

**B1β,B2β/οικ. 60162/2024, ΦΕΚ-6443/Β/22.11.2024**

**Τροποποίηση της υπό στοιχεία Γ.Π.οικ.80277/23-12-2021 (Β' 6247) κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας, Οικονομικών και Ανάπτυξης και Επενδύσεων, σχετικά με τη διαδικασία, τους όρους και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγή.**

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- α) Του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
- β) του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181),
- γ) του π.δ. 5/2022 «Οργανισμός Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων» (Α' 15),
- δ) 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),
- ε) του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131),
- στ) του π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου- Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού- Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) - Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139),
- ζ) του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2),
- η) του π.δ. 32/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 91),
- θ) του ν. 4052/2012 «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» (Α' 41) και ειδικότερα της περ ζ' του άρθρου 11 αυτού,
- ι) του ν. 4172/2013 «Φορολογία εισοδήματος, επείγοντα μέτρα εφαρμογής του ν. 4046/2012, του ν. 4093/2012 και του ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις» (Α' 167), όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 4712/2020 (Α' 146) και ειδικότερα των άρθρων 22Α και 23 αυτού,
- ια) του ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις» (Α' 258),

ιβ) του ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161) και ειδικότερα του άρθρου 20 αυτού,

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

ιδ) του άρθρου τρίτου του ν. 4822/2021 «Κύρωση της Σύμβασης Χρηματοδότησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Δανειακής Σύμβασης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των Παραρτημάτων τους και άλλες διατάξεις για το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Α' 135),

ιε) του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019,

ιστ) Του ν. 5102/2024 «Δράσεις δημόσιας υγείας - Ρυθμίσεις για την ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 55) και ειδικότερα των άρθρων 22 και 23 αυτού.

2. Την υπό στοιχεία Υ12/07.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση» (Β' 4403).

3. Την υπ' αρ. 947/21.06.2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Ανάπτυξης, Ζωή Ράπτη» (Β' 3626).

4. Την υπ' αρ. 109343/12/29.6.2017 κοινή απόφαση των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων» (Β' 2351).

5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

6. Την υπό στοιχεία 120141/ΕΞ2021 απόφαση έγκρισης του Εγχειριδίου Διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου του Ταμείου Ανάκαμψης, δυνάμει της υπό στοιχεία 119126 ΕΞ 2021/28.09.2021 (Β' 4498) απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών.

7. Την υπ' αρ. 100335/28.06.2019 κοινή απόφαση των Υπουργών Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Οικονομικών «Κριτήρια χαρακτηρισμού δαπανών επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας των επιχειρήσεων» (Β' 2600), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. 79230/26.07.2021 (Β' 3293) κοινή υπουργική απόφαση.

8. Την υπό στοιχεία ΓΠ.οικ. 80277/23-12-2021 κοινή υπουργική απόφαση «Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, όπως ισχύει» (Β' 6247).

9. Την υπό στοιχεία 156434ΕΞ2021/08.12.2021 (ΑΔΑ: 9ΞΣ7Η-11Π) απόφαση ένταξης του έργου «ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ CLAWBACK και ΣΥΜΨΗΦΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΜΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) στο Ταμείο

Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία 70310ΕΞ2023/05.05.2023 (ΑΔΑ: ΨΣΩΓΗ-ΚΨΔ) και 161397ΕΞ2024/01.11.2024 (ΑΔΑ: 9ΔΦ2Η-Ζ4Τ), όμοιες αποφάσεις.

10. Την υπό στοιχεία Β1β,Β2β/οικ 41040/1.8.2024 εισήγηση του Γ.Δ.Ο.Υ. της περ. (ε) της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014, σύμφωνα με την οποία, από την παρούσα κοινή υπουργική απόφαση, και κατά το μέρος των αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, προκαλείται απώλεια εσόδων για τα δημόσια Νοσοκομεία, την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. η οποία θα ισοσταθμιστεί με ισόποση χρηματοδότηση από τις πιστώσεις του έργου «Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμό με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το οποίο είναι εγγεγραμμένο στη ΣΑΤΑ 091 του ΠΔΕ του Υπουργείου Υγείας ενώ δεν προκαλείται καμία δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, **αποφασίζουμε:**

1. Η περ. γ) της παρ. 3 και η παρ. 5 του άρθρου 1 περί ορισμών της υπό στοιχεία ΓΠ.οικ. 80277/23-12-2021 κοινής υπουργικής απόφασης «Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής» (Β' 6247), αντικαθίστανται ως εξής:

«3.γ) με την ολοκλήρωση του έργου και για την τελική πιστοποίηση δαπανών σύμφωνα με το άρθρο 6, ο δικαιούχος θα πρέπει να είναι ενήμερος ως προς την καταβολή των ποσών επιστροφής rebate του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 (Α' 74) που αφορούν στο έτος 2023.

5. Ως ποσά υποκείμενα σε συμψηφισμό με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης και δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, σύμφωνα με την παρούσα, θεωρούνται και α) η έκπτωση, την οποία χορηγούν οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεών τους με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατ' άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) και η οποία αντιστοιχεί έως το ποσό αυτόματης επιστροφής (clawback) που θα καταλογιζόταν σε βάρος τους, και β) το ποσό που επιβάλλεται στους Κ.Α.Κ. ή τις φαρμακευτικές εταιρείες σε περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου του επιμέρους κλειστού προϋπολογισμού που θεσπίζεται στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεών τους με την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατ' άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5).».

2. Στο άρθρο 6 περί διαδικασιών υποβολής και ελέγχου δαπανών αιτημάτων πιστοποίησης της υπό στοιχεία Γ.Π.οικ. 80277/23-12-2021 κοινής υπουργικής απόφασης «Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής clawback με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής» (Β' 6247), προστίθενται παράγραφοι 8 έως 15 ως εξής:

«8. Με την έκδοση των αποφάσεων ένταξης του άρθρου 5 οι δικαιούχοι για συμψηφισμό Clawback περιόδου 2023 για το οποίο έχουν εκδοθεί σημειώματα, έχουν την δυνατότητα να ζητήσουν με υπεύθυνη δήλωσή τους προς νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και την έκδοση ισόποσης εγγυητικής υπέρ των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή της

Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εντός 20 ημερών από την έκδοση των σημειωμάτων, να ανασταλεί η υποχρέωση Clawback για διάστημα μέχρι την πιστοποίηση δαπανών. Το συνολικό ποσό των υποχρεώσεων Clawback που έχει δικαίωμα ο δικαιούχος να αναστείλει μέσω των υπεύθυνων δηλώσεων δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό συμψηφισμού του εγκεκριμένου έργου μείον του ποσού των ενδιάμεσων πιστοποιήσεων που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για συμψηφισμό με Clawback, έως εκείνη τη χρονική στιγμή. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται με την έκδοση των σημειωμάτων clawback έως την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου έργου.

Όλα τα ανωτέρω δικαιολογητικά (υπεύθυνη δήλωση/ εγγυητική επιστολή) που αφορούν τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» οι δικαιούχοι υποχρεούνται να τα κοινοποιούν στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.

9.Οι δικαιούχοι οι οποίοι έχουν ενταχθεί, δύνανται να υποβάλλουν στο ΠΣΚΕ αιτήματα πιστοποίησης δαπανών και συμψηφισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει καθοριστεί στην πρόσκληση και με βάση τις παρ. 13 και 14 του παρόντος άρθρου.

10.Οι δικαιούχοι των οποίων τα αιτήματα ενίσχυσης έχουν ενταχθεί μπορούν να συμψηφίσουν τις απαιτήσεις Clawback περιόδου 2023 για τις οποίες έχουν εκδοθεί σημειώματα, άμεσα με την έκδοση της ισόποσης εγγυητικής επιστολής υπέρ των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της παρ. 8 με βάση την παρ. 14 του παρόντος άρθρου. Στους δικαιούχους που δεν εκδώσουν εγγυητική επιστολή, ο συμψηφισμός θα γίνεται με βάση τις βεβαιώσεις πιστοποίησης δαπανών σύμφωνα με την παρ. 9 του παρόντος άρθρου. Η τελική εκκαθάριση και στις δύο περιπτώσεις θα γίνεται σύμφωνα με την παρ. 12, με βάση τις εκάστοτε βεβαιώσεις πιστοποίησης της ΓΓΕΚ της παρ. 13.

11.Οι Οικονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, κατόπιν εισήγησης της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με βάση:

α) Το εγκεκριμένο Τεχνικό Δελτίο του έργου στο Ταμείο Ανάκαμψης και

β) τις αποφάσεις ένταξης των έργων της ΓΓΕΚ και

γ) τα σημειώματα clawback προς τους δικαιούχους αιτούνται κάθε εξάμηνο ή τρίμηνο με την έκδοση των σημειωμάτων Clawback, από τις αρμόδιες Οικονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου την εκταμίευση από το Ταμείο Ανάκαμψης της Ενδιάμεσης Δόσης (Ε.Δ.), η οποία κατατίθεται σε ειδικό τραπεζικό λογαριασμό του Υπουργείου.

Το μέγιστο ποσό της Αρχικής Δόσης (Α.Δ.), των Ενδιάμεσων Δόσεων (Ε.Δ.) και της Τελικής Δόσης (Τ.Δ.) που εκταμιεύεται, υπολογίζεται με βάση τα ποσά συμψηφισμού των σχετικών βεβαιώσεων πιστοποίησης δαπανών από την ΓΓΕΚ και των εγγυητικών επιστολών των δικαιούχων ως ακολούθως:

Α.Δ. = άθροισμα των εγγυητικών επιστολών.

Ε.Δ. = άθροισμα για όλους τους δικαιούχους [ποσό εγγυητικών περιόδου + (ποσό συμψηφισμού των αντίστοιχων βεβαιώσεων περιόδου - εγγυητική προηγούμενης περιόδου)]. Στην περίπτωση που η ως ανωτέρω προκύπτουσα διαφορά του ποσού συμψηφισμού των

αντίστοιχων βεβαιώσεων περιόδου - εγγυητική προηγούμενης περιόδου είναι αρνητική, δεν λαμβάνεται υπόψιν.

Τ.Δ. = Π.Π.Σ. - Προηγηθείσες εκταμιεύσεις χρηματοδότησης.

Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού Π.Π.Σ. = το άθροισμα των ποσών συμψηφισμού που έχει πιστοποιηθεί.

Μετά την πάροδο 10 ημερών από την κάθε προθεσμία για την προσκόμιση των υπεύθυνων δηλώσεων για αναστολή και συμψηφισμό της οφειλής clawback από τους δικαιούχους, οι Οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας μεταφέρουν τα αναλογούντα ποσά στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που έχουν κάνει την εκκαθάριση με βάση την παρ. 14. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ως άνω μεταφορά, οι Οικονομικές Υπηρεσίες του Υπουργείου εκδίδουν σχετική απόφαση επιχορήγησης αφού έχουν υποβληθεί από την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αναλυτικά τα προς συμψηφισμό ποσά ανά φορέα και φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ καθώς και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ήτοι αντίγραφα εγγυητικών επιστολών και Υπεύθυνων Δηλώσεων. Στην περίπτωση που έχει εκδοθεί από τον δικαιούχο εγγυητική υπέρ των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και του Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή της Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή έχει εκδοθεί βεβαίωση από την ΓΓΕΚ για συμψηφισμό, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. η Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προχωρούν άμεσα στην πληρωμή ισόποσων τιμολογίων προς τους δικαιούχους.

12.Με την τελική έκθεση πιστοποίησης και την έκδοση της σχετικής βεβαίωσης, γίνεται εκκαθάριση του συνολικού ποσού συμψηφισμού που αναλογεί στον κάθε δικαιούχο, βάσει της εγκριτικής απόφασης, τυχόν τροποποιήσεων αυτής καθώς και το Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού του κάθε δικαιούχου (Π.Π.Σ.Δ.) το οποίο ορίζεται ως:

Πιστοποιηθέν Ποσό Συμψηφισμού Δικαιούχου Π.Π.Σ.Δ. = το άθροισμα των ποσών συμψηφισμού που έχει πιστοποιηθεί για τον δικαιούχο στο σύνολο των επαληθεύσεων - πιστοποιήσεων που έχουν διενεργηθεί.

Με την ολοκλήρωση του έργου ο Δικαιούχος υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση με την τελική εκκαθάριση προς τις οικονομικές υπηρεσίες της Ε.Κ.Α.Π.Υ. όπου αναφέρονται αναλυτικά τα ποσά συμψηφισμού ανά είδος clawback (clawback αντιστοίχως του φορέα που διενήργησε την προμήθεια των φαρμάκων, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπου αναφέρονται αναλυτικά τα ποσά συμψηφισμού ανά είδος clawback (εξώ-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό), βάσει της εγκριτικής απόφασης, τυχόν τροποποιήσεων αυτής και το Π.Π.Σ.Δ.

Εάν το Π.Π.Σ.Δ. είναι μικρότερο από το ποσό που έχει αιτηθεί ο δικαιούχος με βάση την υπεύθυνη δήλωση της παρ. 8 αναστολής των υποχρεώσεών του και των αντίστοιχων εγγυητικών που έχει εκδώσει, τότε ο δικαιούχος υποχρεούται να πληρώσει τη διαφορά της οφειλής επιβαρυνόμενη με τόκους και προσαυξήσεις από την ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης σημειώματος οφειλής προς αυτόν με την οποία κλείνει το τελικό ποσό συμψηφισμού. Σε περίπτωση που το Π.Π.Σ.Δ. του Δικαιούχου υπερβαίνει το ποσό clawback που του αναλογεί, η διαφορά πιστώνεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. και ο δικαιούχος το συμψηφίζει με υποχρεώσεις του.

13. Για την τεκμηρίωση των δαπανών του άρθρου 11 της παρούσας απαιτείται πιστοποίηση της υλοποίησης των δαπανών από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία που είναι εγγεγραμμένος/η στο Δημόσιο Μητρώο του άρθρου 14 του ν. 4449/2017 και που διαθέτει ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης ποσού τουλάχιστον ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ ανά συμβάν και συνολικού ποσού τουλάχιστον πέντε εκατομμυρίων (5.000.000) ευρώ ετησίως.

Οι ορκωτοί ελεγκτές λογιστές ή οι ελεγκτικές εταιρείες παρουσιάζουν τα αποτελέσματα του ελέγχου τους σε έκθεση ελέγχου, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 32 του ν. 4449/2017 εφεξής «Έκθεση Διασφάλισης». Η «Έκθεση Διασφάλισης» συνοδεύει τα απαραίτητα δικαιολογητικά τα οποία υποβάλλει η επιχείρηση στη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Καινοτομίας του Υπουργείου Ανάπτυξης.

Η εν λόγω Έκθεση Διασφάλισης καταρτίζεται εγγράφως, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών διεθνών προτύπων και πιο συγκεκριμένα του Διεθνούς Προτύπου Αναθέσεων Διασφάλισης 3000 με τίτλο: «ΑΝΑΘΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΕΙΣ ΙΣΤΟΡΙΚΩΝ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ», και συνεπώς αποτελεί εργασία που εντάσσεται στους υποχρεωτικούς ελέγχους.

Ζητήματα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση και το σχετικό πρόγραμμα ελέγχου θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πλαίσιο που προδιαγράφεται από το Διεθνές Πρότυπο Εργασιών Διασφάλισης 3000, «Έργα Διασφάλισης πέραν Ελέγχου ή Επισκόπησης Ιστορικής Οικονομικής Πληροφόρησης».

Ο τρόπος επαλήθευσης των δαπανών και τα απαραίτητα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την πιστοποίηση των δαπανών καθορίζονται στην πρόσκληση, που έχει δημοσιευθεί.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ελέγχου και πιστοποίησης, ο Γενικός Γραμματέας Έρευνας και Καινοτομίας εκδίδει σχετικές βεβαιώσεις οι οποίες αποστέλλονται στους Δικαιούχους και κοινοποιούνται στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές, στις οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Με την έκδοση της βεβαίωσης:

α) Οι Οικονομικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας μεταφέρουν τα αναλογούντα ποσά στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αιτούνται στο Ταμείο Ανάκαμψης Ε.Δ. με βάση την παρ. 11 του παρόντος άρθρου.

β) Η Ε.Κ.Α.Π.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμψηφίζουν clawback (εξώ-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό clawback) και διαγράφουν απαιτήσεις από την αναστολή της παρ. 8 ή επιστρέφουν εγγυητικές.

14. Με την παραλαβή του εντύπου της επιβολής clawback από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή/και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., οι δικαιούχοι, καταθέτουν τη βεβαίωση της Γ.Γ.Ε.Κ. ή/και την εγγυητική επιστολή της παρ. 8 στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή/και στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ανάλογα με το είδος clawback (εξώ-νοσοκομειακό ή νοσοκομειακό) που αναμένουν να συμψηφίσουν.

Δεδομένου ότι ένας δικαιούχος δύναται να συμφηφίσει clawback, τόσο με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όσο και με τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ., η έκδοση της εγγυητικής ή η κατάθεση της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. προς στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται το ποσοστό του ποσού της βεβαίωσης της Γ.Γ.Ε.Κ. ή της εγγυητικής που επιθυμεί να συμφηφίσει με κάθε φορέα. Ειδικά προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. θα πρέπει να αναφέρεται τόσο η εξωνοσοκομειακή δαπάνη όσο και η νοσοκομειακή δαπάνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η υπεύθυνη δήλωση μετά την υποβολή της προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν επιδέχεται μεταβολής ως προς τα επιλεγόμενα ποσά συμφηφισμού από τον δικαιούχο έναντι του αντίστοιχου αποδέκτη της δήλωσης συμφηφισμού (τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. ή/και Ε.Ο.Π.Υ.Υ.). Οι δικαιούχοι υποχρεούνται να δηλώνουν στο πλαίσιο της υπεύθυνης δήλωσής τους προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αντιστοίχως, το ποσό που πρόκειται να συμφηφίσουν με κάθε φορέα αναλυτικά σε πίνακα, προκειμένου οι αντίστοιχες Διευθύνσεις Οικονομικών να ελέγχουν κατά περιεχόμενο τη συμβατότητα των δηλώσεων συμφηφισμού ως προς το συνολικό άθροισμα των συμφηφιζόμενων ποσών (με όλους τους φορείς) σε σχέση με την εγγυητική επιστολή ή τη βεβαίωση της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας.

Σε περίπτωση που οι δηλώσεις συμφηφισμού προς Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. δεν εξαντλούν το συνολικό ποσό της βεβαίωσης της Γενικής Γραμματείας Έρευνας και Καινοτομίας ή/και της εγγυητικής ή το υπερβαίνουν, η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. απευθύνουν άμεσα πρόσκληση για την τροποποίηση της υπεύθυνης δήλωσης συμφηφισμού με μερική ανάκληση της αρχικής δήλωσης εντός αποκλειστικής εύλογης προθεσμίας.

Σε ότι αφορά το νοσοκομειακό clawback, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. θα προχωρήσουν στον συμφηφισμό του ποσού βεβαίωσης της ΓΓΕΚ ή της εγγυητικής, το οποίο είναι καθαρό και δεν συμπεριλαμβάνει ΦΠΑ, με το ποσό του clawback που έχει επιβληθεί σε κάθε δικαιούχο, αφαιρώντας αυτό από το υπολογισθέν (ποσό) clawback σε κάθε νοσοκομείο. Αντίστοιχα, οι αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προβαίνουν σε συμφηφισμό του οφειλόμενου ποσού clawback με το ποσό βεβαίωσης της ΓΓΕΚ ή της εγγυητικής.

Τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή η Ε.Κ.Α.Π.Υ. της προαναφερόμενης παραγράφου και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία της έκδοσης πιστωτικών τιμολογίων από τους Δικαιούχους για τον καταλογισμό του clawback, λαμβάνοντας υπόψιν και το ποσό συμφηφισμού, αποστέλλουν αίτημα χρηματοδότησης από το δεσμευμένο ποσό του επενδυτικού clawback στη Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας με τη διαφορά που έχει προκύψει από το clawback που έχει καταλογιστεί και αυτό που εν τέλει θα εισπραχθεί λόγω της συμμετοχής των Δικαιούχων στο πρόγραμμα του επενδυτικού clawback και του συμφηφισμού των επενδύσεων αυτών με το καταλογισθέν clawback. Παράλληλα ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή η Ε.Κ.Α.Π.Υ. εκδίδουν νέα σημειώματα προς τους Δικαιούχους για τη διαγραφή του οφειλόμενου clawback με το ποσό του συμφηφισμού του επενδυτικού clawback, χωρίς να απαιτείται η έκδοση νέου παραστατικού από τους Δικαιούχους, πέραν των αρχικών πιστωτικών τιμολογίων για τον καταλογισμό του clawback.

Η Γενική Διεύθυνση Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας επιχορηγεί τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. με τα αντίστοιχα συνολικά ποσά βάσει των προαναφερόμενων. Οι υπαγόμενοι στην παρ. 6 του άρθρου 4 της παρούσας δικαιούχοι, με υπεύθυνη δήλωσή τους γνωστοποιούν αρμοδίως το ποσό που πρόκειται να συμψηφισθεί στα εξάμηνα ή στα τρίμηνα κατ' έτος. Το εν λόγω ποσό προσαυξάνει τις συνολικές πιστώσεις που πρόκειται να διατεθεί ως επιχορήγηση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή και στην Ε.Κ.Α.Π.Υ.

Το Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (Γ.Λ.Κ.) και ύστερα από αίτημα της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών (Γ.Δ.Ο.Υ.) του Υπουργείου Υγείας εγγράφει στον προϋπολογισμό αυτού το συνολικό ποσό που προβλέπεται για το επενδυτικό clawback, είτε η Γ.Δ.Ο.Υ. του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την ένταξη της σχετικής δαπάνης σε αντίστοιχο έργο.

Οι Δικαιούχοι φέρουν την ευθύνη της πλήρους και ορθής συμπλήρωσης των αρχείων που συμπεριλαμβάνονται στο αίτημα για το χαρακτηρισμό των δαπανών ως Ε και Α ή ως δαπανών Επενδυτικών Σχεδίων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ανακρίβεια των στοιχείων που δηλώνονται στο αίτημα, η Υπηρεσία ανακαλεί την τυχόν χορηγηθείσα βεβαίωση και επισύρονται οι προβλεπόμενες ποινικές και διοικητικές κυρώσεις. Η ανάκληση της χορηγηθείσας βεβαίωσης αποστέλλεται στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και στο Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. της προαναφερόμενης παραγράφου και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι οποίοι είτε αναπροσαρμολίζουν το ποσό του clawback στο σύνολό τους εις βάρος του δικαιούχου (σε περίπτωση πλήρους ανάκλησης της βεβαίωσης συμψηφισμού) είτε το αναπροσαρμολίζουν επιμερίζοντας αναλογικά τη μείωση του συμψηφιστέου ποσού» και κοινοποιείται στο Υπουργείο Υγείας.

15. Στην τελική έκθεση πιστοποίησης των δαπανών οι Κ.Α.Κ. ή οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν πρόσθετες επιλέξιμες δαπάνες για το κάθε έργο έως και του 20 % του συνολικού αρχικά εγκεκριμένου προϋπολογισμού της Απόφασης Ένταξης.

Στην περίπτωση αυτή, οι δικαιούχοι για συμψηφισμό Clawback περιόδου 2023 για το οποίο έχουν εκδοθεί σημειώματα, έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με υπεύθυνη δήλωσή τους προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και το Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ή την Ε.Κ.Α.Π.Υ. και τον ΕΟΠΥΥ και την έκδοση ισόποσης εγγυητικής υπέρ του δημοσίου, να ανασταλεί η υποχρέωση Clawback για διάστημα μέχρι την πιστοποίηση δαπανών ποσού έως και του 20% του συνολικού αρχικά εγκεκριμένου προϋπολογισμού της Απόφασης Ένταξης.

Στην τελική έκθεση πιστοποίησης των δαπανών, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν αιτήματα προς την ΓΓΕΚ αναφέροντας το έργο για το οποίο απαιτείται πρόσθετη χρηματοδότηση, επισυνάπτοντας και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την τεκμηρίωση των δαπανών, όπως αυτά καθορίζονται στην πρόσκληση που έχει δημοσιευθεί. Η ΓΓΕΚ ελέγχει τα αιτήματα καθώς και την ύπαρξη διαθέσιμων υπολοίπων ποσών προς χρηματοδότηση από το συνολικό εγκεκριμένο προϋπολογισμό από τις πιστώσεις του έργου «Μεταρρύθμιση του συστήματος clawback και συμψηφισμός με ερευνητικές και επενδυτικές δαπάνες» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5150266) από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το οποίο είναι εγγεγραμμένο στην ΣΑΤΑ 091 του ΠΔΕ του Υπουργείου Υγείας και συντάσσει εισήγηση προς τον Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας ο οποίος δέχεται ή



απορρίπτει τεκμηριωμένα τις αιτήσεις. Σε περίπτωση που τα διαθέσιμα υπόλοιπα ποσά προς χρηματοδότηση είναι μικρότερα από το σύνολο των εγκεκριμένων πρόσθετων δαπανών που αιτούνται οι δικαιούχοι, γίνεται αναλογική μείωση αυτών έως το ύψος των διαθεσίμων. Σε περίπτωση αποδοχής της αίτησης εκδίδεται απόφαση τροποποίησης της αρχικής εγκριτικής απόφασης του Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας του άρθρου 5 της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης, μόνο ως προς την αύξηση του προϋπολογισμού του έργου.».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2024**