



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αθήνα, 26-08-2015

Α.Π.:Γ5/οικ. 5307

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο : 2132161410
e-mail: farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ : Τροποποίηση των Υπουργικών Αποφάσεων που αφορούν τα ποσά επιστροφής (rebate) φαρμακευτικών εταιρειών.

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/15 (ΦΕΚ 29/Α'19-3-2015) «Ρυθμίσεις για την λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών Οργάνων και λοιπές διατάξεις».
2. Τις διατάξεις της παρ. ΣΤ' «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Υγείας» του Ν. 4336/2015 (ΦΕΚ 94/Α' 14-8-2015) «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις- Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης».
3. Το αριθ. 63/2005 Π.δ. άρθρο 90 (ΦΕΚ Α'98) «Κώδικας Νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».
4. Τις διατάξεις του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173 Α'/2014) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Τις διατάξεις του Π.δ. 25/2015 (ΦΕΚ 21 Α'), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
6. Το άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α'31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
7. Το άρθρο 22 του νόμου 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41), Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις».
8. Το άρθρο 8 του νόμου 4132/2013 (ΦΕΚ Α' 59) «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
9. Το άρθρο 22 του νόμου 4213/2013 (ΦΕΚ Α' 261) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/ 4.4.2011) και άλλες διατάξεις»
10. Την Κ.Υ.Α. Φ42000/8809/1081 (ΦΕΚ 1504/Β/2012).
11. Το άρθρο 13 παρ. 1 και παρ. 4 της υπ' αριθμ. Οικ. 3457 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 64/Β/2014).
12. Τις παραγράφους 1 και 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/Γ.Π. οικ. 70519 (ΦΕΚ 2243/Β/2014)



13. Την αριθμ. 5293/26-8-2015 εντολή του Γρ. Υπουργού.
 14. Το αριθμ. ΔΒ4Α/ Γ24/106/οικ. 32413/26-8-2015 έγγραφο του ΕΟΠΥΥ.
 15. Το γεγονός ότι από την παρούσα σύμφωνα με το αριθμ.ΑΠ.Β1,Β2/οικ.65212/26/8/2015 έγγραφο της Δ/σης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού ούτε σε βάρος του Προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Το ποσό επιστροφής για τα φάρμακα που περιλαμβάνουν δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί μόνες τους σε cluster στο θετικό κατάλογο αποζημίωσης του άρθρου 12 παρ. 1 του νόμου 3816/2010, που προβλέπεται στο άρθρο 13 παρ. 1 της υπ' αριθμ. Οικ. 3457 Υπουργικής Απόφασης (64/Β/2014) ορίζεται στο 3% της τιμής παραγωγού από 1-1-2015. Για τα φάρμακα που χορηγούνται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής γίνεται στην νοσοκομειακή τιμή μειωμένη κατά 5 %.
2. Την ενσωμάτωση του ποσού επιστροφής 9 % της παρ. 1 της Κ.Υ.Α. Φ42000/8809/1081 (1504/Β/2012) στην κλίμακα του όγκου της παρ. 2 της Κ.Υ.Α. Φ42000/8809/1081 (1504/Β/2012) όπως αυτή τροποποιήθηκε στο άρθρο 13 παρ. 1 της υπ' αριθμ. Οικ. 3457 Υπουργικής Απόφασης (64/Β/2014) και την παρ. 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/Γ.Π. οικ. 70519 (2243/Β/2014), και την αντικατάσταση της κλίμακας όγκου από νέα ενιαία κλίμακα επιστροφών για όλα τα φάρμακα της παρ. 1 του άρθρου 12 του νόμου 3816/2010 που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ και τους Φ.Κ.Α. ως ακολούθως:

Τριμηνιαίες συνολικές πωλήσεις (στην τιμή παραγωγού) όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών φαρμακευτικού προϊόντος (ποσά σε €)	Συντελεστής Κλίμακας
500.000,01	15%
1.000.000,01	17%
1.500.000,01	19%
2.000.000,01	23%
2.500.000,01	24%
	25%

Οι ως άνω επιστροφές υπολογίζονται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα κλιμακωτά επί των τριμηνιαίων συνολικών πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικότητων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος. 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 άλλες πηγές και 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 κάθε επόμενου έτους. Οι διατάξεις της ανωτέρω παραγράφου τίθενται σε ισχύ από 1-1-2015.

3. Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής της παρ. 2. του άρθρου 13 της υπ' αριθμ. ΓΥ/οικ.3457/14-01-2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014) όπως αυτός τροποποιήθηκε από την παρ. 1 της Υπουργικής Απόφασης Αριθμ. ΔΥΓ3/Γ.Π οικ.70519 (2243/Β/18-8-2014) τροποποιείται σύμφωνα με την παρακάτω κλίμακα:

Τριμηνιαίες συνολικές πωλήσεις (σε Ν.Τ.-5%) όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών φαρμακευτικού προϊόντος (ποσά σε €)		Συντελεστής Κλίμακας
	500.000,00	1,7%
500.000,01	1.000.000,00	3,7%
1.000.000,01	1.500.000,00	5,7%
1.500.000,01	2.000.000,00	9,7%
2.000.000,01	2.500.000,00	10,7%
2.500.000,01		11,7%

Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής γίνεται για όλα τα φάρμακα που διακινούνται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων. Τα ποσά επιστροφής υπολογίζονται κλιμακωτά επί των τριμηνιαίων συνολικών πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος. Οι πωλήσεις υπολογίζονται για κάθε νοσοκομειακό φαρμακείο και στον ΕΟΠΥΥ στο σύνολο των φαρμακείων του. Οι διατάξεις της ανωτέρω παραγράφου τίθενται σε ισχύ από 1-1-2015.

4. Τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα έχουν έκπτωση 12% και τα εγχωρίως συσκευαζόμενα έχουν έκπτωση 8%. Αυτό αφορά το τελικό ποσό επιστροφών που προκύπτει από την εφαρμογή των προαναφερόμενων ως άνω κλιμάκων rebate.

5. Οι λοιπές παράγραφοι, της Κ.Υ.Α. Φ42000/8809/1081 (ΦΕΚ 1504/Β/2012), της υπ' αριθμ. οικ. 3457 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 64/Β/2014) και της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/Γ.Π. οικ. 70519 (ΦΕΚ 2243/Β/2014) παραμένουν σε ισχύ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Εθνικό Τυπογραφείο

Εσωτερική Διανομή:

1. Γρ.κ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. κ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γρ. κ. Γεν. Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
4. Γρ. κ. Προϊστ. Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας & Υπηρεσιών Υγείας
5. Δ/ση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας
6. Δ/ση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
7. Δ/ση Διοικ.Υπηρεσιών & Υποστήριξης

