



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ  
ΦΟΡΕΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ  
ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΕΟΠΥΥ**

Ταχ. Δ/νση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 104 33 - Αθήνα  
Πληροφορίες: Χ.Τσίνας  
Τηλέφωνο : 213 216 1516  
E-mail : doefgk\_b@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 1 / 11 /2022  
Αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π.οικ. 61781

ΦΕΚ (Β', )

**ΚΟΙΝΗ ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ: «Επιβολή πρόσθετης έκπτωσης σε φάρμακα υψηλού κόστους για το έτος 2022»**

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ  
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

**Ο  
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1.Τις διατάξεις,

α.Του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

β. Του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και άλλες λουπές διατάξεις» (Α' 38).

γ. Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

δ. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν.4622/2019 (Α' 133).

ε. Του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Διατάξεις για τη φαρμακευτική δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (Α' 74).

στ. Του άρθρου 19 του ν. 4391/2022 «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).

ζ. Του άρθρου 2 παρ. 4 περ. 4 και 3 του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Α' 112).

η. Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 128), όπως ισχύει.

θ. Του π.δ. 142/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών (Α' 181).

ι. Του π.δ. 68/2021«Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

ια. Του π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α'155).

ιβ. Την υπ'αρ. Υ70/30-10-2020 απόφαση του Πρωθυπουργού περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών Θ. Σκυλακάκη (Β'4805).

ιγ. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 50807/11.08.2020 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας “Διορισμός Γενικού Γραμματέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας” (Υ.Ο.Δ.Δ 620).

2. Το υπ' αριθμ. ΔΒ4Ζ/Γ24/13/οικ.16750/28-06-2022 έγγραφο της Δ/νσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με συνημμένη την υπ' αριθμ. 136/2022 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Συνεδρίαση Δ.Σ. ΕΟΠΥΥ 833/ 16-06-2022).

3. Το με αρ. Πρωτ. οικ. 49539/31-08-2022 Ενημερωτικό Σημείωμα για τη σύμφωνη γνώμη της «Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης» για την έκδοση της παρούσας.

4. Την υπ' αριθμ. Β2β/Γ.Π.οικ.38024/30-06-2022 εισήγηση του ΓΔΟΥ του άρθρου 24 παρ.5 περ. (ε) του Ν.4270/2014.

5. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού και του Προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

## Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

### Άρθρο 1

#### Πεδίο εφαρμογής

Στην παρούσα απόφαση εμπίπτουν τα φάρμακα που ταξινομούνται σε τουλάχιστον μια από τις παρακάτω κατηγορίες φαρμάκων: α) τα φάρμακα υψηλού κόστους της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), β) τα φάρμακα που ταξινομούνται μόνα τους σε υποομάδα (cluster) θεραπευτικής κατηγορίας του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το Ανατομικό-Θεραπευτικό-Χημικό Σύστημα Ταξινόμησης [Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System] του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας,

καθώς και γ) τα φάρμακα που ταξινομούνται στις μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, σύμφωνα με το ίδιο Σύστημα Ταξινόμησης. Ως μεγαλύτερες σε μέγεθος δαπάνης θεραπευτικές κατηγορίες (cluster ATC4) του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, στα πλαίσια εφαρμογής της παρούσης, εκλαμβάνονται όσες το έτος 2021 παρουσίασαν ετήσια συνολική δαπάνη, προ εφαρμογής ποσών επιστροφής και αυτόματης επιστροφής, άνω των 20 εκ. ευρώ. Με βάση τα αναλυτικά στοιχεία δαπανών του έτους 2021 που διαθέτει ο ΕΟΠΥΥ στις περισσότερο δαπανηρές κατηγορίες υπάγονται τα φάρμακα που ταξινομούνται στις θεραπευτικές κατηγορίες με κωδικούς ATC4, A02BC, A10AE, A10BD, A10BH, A10BJ, A10BK, B01AB, B01AC, B03AA, C09CA, C09DA, C09DB, C09DX, C10AA, C10BA, G04CA, M05BX, N03AX, N05AH, N05AX, N06AB, N06AX, N06DA, R03AK, R03AL. Από την επιβολή πρόσθετου τέλους εξαιρούνται τα φάρμακα για τα οποία έχουν συναφθεί οι συμφωνίες του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5). Σε περίπτωση σύναψης συμφωνίας με την επιτροπή διαπραγμάτευσης μέσα στο έτος 2022 η εξαίρεση της επιβολής του πρόσθετου ποσού επιστροφής υπολογίζεται από την έναρξη της συμφωνίας. Σε περίπτωση αναδρομικής ισχύς της συμφωνίας το ποσό που έχει ήδη αποδοθεί από την εταιρεία συνυπολογίζεται στο συμφωνητικό με την επιτροπή διαπραγμάτευσης.

Για το έτος 2022 δεν επιβάλλεται πρόσθετη έκπτωση στα προϊόντα (Brand) για τα οποία το ποσό της επιστροφής (rebate) του άρθρου 35 ν. 3918/2011, όπως ορίζεται στο άρθρο 20 ν. 4931/2022, έχει δείκτρια Ιμοναδ ίση με ένα (1).

Επιπρόσθετα εξαιρούνται τα φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (Κ.Η.Θ.) μικρότερο από ή ίσο με είκοσι λεπτά του ευρώ (0, 20).

Ο ΕΟΠΥΥ χαρακτηρίζει στο σύστημα του τα φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης και εφαρμόζει το πρόσθετο τέλος ανά τρίμηνο. Υπόχρεες καταβολής του ποσού πρόσθετης επιστροφής είναι ο Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου ή η φαρμακευτική εταιρεία.

## **Άρθρο 2.**

### **Υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής**

Το ποσοστό πρόσθετης επιστροφής για τα φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσης Κοινής Υπουργικής Απόφασης καθορίζεται για το έτος 2022 στο 3% επί της τιμής παραγωγού όλων των μορφών, περιεκτικοτήτων και συσκευασιών του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή έχει προσδιοριστεί κατά τον υπολογισμό του ποσού επιστροφής φαρμακευτικών εταιρειών της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 όπως ισχύει. Τα

φάρμακα που υπάγονται σε μια ή περισσότερες από τις κατηγορίες φαρμάκων του άρθρου 1 επιβαρύνονται με μέγιστο πρόσθετο ποσό επιστροφής 3% επί της τιμής παραγωγού.

Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής βασίζεται στα στοιχεία των καταναλώσεων (ποσότητες) και στις τιμές παραγωγού των φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί και κατά τον υπολογισμό των ποσών επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 όπως ισχύει.

Ο υπολογισμός του πρόσθετου ποσού επιστροφής και η βεβαίωση του στους Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες γίνεται ανά τρίμηνο, μετά από τον υπολογισμό και τη βεβαίωση του ποσού επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 όπως ισχύει.

### **Άρθρο 3.**

#### **Διαδικασία είσπραξης του πρόσθετου ποσού επιστροφής**

Οι φαρμακευτικές εταιρείες ή ΚΑΚ υποχρεούνται στην καταβολή του πρόσθετου ποσού επιστροφής σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ στις αποφάσεις βεβαίωσης του ποσού, εντός μηνός από τη βεβαίωση του.

Ο Ε.Ο.Π.Π.Υ. συμφηφίζει, με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου, τα οφειλόμενα ποσά πρόσθετης επιστροφής, με ισόποσες οφειλές του προς τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα φαρμακεία του.

Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού πρόσθετης επιστροφής του άρθρου 2 της παρούσης, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε.. 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. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

### **Άρθρο 4.**

#### **Ισχύς της απόφασης**

Η παρούσα απόφαση ισχύει από 1/1/2022.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ**

**ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ**

**Α. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:**

**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

Καποδιστρίου 34  
Τ.Κ. 10432, Αθήνα

**Β. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

Β1. Ε.Ο.Π.Υ.Υ., Αποστόλου Παύλου 12,  
Μαρούσι Τ.Κ. 151 23

1. Γραφ. Προέδρου
2. Γραφ. Αντιπροέδρου
3. Γενική Δ/νση Οικονομικών Υποθέσεων
4. Δ/νση Φαρμάκου

Β2. Υπουργείο Οικονομικών,

Γενικό Λογιστήριο του Κράτους (ΓΛΚ)

Γενική Δ/νση Δημοσιονομικής Πολιτικής και Προϋπολογισμού

1. Δ/νση Επεξεργασίας Νομοθετικών και Κανονιστικών Πράξεων
2. Δ/νση Προϋπολογισμού Γενικής Κυβέρνησης, Τμήμα Η΄  
Πανεπιστημίου 37, Αθήνα 101 65

**Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. Αν. Υπουργού
3. Γρ. Υφυπουργού
4. Γρ. Γεν. Γραμματέα
5. Γρ. Υπηρ. Γραμματέα
6. Γρ. Προϊστ. Γεν. Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών
7. Δ/νση Οικονομικής Εποπτείας Φ.Γ.Κ., Τμήμα Β΄
8. Αυτοτελές Τμήμα Ανάπτυξης και Λειτουργίας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
9. Δ/νση Φαρμάκου