

ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΟΣ



Τροπολογία του Υπουργείου Υγείας

στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τίτλο «Ρύθμιση οφειλών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τη Φορολογική Διοίκηση και τους ΟΤΑ α' βαθμού, Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές και συνταξιοδοτικές διατάξεις, Ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων και άλλες διατάξεις»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Άρθρο ...

**Εφαρμογή συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate)
από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση
για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών**

Προκειμένου να επιτευχθεί ο εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης, που καταβάλλεται από τους δημόσιους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, για την εν γένει διαφύλαξη της οικονομικής ισορροπίας και τη βιωσιμότητα του κοινωνικού συστήματος υγείας, έχει προβλεφθεί ο θεσμός των ποσοστιαίων επιστροφών, άλλως και rebate, ήτοι των θεσμοθετημένων εκπτώσεων που σε διάφορες μορφές έχει εισαχθεί στα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Μετά την ακύρωση της απόφασης των υπουργών Ανάπτυξης – Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας – Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης – Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής με Αριθμ. Φ.42000/14734/532/22-07-2008 (Β'1460) με την υπ' αριθ. 4204/2012 απόφαση της ολομέλειας του ΣτΕ και την κατάργηση από την 01-01-2009, δυνάμει της παρ. 4 του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 (Α'194) των διατάξεων άρθρων 2, 3 και 4 του ν. 3457/2006 (Α'93) και της παρ. 3 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α'272), εκκρεμεί ως σήμερα, για τα έτη 2006, 2007 και 2008, η επιστροφή από τις φαρμακευτικές εταιρείες χρηματικών ποσών που οφείλονται ως ποσοστιαία επιστροφή (rebate) επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, που κατέβαλλαν προς αυτές οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και ο Οργανισμός Περιθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) για την προμήθεια φαρμάκων από τους ασφαλισμένους τους.

Λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών συνθηκών της χώρας, κρίνεται αναγκαία η κατεπείγουσα θέσπιση της παρούσας ρύθμισης, καθώς δεν εφαρμόσθηκε η προϊσχύσασα για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και κατά συνέπεια οδήγησε στην δημοσιονομική επιβάρυνση του δημόσιου συστήματος υγείας για τα έτη αυτά, παρά την αρχική νομοθετική πρόβλεψη του μέτρου.

Κατ' αυτόν τον τρόπο, η προτεινόμενη ρύθμιση συμβάλλει στην βελτίωση των οικονομικών στοιχείων της κοινωνικής ασφάλισης και συνεπώς στην διατήρηση του

σημαντικού κύκλου εργασιών των δραστηριοποιούμενων επιχειρήσεων στον σχετικό χώρο. Εξάλλου, εφαρμόζεται και η παράγραφος 2 του άρθρου 12 του ν. 4052/2012 (Α'41), σύμφωνα με την οποία το ποσό επιστροφής (rebate) εκπίπτει από το φορολογητέο εισόδημα ως παραγωγική δαπάνη, ενώ δεν αποκλίνει από το γενικό νομοθετικό πλαίσιο που αφορούσε στην θέσπιση ποσοστών έκπτωσης για τα ως άνω έτη, που ήταν γνωστό στις φαρμακευτικές εταιρείες.

Με την πρώτη παράγραφο ορίζονται τα έτη στα οποία αναφέρεται η συγκεκριμένη διάταξη, το ύψος της ποσοστιαίας επιστροφής (rebate) και οι δαπάνες στις οποίες αφορά.

Η δεύτερη παράγραφος εξουσιοδοτεί τους υπουργούς Υγείας και Οικονομικών, προκειμένου με κοινή τους απόφαση να ορίσουν τη διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης, τον τρόπο κατανομής της επιστροφής και απόδοσης από τις φαρμακευτικές εταιρείες και τις προϋποθέσεις της επιστροφής για τα έτη 2006, 2007 και 2008, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια λαμβανομένων υπόψη ιδίως των παραμέτρων:

- α) τη λιανική τιμή του φαρμάκου για τα συγκεκριμένα έτη,
- β) το σύνολο των πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, ανά έτος και ανά φαρμακευτική εταιρεία,
- γ) την τιμή αναφοράς και η ασφαλιστική τιμή αποζημίωσης όπως καθοριζόταν για τα ανωτέρω έτη,
- δ) τις υποχρεωτικές εκπτώσεις που εφαρμόσθηκαν και
- ε) τη συμμετοχή του ασφαλισμένου.

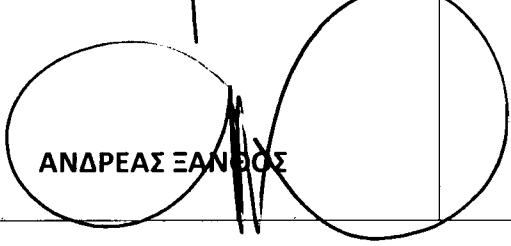
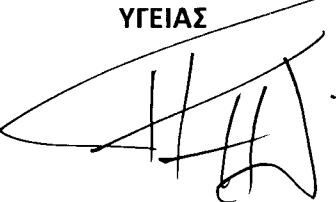
Η τρίτη παράγραφος αναθέτει τη διενέργεια της διαδικασίας καταλογισμού και είσπραξης της ποσοστιαίας επιστροφής (rebate) για τα έτη 2006, 2007 και 2008 στον ΕΟΠΥΥ, είτε απευθείας με κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του ΕΟΠΥΥ, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων, με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου, εφαρμοζόμενης αναλογικά της διάταξης της παρ. 5 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31).

Με την τέταρτη παράγραφο προβλέπεται η καταβολή από τις φαρμακευτικές εταιρείες των ποσών ποσοστιαίων επιστροφών που θα προκύψουν κατά τις προηγούμενες παραγράφους σε ως και 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις κατόπιν αίτησης εκάστης εταιρείας προς τον ΕΟΠΥΥ. Επίσης, έξουσιοδοτείται ο Υπουργός Υγείας για την έκδοση απόφασης με την οποία ορίζονται ο αριθμός των δόσεων, η ελάχιστη μηνιαία καταβολή, η διαδικασία καταβολής, τυχόν συμψηφισμός κατά τη διαδικασία του δεύτερου εδαφίου του στοιχείου Γ. της παρ. 2 του άρθρου 52 του ν. 4430/2016 (Α'206) και κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής της διαδικασίας των δόσεων αυτών.

Τέλος, με την πέμπτη παράγραφο, θεσπίζεται γενική διάταξη περί εκχώρησης απαιτήσεων από το rebate φαρμακευτικών προϊόντων προς τον ΕΟΠΥΥ, ορίζεται διαδικασία υπαγωγής σε πληρωμή έως και 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, τυχόν οφειλών από τις ως άνω απαιτήσεις των φαρμακευτικών εταιρειών από 01.01.2009

μέχρι την 31.12.2011. Ορίζεται ότι ο ΕΟΠΥΥ δέχεται τις αιτήσεις ρύθμισης, ρυθμίζει και εισπράττει τις οφειλές των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, σύμφωνα με τους όρους προηγούμενης, σχετικής απόφασης του Υπουργού Υγείας. Επίσης ορίζεται και η διαδικασία της ρύθμισης των οφειλών σε περίπτωση βεβαιωθέντων ταμειακά ποσών από τις οικείες Δ.Ο.Υ.

Αθήνα, 07-05-2019

| ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ | |
|---|---|
| <p>ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ</p>  | <p>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ</p>  |
| <p>Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ</p> | |
| <p>ΥΓΕΙΑΣ  ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ</p> | |
| <p>Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ</p> | |
|  ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΠΑΠΑΝΑΤΣΙΟΥ | |



**Τροπολογία
του Υπουργείου Υγείας**

**στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και
Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τίτλο «Ρύθμιση οφειλών προς τους Φορείς
Κοινωνικής Ασφάλισης, τη Φορολογική Διοίκηση και τους ΟΤΑ α' βαθμού,
Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές και
συνταξιοδοτικές διατάξεις, Ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων και άλλες
διατάξεις»**

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΡΥΘΜΙΣΗ

Άρθρο ...

**Εφαρμογή συστήματος ποσοστιαίων επιστροφών (rebate)
από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τη Δημόσια Ασφάλιση
για τα έτη 2006, 2007 και 2008 και ρύθμιση οφειλών**

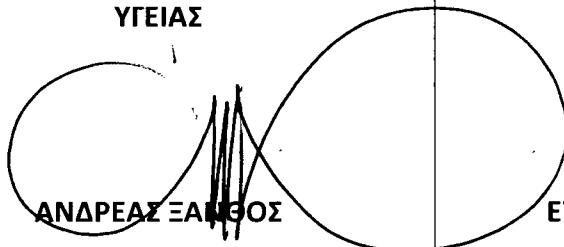
1. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να αποδώσουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ποσοστιαία επιστροφή (rebate) 4% επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, που κατέβαλαν προς αυτές οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και ο Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) κατά τα έτη 2006, 2007 και 2008 για την προμήθεια φαρμάκων από τους ασφαλισμένους τους.
2. Με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών, καθορίζονται ειδικότερα, η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης, οι προϋποθέσεις της επιστροφής της παρ. 1, ο τρόπος κατανομής του ποσού επιστροφής ανά φαρμακευτική εταιρεία καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως των ακολούθων παραμέτρων:
 - α) της λιανικής τιμής του φαρμάκου για τα συγκεκριμένα έτη,
 - β) του συνόλου των πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, ανά έτος και ανά φαρμακευτική εταιρεία,
 - γ) της τιμής αναφοράς και της ασφαλιστικής τιμής αποζημίωσης όπως καθορίζοταν για τα ανωτέρω έτη,
 - δ) των υποχρεωτικών εκπτώσεων που εφαρμόσθηκαν και
 - ε) της συμμετοχής του ασφαλισμένου.
3. Ο ΕΟΠΥΥ καταλογίζει το ποσό επιστροφής της παρ. 1 προς κάθε φαρμακευτική εταιρεία και αυτό αποδίδεται είτε απευθείας με κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του ΕΟΠΥΥ, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων, με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου, με αναλογική εφαρμογή της διάταξης της παρ. 5 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31).
4. Οφειλές της παρ. 1 καταβάλλονται μέχρι και σε 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη προς τον ΕΟΠΥΥ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται ο αριθμός των δόσεων, η ελάχιστη μηνιαία καταβολή, η διαδικασία

καταβολής, τυχόν συμψηφισμός κατά τη διαδικασία του δεύτερου εδαφίου του στοιχείου Γ. της παρ. 2 του άρθρου 52 του ν. 4430/2016 (Α'206) και κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής της παρούσας. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής του παρόντος άρθρου ή των δόσεων, αυτό εισπράττεται από τον ΕΟΠΥΥ με τη διαδικασία του ΚΕΔΕ. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωση καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση, με αναλογική εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 4052/2012 (Α'41).

Ποσά rebate που εισπράχθηκαν για τα έτη 2006, 2007 και 2008 σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 2, 3 και 4 του ν. 3457/2006 (Α'93) και της παρ. 3 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α'272), αφαιρούνται από το αντίστοιχο ποσό καταλογισμού ανά έτος.

5. Απαιτήσεις από rebate φαρμακευτικών προϊόντων της περιόδου από 01.01.2009 έως 31.12.2011 περιέρχονται αυτοδίκαια στον ΕΟΠΥΥ ως δικαιούχο από την δημοσίευση του παρόντος και δύνανται να ρυθμίζονται με απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ μέχρι και σε 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη. Οφειλές οι οποίες έχουν προκύψει βάσει των ως άνω απαιτήσεων, δεν έχουν εξοφληθεί και έχουν βεβαιωθεί ταμειακά στις οικείες ΔΟΥ, καταβάλλονται μέχρι και σε 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη προς τον ΕΟΠΥΥ και την αποστολή από τον ΕΟΠΥΥ τίτλου διαγραφής υπολοίπου προς την οικεία ΔΟΥ. Χρηματικοί κατάλογοι που αφορούν στις προαναφερόμενες απαιτήσεις, έχουν αποσταλεί στις οικείες Δ.Ο.Υ. και δεν έχουν βεβαιωθεί ταμειακά, επιστρέφονται στον ΕΟΠΥΥ και ρυθμίζονται μετά από αίτηση του οφειλέτη κατά τον ανωτέρω τρόπο. Ο ΕΟΠΥΥ ρυθμίζει τις ως άνω οφειλές βάσει απόφασης του Υπουργού Υγείας που καθορίζει την προθεσμία υποβολής αίτησης υπαγωγής στη ρύθμιση, τον τρόπο υπολογισμού του καταβλητέου ποσού, την ελάχιστη μηνιαία καταβολή, τη διαδικασία καταβολής και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια για την εφαρμογή της ρύθμισης της παρούσας παραγράφου. Οι λοιπές ως άνω απαιτήσεις που δεν ρυθμίζονται, εισπράττονται από τον ΕΟΠΥΥ σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Αθήνα, 07-05-2019

| | |
|---|--|
| ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ | |
| ΥΓΕΙΑΣ  ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ | ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ |
| Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ | |
| ΥΓΕΙΑΣ  ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ | |
| Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΠΑΠΑΝΑΤΣΙΟΥ | |

Αριθ. | Fax 2174
Ειδ. 182
Σταθερό στρέμμα 13.05.19 και φρά 16.55
σταθερός
Αξ. Ξανθός
Ευκ. Τσακαλώτος
Π. Πολάκης
Αι. Παπανατσίου



Ε Κ Θ Ε Σ Η

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους (άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Ρύθμιση οφειλών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τη Φορολογική Διοίκηση και τους ΟΤΑ α' βαθμού, Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές και συνταξιοδοτικές διατάξεις, Ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων και άλλες διατάξεις»

A. Με την υπόψη τροπολογία ρυθμίζονται θέματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας. Ειδικότερα μεταξύ άλλων :

- Υποχρεούνται οι φαρμακευτικές εταιρείες, να αποδώσουν στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) ποσοστιαία επιστροφή (rebate) 4% επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, που κατέβαλαν προς αυτές οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και ο Οργανισμός Περιθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) κατά τα έτη 2006, 2007 και 2008 για την προμήθεια φαρμάκων από τους ασφαλισμένους τους.
- Καθορίζονται με κ.ν.α., η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης, οι προϋποθέσεις της επιστροφής, ο τρόπος κατανομής του ποσού επιστροφής ανά φαρμακευτική εταιρεία, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.
- Ανατίθεται στον ΕΟΠΥΥ ο καταλογισμός του ποσού της ποσοστιαίας επιστροφής (rebate) προς κάθε φαρμακευτική εταιρεία, το οποίο αποδίδεται είτε απευθείας με κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του ΕΟΠΥΥ, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του ΕΟΠΥΥ προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων.
- Ορίζεται σε ως και 120 συνεχείς μηνιαίες δόσεις η καταβολή από τις φαρμακευτικές εταιρείες των ποσών ποσοστιαίων επιστροφών που θα προκύψουν. Επίσης, με ν.α. καθορίζεται ο αριθμός των δόσεων, η ελάχιστη μηνιαία καταβολή, η διαδικασία καταβολής, τυχόν συμψηφισμός και κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής της διαδικασίας καταβολής των δόσεων αυτών.
- Προβλέπεται ότι οι απαιτήσεις από rebate φαρμακευτικών προϊόντων της περιόδου από 01.01.2009 έως 31.12.2011 περιέρχονται αυτοδίκαια στον ΕΟΠΥΥ ως δικαιούχο από την δημοσίευση του υπόψηφιση νόμου και δύνανται να ρυθμίζονται με απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ μέχρι και σε 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη. Οφειλές που έχουν προκύψει

βάσει των ως άνω απαιτήσεων, δεν έχουν εξοφληθεί και έχουν βεβαιωθεί ταμειακά στις οικείες ΔΟΥ, καταβάλλονται μέχρι και σε 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, κατόπιν αίτησης του οφειλέτη προς τον ΕΟΠΥΥ και την αποστολή από τον ΕΟΠΥΥ τίτλου διαγραφής υπολοίπου προς την οικεία ΔΟΥ.

B. Από τις προτεινόμενες διατάξεις, προκαλούνται επί του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ (ν.π.δ.δ. φορέας Γενικής Κυβέρνησης), τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

1. Αύξηση εσόδων από την απόδοση από τις φαρμακευτικές εταιρείες, για τα έτη 2006, 2007 και 2008, ποσοστιαίας επιστροφής (rebate) 4% επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης στον ΕΟΠΥΥ.
2. Χρονική υστέρηση εσόδων από τη θέσπιση της τμηματικής καταβολής οφειλών προς τον ΕΟΠΥΥ από την υπαγωγή σε πληρωμή σε ως και 120 συνεχείς, μηνιαίες δόσεις, οφειλών των φαρμακευτικών εταιρειών λόγω ποσοστιαίων επιστροφών (rebate) της περιόδου από 1.1.2009 έως 31.12.2011.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2019



