

## **Κ.Υ.Α. Β1/οικ.48568/25.08.2022**

**Κ.Υ.Α. Β1/οικ.48568/25.08.2022** (ΦΕΚ Β' 4679/05.09.2022)

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

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις:

1. Το άρθρου 21 του ν. 4931/2022 «Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις.» (Α' 94).
2. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
3. Το π.δ. 142/2017 Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181).
4. Το π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).

5. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).
6. Την υπό στοιχεία Υ 70/30.10.2020 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 4805).
7. Την υπό στοιχεία Β1β οικ.42462/20-07-2022 εισήγηση της Γ.Δ.Ο.Υ, στην οποία αναφέρεται ότι από την παρούσα δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού των Νοσοκομείων και του Κρατικού προϋπολογισμού,

#### **αποφασίζουμε:**

1. Την ρύθμιση της μεθοδολογίας υπολογισμού και διαμόρφωσης των τελικών ποσοστών αυτόματης επιστροφής (clawback) και την διαδικασία επιβολής και είσπραξης του ποσού της αυτόματης επιστροφής κατά την υλοποίηση του άρθρου 21 του ν. 4931/2022 (Α' 94), ως εξής:

**1α.** Από 01.01.2022, υπολογίζεται η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, που προκύπτει από τα τιμολόγια που εκδόθηκαν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα σε νοσοκομειακές τιμές, μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5%, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, αφαιρούνται οι δαπάνες για σκευάσματα που αφορούν κλειστούς προϋπολογισμούς καθώς και οι δαπάνες που αφορούν αγορές σκευασμάτων μέσω συμβάσεων κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών που έχει διενεργήσει η ΕΚΑΠΥ, ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, αντίστοιχα.

Εν συνεχεία, υπολογίζεται το ποσοστό της επίπτωσης της αυτόματης επιστροφής (clawback), σε σχέση με την συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου, αντίστοιχα. Για τον

υπολογισμό της υπέρβασης θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό το σύνολο της αξίας των κλειστών προϋπολογισμών που έχουν υπογραφεί για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου.

**1β.** Από 1ης.1.2022, ορίζεται για τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, που είναι προμηθευτές φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), ανάλογα με την αξία προμήθειας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ήτοι τη νοσοκομειακή τιμή τους μείον την επιστροφή (rebate) πέντε τοις εκατό (5%) πλέον Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.), ως εξής:

α) Για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από ένα λεπτό του ευρώ (0,01) έως πέντε ευρώ (5,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback), μηδέν τοις εκατό (0%),

β) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από πέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (5,01) έως δέκα πέντε ευρώ (15,00), ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως είκοσι τοις εκατό (20%),

γ) για φαρμακευτικά σκευάσματα με αξία προμήθειας από δεκαπέντε ευρώ και ένα λεπτό του ευρώ (15,01) έως τριάντα (30,00) ευρώ, ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) έως σαράντα τοις εκατό (40%).

**1γ.** Σε περίπτωση που το ποσοστό της (1α), είναι μεγαλύτερο από σαράντα τοις εκατό (>40%), τότε στις κατηγορίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων της παραγράφου (1β) κατηγορίες (α) έως (γ) αντιστοιχεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) ανά κατηγορία. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα τους αντιστοιχούσε εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback), αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, βάσει της μεθοδολογίας που ορίζεται στην παράγραφο (1δ).

Σε περίπτωση που το ποσοστό της παραγράφου (1α), είναι μεταξύ του είκοσι τοις

εκατό έως σαράντα τοις εκατό (20%-40%), τότε στις κατηγορίες των φαρμακευτικών σκευασμάτων της παραγράφου (1β) κατηγορίες (α) έως (β), αντιστοιχεί το μέγιστο ποσοστό αυτόματης επιστροφής (clawback) ανά κατηγορία. Το υπερβάλλον ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα τους αντιστοιχούσε εάν δεν είχαν τεθεί τα μέγιστα ποσοστά αυτόματης επιστροφής (clawback), αναζητείται αναλογικά από τις λοιπές κατηγορίες φαρμακευτικών σκευασμάτων, συμπεριλαμβανομένου των προϊόντων της παραγράφου (1β) κατηγορίας (γ), βάσει της μεθοδολογίας που ορίζεται στην παράγραφο (1δ).

Σε περίπτωση που το ποσοστό της παραγράφου 1α, είναι μικρότερο του είκοσι τοις εκατό (