

ΕΑΛΕ/Γ.Π.60191/2024,ΦΕΚ-6407/Β/21.11.2024

Διαδικασία και όροι συμψηφισμού του κόστους των εμβολίων γρίπης που δεν διατέθηκαν ή διατέθηκαν στην αγορά και επιστράφηκαν, ελλείψει ζήτησης, με το καταλογιζόμενο στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και τις φαρμακευτικές εταιρείες, ποσό επιβάρυνσης αυτόματης επιστροφής (clawback), για το έτος 2023.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- 1.Την παρ. 6 του άρθρου 25 του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105), όπως αυτή προστέθηκε με το άρθρο 21 του ν. 5102/2024 «Δράσεις δημόσιας υγείας - Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 55).
- 2.Τις συμφωνίες που συνήφθησαν στο πλαίσιο εφαρμογής των άρθρων 247 - 256 του ν. 4512/2018 (Α' 5).
- 3.Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
- 4.Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
- 5.Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).
- 6.Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
- 7.Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
- 8.Το άρθρο 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130), καθώς και το άρθρο 1 του π.δ. 82/2023 (Α' 139), περί μετονομασίας του Υπουργείου Οικονομικών, σε Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.
- 9.Την υπό στοιχεία Υ22/03-01-2024 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός σειράς τάξης Υπουργείων» (Β' 28).
- 10.Την υπό στοιχεία 102928 ΕΞ 2023/10.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Αθανάσιο Πετραλιά» (Β' 4441).
- 11.Την υπό στοιχεία Β2β, Β1α/Γ.Π.οικ. 53667/11.10.2024 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, δυνάμει της περ. ε της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, σύμφωνα με την οποία από το περιεχόμενο της παρούσας προκύπτει ενδεχόμενη δημοσιονομική επιβάρυνση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ μέσω της απώλειας εσόδων που θα προκύψει από την πιθανή μείωση των αναμενόμενων εσόδων από το claw back

έτους 2023 (ΚΑΕ 5693.00), το μέγεθος της οποίας θα εξαρτηθεί από την ποσότητα των μη διατεθέντων ή επιστραφέντων εμβολίων γρίπης και η οποία απώλεια, κατά προσέγγιση εκτιμάται στα 8.727.700,00 €. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο Μόνο

1.Ειδικά για το έτος 2023 το κόστος των εμβολίων κατά της γρίπης (LOT_2023), τα οποία οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) και οι φαρμακευτικές εταιρείες προμηθεύτηκαν, και είτε δεν διέθεσαν στην αγορά, είτε τα διέθεσαν, αλλά επιστράφηκαν από την αγορά, ελλείψει ζήτησης, δύναται να συμψηφίζεται, εν όλω ή εν μέρει, με το ποσό που οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες επιβαρύνονται εκ της εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback). Ο συμψηφισμός διενεργείται κατόπιν αίτησης του Κ.Α.Κ. ή της φαρμακευτικής εταιρείας που διανέμει τα εμβόλια κατά της γρίπης.

Κατά το πρώτο τρίμηνο του επόμενου έτους από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας, οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες που διανέμουν τα εμβόλια κατά της γρίπης υποβάλουν αίτημα συμψηφισμού του κόστους των εμβολίων γρίπης που δεν διατέθηκαν ή διατέθηκαν στην αγορά και επιστράφηκαν κατά το 2024, ελλείψει ζήτησης. Η επιστροφή των εμβολίων το έτος 2024 αφορά σε προμήθειες που έγιναν το έτος 2023.

Στο πλαίσιο της υπεύθυνης δήλωσής τους, οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες δηλώνουν το ποσό που ζητούν να συμψηφίσουν. Η υπεύθυνη δήλωση μετά την υποβολή της προς τον ΕΟΠΥΥ δεν επιδέχεται μεταβολής ως προς τα επιλεγόμενα ποσά συμψηφισμού από τον δικαιούχο έναντι του αποδέκτη της δήλωσης συμψηφισμού.

2.Ο τρόπος εξεύρεσης του αποζημιούμενου αριθμού και του κόστους αποζημίωσης των μη διατεθέντων ή επιστραφέντων εμβολίων γρίπης εκάστου Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικής εταιρείας προσδιορίζεται βάσει της μεθοδολογίας που ακολουθεί:

α. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της μη διατεθείσας ή επιστραφείσας ποσότητας των εμβολίων, βάσει των ακόλουθων βημάτων:

(i)Η εταιρεία υποβάλλει αίτηση στο γενικό πρωτόκολλο του Ε.Ο.Φ. για ορισμό εκπροσώπου που θα παρίσταται στην καταστροφή, επισυνάπτοντας τον κατάλογο των εμβολίων προς καταστροφή.

(ii)Η αίτηση μεταφέρεται στη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων, από την οποία ορίζεται ο υπάλληλος του Ε.Ο.Φ. που θα παρίσταται στη καταστροφή.

(iii)Ο εκπρόσωπος του Ε.Ο.Φ. μεταβαίνει στο τόπο φόρτωσης των προϊόντων, ελέγχει δειγματοληπτικά τα αναφερόμενα στην απόφαση καταστροφής εμβόλια. Οι ταινίες γνησιότητας αυτών έχουν ακυρωθεί συστημικά στο site του ΕΟΦ. Στη συνέχεια ακολουθεί το μέσο μεταφοράς τους στο τόπο καταστροφής και παρακολουθεί την καταστροφή (επιχωμάτωση, καύση κ.λπ. ανάλογα με τα προϊόντα).

(iv)Με ευθύνη της εταιρείας συντάσσεται πρωτόκολλο καταστροφής που υπογράφεται από τον εκπρόσωπο του Ε.Ο.Φ. και τον εκπρόσωπο της εταιρείας, που παρίσταται στην καταστροφή.

Αντίγραφο του υπογεγραμμένου πρωτοκόλλου αποστέλλεται από τον Κ.Α.Κ. ή τη φαρμακευτική εταιρεία στον ΕΟΠΥΥ.

(ν)Όλα τα αποδεικτικά έγγραφα της καταστροφής κρατούνται από τον Ε.Ο.Φ. σε Αρχείο με ευθύνη της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων.

β. Ως βάση υπολογισμού του αριθμού εκ των άνω, πιστοποιηθέντων από τον Ε.Ο.Φ., ως μη διατεθέντων ή επιστραφέντων, εμβολίων γρίπης εκάστου Κ.Α.Κ. ή εκάστης φαρμακευτικής εταιρείας που πρόκειται να αποζημιωθούν ορίζεται ο αριθμός των παραγγελλθέντων από μέρους τους εμβολίων κατά το έτος 2022. Σε περίπτωση που κατά το έτος 2023 ο Κ.Α.Κ. ή η φαρμακευτική εταιρεία παρήγγειλε μεγαλύτερο αριθμό εμβολίων σε σχέση με το 2022, η διαφορά αφαιρείται και δεν συνυπολογίζεται στον αριθμό των αποζημιούμενων μη διατεθέντων ή επιστραφέντων εμβολίων.

Η αξία των αποζημιούμενων, μη διατεθέντων ή επιστραφέντων εμβολίων γρίπης προκύπτει από τον αριθμό της ποσότητας των εμβολίων που πρόκειται να αποζημιωθούν κατά τα ανωτέρω επί της τιμής παραγωγού [ex factory] του εμβολίου.

Το ύψος της ζημίας/αξίας συμψηφισμού εκάστου Κ.Α.Κ. ή εκάστης φαρμακευτικής εταιρείας όπως αυτό θα υπολογιστεί κατά τα ανωτέρω, θα συμψηφιστεί εν όλω ή εν μέρει με το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας που αποζημιώνεται από τον ΕΟΠΥΥ, του πρώτου εξαμήνου του 2024, που οφείλουν οι εταιρείες που κρίθηκαν δικαιούχοι του εν λόγω συμψηφισμού.

Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμψηφισμού προς τον ΕΟΠΥΥ υπερβαίνουν το συνολικό ποσό της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης φαρμακείων κοινότητας που αποζημιώνεται από τον ΕΟΠΥΥ, του πρώτου εξαμήνου του 2024, το εναπομείναν ποσό συμψηφίζεται με το ποσό της αυτόματης επιστροφής (clawback) του επόμενου εξαμήνου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Νοεμβρίου 2024