαν από τους επαγγελματικούς φορείς του κλάδου.
6. Την ανάγκη απεικόνισης της πραγματικής φύσης των συναλλαγών αυτών, για λόγους εξυπηρέτησης της φορολογίας και των ελεγκτικών επαληθεύσεων.
7. Ότι, από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Για τις υποχρεωτικές, βάσει νόμου, επιστροφές-εκπτώσεις χρηματικών ποσών από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), για το φορολογικό έτος 2015 και για κάθε φορολογικό έτος εφεξής, για πωλήσεις φαρμάκων από τους πρώτους προς φαρμακεία και φαρμακαποθήκες και από τους τελευταίους προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), το ύψος των οποίων (ποσών) προκύπτει με τη διαδικασία που ορίζεται με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 , εκδίδεται από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων πιστωτικό τιμολόγιο της παραγράφου 6 του άρθρου 8 του Ν. 4308/2014 (Ε.Λ.Π.).
2. Στο εν λόγω πιστωτικό τιμολόγιο αναγράφονται, εκτός από τα στοιχεία που ορίζονται από τις διατάξεις του άρθρου 9 του Ν. 4308/2014 , το ποσό της επιστροφής-έκπτωσης, όπως προκύπτει κατά τα οριζόμενα ανωτέρω (παρ. 1), με βάση τις αναλυτικές καταστάσεις που αποστέλλουν οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) προς τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και ο αναλογών Φ.Π.Α., διακριτά. Επιπλέον αναγράφεται ως αιτιολογία η φράση: «Επιστροφή (claw-back) του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 για έμμεσες πωλήσεις προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)».
3. Το υπόψη πιστωτικό τιμολόγιο, εκδίδεται με βάση τις σχετικές διατάξεις του Ν. 4308/2014, μέχρι τη 15η ημέρα του επόμενου μήνα, από το χρόνο που γεννάται η υποχρέωση χορήγησης της έκπτωσης, κατά τα προαναφερόμενα και αφορά φαρμακευτικά προϊόντα, που διατέθηκαν, αποδεδειγμένα, στους ασφαλισμένους την περίοδο που αναφέρεται σε αυτό. Διατηρείται δε μαζί με τις αναλυτικές καταστάσεις που αποστέλλει ο Φορέας Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), για όσο χρόνο ορίζεται από τις σχετικές διατάξεις του άρθρου 7 του Ν. 4308/2014 .

4. Τα ως άνω πιστωτικά τιμολόγια, καταχωρούνται στα λογιστικά αρχεία του φορολογικού έτους εντός του οποίου εκδίδονται και ειδικότερα στο μήνα που εκδόθηκαν. Περιλαμβάνονται δε στις καταστάσεις φορολογικών στοιχείων για διασταύρωση πληροφοριών, που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης Γ.Γ.Δ.Ε. ΠΟΛ. 1022/2014 όπως ισχύει, (Β' 179) εντός του έτους έκδοσης αυτών και ανάλογα με την ημερομηνία έκδοσης τους, ανεξάρτητα από το γεγονός ότι μπορεί να αφορούν έκπτωση για συναλλαγές προηγούμενου φορολογικού έτους.

5. Με τις χορηγούμενες με το πιστωτικό τιμολόγιο της παραγράφου 1 εκπτώσεις/επιστροφές μειώνεται η φορολογητέα βάση, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 19 του Κώδικα Φ.Π.Α.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.».

Επειδή με την Απόφαση του Διοικητή της ΑΑΔΕ Α.1035/25-01-2019/ΦΕΚΒ'05.02.2019 ορίζεται:

Έχοντας υπόψη:

«1. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (31 Α'), «Καθορισμός ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία», όπως ισχύει.

2. Τις διατάξεις της παραγράφου 6 του άρθρου 8, καθώς και της παραγράφου 14 του άρθρου 30 του Ν. 4308/2014 (251 Α').

3. Τις διατάξεις του άρθρου 19 παρ. 1 και 5 του Κώδικα Φ.Π.Α. (Ν. 2859/2000 - ΦΕΚ 248 Α').

4. Την αριθμ. 1 της 20.1.2016 (18 Υ.Ο.Δ.Δ.) πράξη του Υπουργικού Συμβουλίου «Επιλογή και διορισμός Γενικού Γραμματέα της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών», σε συνδυασμό με τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 10 του άρθρου 41 του Ν. 4389/2016, και την αριθμ. 39/3/30.11.2017 (689 Υ.Ο.Δ.Δ.) απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης της Α.Α.Δ.Ε. «Ανανέωση θητείας του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων», όπως ισχύουν.

5. Τις ΣΤΕ 3447, 3448, 3449 και 3450/2015, με τις οποίες κρίθηκε ότι θεσπίσθηκε υποχρέωση «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» ως περιορισμός των χρηματικών απαιτήσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών προϊόντων κατά των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (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.

6. Την ανάγκη ομοιόμορφης αντιμετώπισης του λογιστικού χειρισμού των ποσών έκπτωσης-επιστροφής (rebate) που χορηγούνται από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, με τα επιστρεφόμενα ποσά (rebate) από τα ιδιωτικά φαρμακεία προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, καθώς και από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, καθώς και των εκπτώσεων-επιστροφών χρηματικών ποσών από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.)

φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), βάσει των διατάξεων του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 (clawbacks).

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.), αποφασίζουμε:

Άρθρο μόνο

Τροποποιούμε την απόφαση του Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Εσόδων (ΑΓΓΔΕ), ΠΟΛ. 1115/2016, «Φορολογική αντιμετώπιση της επιστροφής χρηματικών ποσών από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), βάσει των διατάξεων του Ν. 4052/2012», (2665 Β'), ως εξής:

α) Το θέμα της ΑΓΓΔΕ ΠΟΛ. 1115/2016 αντικαθίσταται ως εξής: «Φορολογική αντιμετώπιση της επιστροφής χρηματικών ποσών και της χορήγησης εκπτώσεων από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), βάσει των διατάξεων του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 (clawback) και βάσει της παρ. 3 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (rebate)».

β) Στο τέλος της παρ. 1 του άρθρου μόνου της ΑΓΓΔΕ ΠΟΛ. 1115/2016, προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Πιστωτικό τιμολόγιο της παραγράφου 6 του άρθρου 8 του Ν. 4308/2014 (Ε.Λ.Π.) εκδίδεται από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και για τις εκπτώσεις-επιστροφές από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011, όπως ισχύει».

γ) Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου μόνου της ΑΓΓΔΕ ΠΟΛ. 1115/2016, αντικαθίσταται ως εξής: «Επιπλέον αναγράφεται ως αιτιολογία η φράση: "Επιστροφή-έκπτωση (clawback) του άρθρου 11 του Ν. 4052/2012 για έμμεσες πωλήσεις προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)" ή "Εκπτωση-επιστροφή (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 για έμμεσες πωλήσεις προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)" κατά περίπτωση».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.».

Επειδή εν προκειμένω όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, και τα αναφερόμενα στην υπό κρίση ενδικοφανή προσφυγή, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ζήτησε από την προσφεύγουσα εταιρεία την απόδοση ποσών rebate του άρθρου 35 του ν.3918/2011, με τα παρακάτω έγγραφα:

▪ **Γνωστοποίηση υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου/...../..... – 23/5/2018 (σχετ.3):**

Με βάση το εν λόγω έγγραφο, ζητείται από την εταιρεία να αποδώσει, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του Ν.3918/2011 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), το οφειλόμενο ποσό επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα Ιανουάριος-Μάρτιος 2018 (δηλαδή, για το Α' τρίμηνο του 2018) ανερχόμενο σε ποσό **3.631.049,66 ευρώ**. Το εν λόγω ποσό προκύπτει από πωλήσεις φαρμάκων που πραγματοποιεί η Εταιρεία για τα οποία είναι **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας** (Κ.Α.Κ.) και παράλληλα υπέχει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν έναντι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Περαιτέρω, το εν λόγω ποσό αφορά επιστροφή

ποσού για φάρμακα που χορηγήθηκαν από ιδιωτικά φαρμακεία και φάρμακα από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «ΦΥΚ παρ. 1B & υπόλοιπα φάρμακα».

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφερθεί ότι στις 26/02/2019, το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κοινοποίησε στην Εταιρεία **την υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου – 26/02/2019 γνωστοποίηση/επιστολή (σχετ.4)** σχετικά με την απόδοση των οφειλόμενων ποσών επιστροφής για το Δ' τρίμηνο του 2018 (δηλαδή, για το χρονικό διάστημα Οκτώβριος-Δεκέμβριος του 2018), στην οποία επισυνάπτεται πίνακας με νέο υπολογισμό για τα προηγούμενα τρίμηνα του 2018, συμπεριλαμβανομένου και του Α' τριμήνου του 2018, σύμφωνα με τον οποίο το αρχικό ποσό επιστροφής rebate **3.631.049,66 ευρώ**, όπως προαναφέρθηκε, αναπροσαρμόστηκε σε **3.626.564,16 ευρώ**, που είναι και το τελικό ποσό rebate του οποίου το ΦΠΑ αιτείται προς έκπτωση/επιστροφή.

▪ **Γνωστοποίηση υπ' αριθμόν πρωτ. / / – 23/5/2018 (σχετ.5):**

Με βάση το εν λόγω έγγραφο, ζητείται από την Εταιρεία να αποδώσει, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του Ν.3918/2011 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), το οφειλόμενο ποσό επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα Ιανουάριος- Μάρτιος 2018 (δηλαδή, για το Α' τρίμηνο 2018) ανερχόμενο σε ποσό **152.935,46 ευρώ**. Το εν λόγω ποσό προκύπτει από πωλήσεις φαρμάκων, δυνάμει τιμολογίων πώλησης που εκδίδει η Εταιρεία στο όνομά της, για τα οποία **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)** είναι η εγκατεστημένη στο Ηνωμένο Βασίλειο φαρμακευτική εταιρεία Το εν λόγω ποσό αφορά επιστροφή ποσού για φάρμακα από ιδιωτικά φαρμακεία και φάρμακα από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «ΦΥΚ παρ. 1B & υπόλοιπα φάρμακα» (ποσό 152.921,79 ευρώ), καθώς και ποσό επιστροφής για φάρμακα ΦΥΚ μόνο για «νοσοκομειακή χρήση» που χορηγήθηκαν από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ποσό 13,67 ευρώ). Παρότι Κ.Α.Κ. είναι εν προκειμένω η οι πωλήσεις των εν λόγω φαρμάκων πραγματοποιούνται στην ελληνική αγορά από την Εταιρεία, η οποία είναι ο διανομέας και τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα βάσει σχετικής σύμβασης με την, σύμφωνα με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο λειτουργίας των φαρμακευτικών εταιρειών και υπέχει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν έναντι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για λογαριασμό εν προκειμένω του μη εγκατεστημένου στην Ελλάδα Κ.Α.Κ..

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται, ότι με βάση το αρχείο excel που έλαβε η Εταιρεία από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με τα τελικά ποσά των επιστροφών rebate, όπως προέκυψαν κατόπιν επανυπολογισμού, συνολικά για όλα τα τρίμηνα του 2018, ανά εταιρεία Κ.Α.Κ. με βάση τα τελικά ποσά για κάθε φάρμακο, το ως άνω αρχικό ποσό rebate αναπροσαρμόστηκε σε **151.422,75 ευρώ**, που είναι και το τελικό ποσό rebate του οποίου το ΦΠΑ αιτείται προς έκπτωση/επιστροφή.

▪ **Γνωστοποίηση υπ' αριθμόν πρωτ. / / – 23/5/2018 (σχετ.6):**

Με βάση το εν λόγω έγγραφο, ζητείται από την Εταιρεία να αποδώσει, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του Ν.3918/2011 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), το οφειλόμενο ποσό επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα Ιανουάριος-Μάρτιος 2018 (δηλαδή, για το Α' τρίμηνο 2018) ανερχόμενο σε ποσό **1.092.376,58 ευρώ**. Το εν λόγω ποσό προκύπτει από πωλήσεις φαρμάκων, δυνάμει τιμολογίων πώλησης που εκδίδει η Εταιρεία στο όνομά της, για τα οποία **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)** είναι η εγκατεστημένη στην Ολλανδία φαρμακευτική εταιρεία, σύμφωνα με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο λειτουργίας των φαρμακευτικών εταιρειών και υπέχει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν έναντι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για λογαριασμό εν προκειμένω του μη εγκατεστημένου στην Ελλάδα Κ.Α.Κ..

Στο σημείο αυτό σημειώνεται ότι στις 26/02/2019, το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κοινοποίησε στην Εταιρεία την **υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου/οικ...../...../..... – 26/02/2019 γνωστοποίηση/επιστολή (σχετ.7)** σχετικά με την απόδοση των οφειλόμενων ποσών επιστροφής για το Δ' τρίμηνο του 2018 (δηλαδή, για το χρονικό διάστημα Οκτώβριος-Δεκέμβριος του 2018), στην οποία επισυνάπτεται πίνακας με νέο υπολογισμό για τα προηγούμενα τρίμηνα του 2018, συμπεριλαμβανομένου και του Α' τριμήνου του 2018, σύμφωνα με τον οποίο το αρχικό ποσό επιστροφής rebate **1.092.376,58 ευρώ**, όπως προαναφέρθηκε, αναπροσαρμόστηκε σε **1.087.445,73 ευρώ**, που είναι και το τελικό ποσό rebate του οποίου το ΦΠΑ αιτείται προς έκπτωση/επιστροφή.

▪ **Γνωστοποίηση υπ' αριθμόν πρωτ.- 23/5/2018 (σχετ.8):**

Με βάση το εν λόγω έγγραφο, ζητείται από την Εταιρεία να αποδώσει, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του Ν.3918/2011 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), το οφειλόμενο ποσό επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα Ιανουάριος - Μάρτιος 2018 (δηλαδή, για το Α' τρίμηνο 2018) ανερχόμενο σε ποσό **2.503.293,90 ευρώ**. Το εν λόγω ποσό προκύπτει από πωλήσεις φαρμάκων, δυνάμει τιμολογίων πώλησης που εκδίδει η Εταιρεία στο όνομά της, για τα οποία **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ)** ήταν αρχικά η εγκατεστημένη στο Ηνωμένο Βασίλειο φαρμακευτική εταιρεία Το εν λόγω ποσό αφορά επιστροφή ποσού για φάρμακα από ιδιωτικά φαρμακεία και φάρμακα από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «ΦΥΚ παρ. 1Β & υπόλοιπα φάρμακα» (ποσό 2.159.524,40 ευρώ), καθώς και ποσό επιστροφής για φάρμακα ΦΥΚ μόνο για «νοσοκομειακή χρήση» που χορηγήθηκαν από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ποσό 343.769,50 ευρώ). Για τις πωλήσεις των εν λόγω φαρμάκων

στην ελληνική αγορά, η Εταιρεία είναι ο διανομέας και τοπικός αντιπρόσωπος αυτών στην Ελλάδα βάσει σχετικής σύμβασης με την, σύμφωνα με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο λειτουργίας των φαρμακευτικών εταιρειών και υπέχει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν έναντι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για λογαριασμό εν προκειμένω του μη εγκατεστημένου στην Ελλάδα Κ.Α.Κ..

Εξαιτίας των επιπτώσεων της επικείμενης εξόδου του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση, η ως άνω Κ.Α.Κ., μεταβίβασε τις σχετικές άδειες κυκλοφορίας στην, ακολουθώντας τη σχετική νόμιμη διαδικασία σύμφωνα με το ισχύον ενωσιακό ρυθμιστικό νομοθετικό πλαίσιο για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Ακολούθως, η Εταιρεία με επίσημες Επιστολές της, ενημέρωσε τις αρμόδιες αρχές και τους αρμόδιους φορείς για την σχετική αλλαγή του Κ.Α.Κ. ως όφειλε.

Σε εκτέλεση της ανωτέρω Απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., στις 26/02/2019 κοινοποίησε στην Εταιρεία **την υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου/οικ...../...../..... - 26/02/2019**

γνωστοποίηση/επιστολή (σχετ.9) σχετικά με την απόδοση των οφειλόμενων ποσών επιστροφής για το Δ' τρίμηνο του 2018 για την αλλοδαπή εταιρεία Κ.Α.Κ., λόγω της αλλαγής Κ.Α.Κ. από την αλλοδαπή φαρμακευτική εταιρεία ως άνω, στην οποία επισυνάπτεται πίνακας με νέο υπολογισμό για τα προηγούμενα τρίμηνα του 2018, συμπεριλαμβανομένου και του Α' τριμήνου του 2018, σύμφωνα με τον οποίο το αρχικό ποσό επιστροφής **rebate 2.503.293,90 ευρώ**, όπως προαναφέρθηκε, αναπροσαρμόστηκε σε **2.462.021,52 ευρώ**, που είναι και το τελικό ποσό rebate του οποίου το ΦΠΑ αιτείται προς έκπτωση/επιστροφή.

▪ **Γνωστοποίηση υπ' αριθμόν πρωτ. - 23/5/2018 (σχετ.10):**

Με βάση το εν λόγω έγγραφο, ζητείται από την Εταιρεία να αποδώσει, κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 35 του Ν.3918/2011 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), το οφειλόμενο ποσό επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα Ιανουάριος-Μάρτιος 2018 (δηλαδή, για το Α' τρίμηνο 2018) ανερχόμενο σε ποσό **2.219,71 ευρώ**. Το εν λόγω ποσό προκύπτει από πωλήσεις φαρμάκων, δυνάμει τιμολογίων πώλησης που εκδίδει η Εταιρεία στο όνομά της, για τα οποία **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.)** είναι η εγκατεστημένη στη Γερμανία φαρμακευτική εταιρεία,, Το εν λόγω ποσό αφορά επιστροφή ποσού για φάρμακα από ιδιωτικά φαρμακεία, καθώς και φάρμακα από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. «ΦΥΚ παρ. 1Β & υπόλοιπα φάρμακα» που χορηγήθηκαν από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Για τις πωλήσεις των εν λόγω φαρμάκων στην ελληνική αγορά, η Εταιρεία είναι ο διανομέας και τοπικός αντιπρόσωπος αυτών στην Ελλάδα βάσει σχετικής σύμβασης με την, σύμφωνα με το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο λειτουργίας των φαρμακευτικών εταιρειών και υπέχει όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν έναντι του Εθνικού

Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για λογαριασμό εν προκειμένω του μη εγκατεστημένου στην Ελλάδα Κ.Α.Κ..

Στο σημείο αυτό σημειώνεται ότι στις 26/02/2019, το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων & Σχεδιασμού Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κοινοποίησε στην Εταιρεία την υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου/οικ...../...../..... – **26/02/2019 γνωστοποίηση/επιστολή (σχετ.11)** σχετικά με την απόδοση των οφειλόμενων ποσών επιστροφής για το Δ' τρίμηνο του 2018 (δηλαδή, για το χρονικό διάστημα Οκτώβριος-Δεκέμβριος του 2018), στην οποία επισυνάπτεται πίνακας με νέο υπολογισμό για τα προηγούμενα τρίμηνα του 2018, συμπεριλαμβανομένου και του Α' τριμήνου του 2018, σύμφωνα με τον οποίο το αρχικό ποσό επιστροφής rebate **2.219,71 ευρώ**, όπως προαναφέρθηκε, αναπροσαρμόστηκε σε **2.214,64 ευρώ**, που είναι και το τελικό ποσό rebate του οποίου το ΦΠΑ αιτείται προς έκπτωση/επιστροφή. Μετά την παραλαβή των εν λόγω γνωστοποιήσεων, η Εταιρεία προέβη σε συμψηφισμό του συνόλου του ποσού επιστροφής (rebate) (**7.329.668,80 ευρώ**), όπως αυτό προκύπτει με βάση τους πίνακες νέου υπολογισμού ανά Κ.Α.Κ. για το Α' τρίμηνο του 2018, Περαιτέρω, στις 15/03/2019, η Εταιρεία προέβη στην έκδοση του υπ' αριθμόν-2019 πιστωτικού τιμολογίου προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (**σχετ.12**) με αιτιολογία «Έκπτωση – Επιστροφή (rebate) της παρ. 3 του άρθρου 35 του Νόμου 3918/2011 για έμμεσες πωλήσεις προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το 1^ο τρίμ. 2018» για συνολικό ποσό επιστροφής **7.329.668,80 ευρώ** (το οποίο ισούται με το άθροισμα των επιμέρους τελικών ποσών επιστροφής, με βάση το νέο υπολογισμό, για κάθε Κ.Α.Κ., σύμφωνα με τις από 26/02/2019 γνωστοποιήσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που κοινοποιήθηκαν στην Εταιρεία, καθώς και το αρχείο excel του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και αναλύεται σε καθαρή αξία ποσό **6.914.781,89 ευρώ** και ΦΠΑ υπολογιζόμενου με εσωτερική υφαίρεση με συντελεστή 6% ποσό **414.886,91 ευρώ**. Το εν λόγω πιστωτικό τιμολόγιο κοινοποιήθηκε στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με αριθμό πρωτοκόλλου κατάθεσης-2019 (**σχετ.13**).

Επειδή το ως άνω πιστωτικό τιμολόγιο η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δεν ελήφθη υπόψη κατά την υποβολή της δήλωσης ΦΠΑ μηνός Μαρτίου 2019. Συνεπώς, επιβαρύνθηκε με το εν λόγω ποσό το οποίο 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 στις 24/04/2019 την περιοδική δήλωση ΦΠΑ του μηνός Μαρτίου 2019 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 την συναφή νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-462/2016), να μειώσει το ΦΠΑ εκρών της κατά τον ΦΠΑ του ποσού που αφορά τα ποσά των ως άνω rebate.

Επειδή 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.

Επειδή ως προς τις εν λόγω αποδόσεις λόγω περιορισμού των χρηματικών απαιτήσεων ως ανωτέρω αναφέρθηκε, που πραγματοποιήθηκαν σε προγενέστερη της Απόφασης 1035/2019, περιόδου, δεν προβλέπεται η διαδικασία έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων.

Ωστόσο η προσφεύγουσα εταιρεία για την συναλλαγή απόδοσης των rebates που πραγματοποιήθηκαν **εντός του έτους 2018** προέβη σε έκδοση του υπ' αριθμ..... **και με ημερομηνία εκδόσεως την 15/03/2019**, πιστωτικού τιμολογίου προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η Υπηρεσία μας στα πλαίσια επανεξέτασης ομοίων υποθέσεων προέβη σε τηλεφωνική επικοινωνία με το Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (πληροφορίες κ.....) προκειμένου να ενημερωθεί σχετικά με τον χειρισμό των εκδοθέντων πιστωτικών τιμολογίων από την πλευρά του φορέα.

Ο φορέας στα πλαίσια της ως άνω επικοινωνίας, μας ενημέρωσε ότι προσδιορίζει και εισπράττει, τα ποσά rebate ως έσοδο, χωρίς να υφίσταται κανένας διαχωρισμός αυτών σε καθαρή αξία και ΦΠΑ (το εν λόγω προκύπτει άλλωστε και από τις σχετικές γνωστοποιήσεις απόδοσης των οφειλόμενων ποσών rebates), και για τον λόγο αυτό το πιστωτικό τιμολόγιο που εκδόθηκε με πρωτοβουλία της προσφεύγουσας εταιρείας, χωρίς η εν λόγω πράξη να προβλέπεται στην συγκεκριμένη συναλλαγή απόδοσης των συγκεκριμένων ποσών, δεν λαμβάνεται υπόψη από τον φορέα (σχετικές και οι υπ'αριθμ.280/18-01-2019,368/24-01-2019,671/18-02-2019, 935/18-03-2019 και 1190/08-04-2019, 1541/2019, 2013/2019 Αποφάσεις της Υπηρεσίας μας και το με αριθμ.πρωτ...../...../..../2019 έγγραφο του Φορέα).

Κατόπιν των ανωτέρω προκύπτει ότι η έκδοση πιστωτικού τιμολογίου, μονομερώς από την προσφεύγουσα εταιρεία, δεν προβλέπεται από τις ισχύουσες στην περίπτωση διατάξεις για τις υπό κρίση συναλλαγές απόδοσης των ποσών rebates που πραγματοποιήθηκαν βάσει των γνωστοποιήσεων του φορέα εντός του έτους 2018.

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 στην περίπτωση νομοθεσία, για τις συναλλαγές περιορισμού χρηματικής απαίτησης, 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 **19/09/2019** και αριθμό πρωτοκόλλου ενδικοφανούς προσφυγής της εταιρείας «.....», **ΑΦΜ**, και με **διακριτικό τίτλο «.....»**, και την **επικύρωση της σιωπηρής απόρριψης** του Προϊσταμένου της Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΠΕΙΡΑΙΑ επί της με αριθμ.πρωτ...../2019 Δήλωσης επιφύλαξης της ως άνω εταιρείας επί της περιοδικής δήλωσης φόρου προστιθέμενης αξίας του μηνός Μαρτίου 2019 Η παρούσα απόφαση να κοινοποιηθεί από αρμόδιο όργανο με τη νόμιμη διαδικασία στον υπόχρεο.

**Με εντολή του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης
Επίλυσης Διαφορών**

**Ο Προϊστάμενος της Υποδιεύθυνσης
Επανεξέτασης**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΥΡΙΔΗΣ

Ακριβές Αντίγραφο

**Η Υπάλληλος του Τμήματος
Διοικητικής Υποστήριξης**

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 .