



Συμψηφισμός αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με τις δαπάνες E&A και τις δαπάνες επενδυτικών σχεδίων

**Άρθρο 20 του Ν.4633/2019 (Α΄
161/16.10.019), όπως εφαρμόζεται βάσει
της Κ.Υ.Α.**

Σύμφωνα με το άρθρου 20 του Ν.4633/2019, δίδεται η δυνατότητα στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή στις φαρμακευτικές εταιρείες να συμψηφίζουν το συνολικό ποσό της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης με ποσό που αντιστοιχεί σε: α) ποσοστό επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης, περιλαμβανομένων των δαπανών για κλινικές δοκιμές, οι οποίες συνδέονται άμεσα με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης συγκεκριμένης στόχευσης και αιτιολογίας, β) ποσοστό επί των δαπανών που αντιστοιχούν σε επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής.

Η ΚΥΑ 4577/24-01-2020 καθορίζει την διαδικασία, τους ειδικούς όρους, τις προϋποθέσεις και κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή του ν.4633/2019. Επιπλέον, καθορίζει το ανώτατο ποσό για τις δαπάνες του έτους 2019.

Δικαιούχοι

Ως Δικαιούχος νοείται ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) ή ο τοπικός του αντιπρόσωπος στην Ελλάδα εφόσον ορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας, και εν γένει κάθε φαρμακευτική επιχείρηση που υποχρεούται σε καταβολή ποσού αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης.

Προϋποθέσεις

Απαραίτητες προϋποθέσεις για τη συμμετοχή στις διαδικασίες συμψηφισμού είναι οι ακόλουθες:

- Η φορολογική και η ασφαλιστική ενημερότητα των Κ.Α.Κ. ή των φαρμακευτικών εταιριών ;
- Η ρύθμιση της καταβολής των οφειλόμενων ποσών της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης καθώς και των οφειλόμενων ποσών επιστροφής (rebate) της παραγράφου 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) των προηγούμενων ετών, με βάση τις κείμενες διατάξεις; και
- Η εμπρόθεσμη καταβολή των ποσών επιστροφής (rebate) από το 2020 και εντεύθεν.

Επιλέξιμες Δραστηριότητες Συμψηφισμού

1) Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης: Όλες οι ενέργειες που πραγματοποιούνται προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν (σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας), περιλαμβάνονται:

- Πραγματοποίηση εργαστηριακής Ε&Α φαρμακοτεχνικής μορφής (μελέτες προμορφοποίησης, μορφοποίησης, μεθόδων ανάλυσης κ.λπ.), έρευνας και ανάπτυξης πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμάκου, καθώς και μεθόδων ανάλυσης και ανάπτυξης λογισμικού ερευνητικών εφαρμογών.
- Δοκιμές φάσεων 1, 2 και 3, που είναι απαραίτητες για την συμπλήρωση του εγκριτικού φακέλου του προϊόντος (αποτελεσματικότητας, ασφάλειας, φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής, βιοϊσοδυναμίας, σταθερότητας κ.λπ.). Οι ανωτέρω δοκιμές των φάσεων 1, 2 και 3 αναγνωρίζονται υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται με την διαδικασία που προβλέπεται από την Εθνική νομοθεσία.
- Παραγωγή δοκιμαστικών παρτίδων και αξιολόγηση της διεργασίας σε πιλοτική κλίμακα με ικανό μέγεθος και αριθμό παρτίδων.
- Έρευνα και ανάπτυξη στο πεδίο των νέων τεχνολογιών, που χρησιμοποιούνται με τελικό σκοπό την αναζήτηση τρόπων βελτίωσης της ανθρώπινης υγείας, όπως ψηφιακής τεχνολογίας, τεχνητής νοημοσύνης και ανάλυσης μεγάλων δεδομένων, ασφάλειας δικτύων και δεδομένων, ελέγχου ποιότητας παραγωγής προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών, ανάπτυξης λογισμικού, προγραμματισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών και υποστήριξης συστημάτων πληροφορικής, αποθήκευσης και διαχείρισης αρχείων και πληροφοριών.

2) Δραστηριότητες για επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, περιλαμβάνονται:

- Εγκατάσταση νέων ή στον εκσυγχρονισμό υφιστάμενων εγκαταστάσεων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, τη βελτίωση υφιστάμενων διεργασιών παραγωγής ή/και την αύξηση της δυναμικότητας της παραγωγικής διαδικασίας.

Επιλέξιμες Δαπάνες δραστηριοτήτων Ε&Α

Σύμφωνα με την ανακοίνωση της 27ης Φεβρουαρίου 2020 από τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας (ΓΓΕΤ), οι επιλέξιμες κατηγορίες δαπανών που σχετίζονται με την εκτέλεση δραστηριοτήτων

Ε&Α, είναι περιοριστικά οι ακόλουθες, επιμέρους περιορισμοί και όρια ισχύουν:

- Αμοιβές έμμισθου Προσωπικού
 - Αμοιβές εξωτερικών συνεργατών
 - Αμοιβές συμβούλων/ Υπεργολαβίες
 - Δαπάνες για Κτίρια (αγορά, κατασκευή, επέκταση ή επισκευή συντήρηση, ανακαίνιση κτιρίων)
 - Δαπάνες αγοράς Μηχανολογικού Εξοπλισμού - Οργάνων εργαστηριακής υποδομής
 - Δαπάνες αγοράς Άϋλων Παγίων (επιστημονικά πακέτα/προγράμματα Η/Υ, άδειες χρήσης εξειδικευμένου λογισμικού)
 - Δαπάνες αγοράς Αναλωσίμων
 - Δαπάνες κλινικών Δοκιμών
- Επιλέξιμες Δαπάνες Επενδυτικών Σχεδίων

Σύμφωνα με την προαναφερόμενη ανακοίνωση της ΓΓΕΤ, οι επιλέξιμες κατηγορίες δαπανών που σχετίζονται με την εκτέλεση δραστηριοτήτων επενδυτικών Σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, είναι περιοριστικά οι ακόλουθες, επιμέρους περιορισμοί και όρια ισχύουν:

- Δαπάνες κτιρίων
- Δαπάνες Αγοράς ή χρηματοδοτική μίσθωση (leasing) μηχανημάτων
- Δαπάνες Ειδικών και Μηχανολογικών Εγκαταστάσεων
- Δαπάνες Αγοράς Άϋλων στοιχείων ενεργητικού

Μη Επιλέξιμες Δαπάνες

Οι παρακάτω δεν αποτελούν δαπάνες επιλέξιμων δραστηριοτήτων και εξαιρούνται:

- Οι κάθε είδους αμοιβές μετόχων, διευθυνόντων συμβούλων, προέδρων ή μελών διοικητικών συμβουλίων, εταιρών, διαχειριστών, γενικών διευθυντών και ιδιοκτητών. Επιπλέον, εξαιρούνται οι αμοιβές που καταβάλλονται σε άτομα που κατέχουν οποιαδήποτε από τις παραπάνω θέσεις σε συνδεδεμένες επιχειρήσεις όπως και οι αμοιβές των προσώπων που είχαν μια από τις παραπάνω ιδιότητες κατά τα δύο προηγούμενα φορολογικά έτη από αυτό της πραγματοποίησης των υπό κρίση δαπανών.
- Οι δαπάνες που αφορούν αποζημιώσεις απόλυσης, έκτακτες αμοιβές και παροχές σε είδος.

Συνολικό ποσό δαπανών το οποίο θα συμψηφιστεί για το έτος 2019

Για το έτος 2019, το συνολικό ποσό των δαπανών το οποίο θα συμψηφιστεί, εντός του 2020, με την αυτόματη επιστροφή (clawback) φαρμακευτικής δαπάνης δεν δύναται να ξεπεράσει τα πενήντα εκατομμύρια ευρώ (50.000.000,00€). Το ποσό θα κατανεμηθεί ποσοστιαία στις δύο ομάδες κατηγοριών δαπανών, ως εξής:

- 1) Ομάδα 1, η οποία περιλαμβάνει τις δαπάνες Έργων Ε&Α. Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης Ομάδας κατηγοριών δαπανών ανέρχεται, κατά μέγιστο στο πενήντα τοις εκατό (50%) του συνολικού ποσού συμψηφισμού.
- 2) Ομάδα 2, η οποία περιλαμβάνει τις δαπάνες για Επενδυτικά Σχέδια. Ο προϋπολογισμός της συγκεκριμένης Ομάδας κατηγοριών δαπανών ανέρχεται, κατά μέγιστο στο πενήντα τοις εκατό (50%) του συνολικού ποσού συμψηφισμού.

Σε περίπτωση όπου συνολικά οι εγκεκριμένες δαπάνες υπερβούν τα παραπάνω όρια, τότε ο συμψηφισμός εφαρμόζεται αναλογικά, ενώ οι δαπάνες που περικόπτονται υπέρβασης των παραπάνω ποσών δύναται

να χρησιμοποιηθούν για χρηματοδότηση από εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα. Σε περίπτωση που μια από τις δυο κατηγορίες δαπανών δεν απορροφήσει όλο το προβλεπόμενο ποσό για αυτήν ποσό, ενώ η άλλη το υπερβεί, τότε το πλεονάζον ποσό μεταφέρεται στην άλλη κατηγορία.

Λοιπές απαιτήσεις

Για την εφαρμογή του συμψηφισμού των ποσών της αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης, οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση χορήγησης βεβαίωσης των δαπανών E & A για έργα που συγχρηματοδοτούνται από οποιοδήποτε άλλο εθνικό, ευρωπαϊκό (μέλος E.E.) ή διεθνή φορέα; και
- Πρέπει να τηρούν ιδιαίτερο λογαριασμό στα λογιστικά τους αρχεία, στα οποία θα καταχωρούνται οι δαπάνες του συμψηφισμού.

Διαδικασία ελέγχου επιλεξιμότητας - Προθεσμίες

Τα αιτήματα υποβάλλονται στη ΓΓΕΤ του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων μετά την ολοκλήρωση του φορολογικού έτους και αποκλειστικά εντός του πρώτου τετράμηνου του επομένου έτους. Η εξέτασή τους θα ολοκληρώνεται ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της προθεσμίας υποβολής, εφόσον έχουν συσταθεί οι Επιτροπές Πιστοποίησης.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι Επιτροπές ζητούν διευκρινίσεις από τους Δικαιούχους, οι οποίοι έχουν υποβάλλει αιτήματα, η προθεσμία ολοκλήρωσης μετατίθεται κατά δεκαπέντε (15) εργάσιμες ημέρες κατόπιν της υποβολής των διευκρινίσεων από τους Δικαιούχους. Εάν οι υποβληθείσες διευκρινίσεις δεν επαρκούν στην Επιτροπή, ορίζεται επιτόπια πιστοποίηση, η οποία θα πρέπει να διενεργηθεί σε χρονικό διάστημα, όχι μεγαλύτερο του ενός μήνα από την υποβολή των διευκρινίσεων.

Σύμφωνα με την προαναφερόμενη ανακοίνωση της ΓΓΕΤ, για την τεκμηρίωση και επαλήθευση των δαπανών που συμψηφίζονται απαιτείται η κατάθεση φακέλου τεκμηρίωσης των δαπανών E&A και των δαπανών των Επενδυτικών Σχεδίων, ο οποίος περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- Έντυπο υποβολής στοιχείων φυσικού και οικονομικού αντικείμενου έργων
- Έκθεση ελέγχου για την πιστοποίηση της υλοποίησης των δαπανών από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία (που είναι εγγεγραμμένος/ή στο Δημόσιο Μητρώο του άρθρου 14 του ν. 4449/2017), 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.
- Για τα επενδυτικά σχέδια και μόνο βεβαίωση υλοποίησης από πολιτικό μηχανικό, καθώς και όπου απαιτείται από το είδος του Επενδυτικού Σχεδίου, από μηχανολόγο μηχανικό ή άλλης επαγγελματικής ειδικότητας πρόσωπο.
- Πρακτικό Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου σε περίπτωση Α.Ε ή Απόφαση των Διαχειριστών, σε περίπτωση Ε.Π.Ε. ή Ο.Ε. ή Ε.Ε., με τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α. το αντικείμενο και τους στόχους του εκτελούμενου Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου,
 - β. το χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης,
 - γ. τη σύνθεση της ομάδας έργου,

δ. τον προϋπολογισμό ανά κατηγορία δαπάνης και το συνολικό προϋπολογισμό του Έργου E&A ή του Επενδυτικού Σχεδίου, και

ε. πίνακα με ανάλυση δαπανών.

- Αντίγραφα των παραστατικών δαπανών, ανά κατηγορία δαπάνης, μετά τον έλεγχο τους από ορκωτό ελεγκτή - λογιστή ή ελεγκτική εταιρεία.
- Αναλυτικός πίνακας δαπανών σε αρχείο excel ανά έργο E&A ή/και Επενδυτικό Σχέδιο για κάθε κατηγορία δαπάνης

Με την ολοκλήρωση του ελέγχου επιλεξιμότητας, εκδίδεται βεβαίωση πιστοποίησης του επιλέξιμου ποσού (ή απορριπτικό πόρισμα) εντός δεκαπέντε (15) εργασίμων ημερών. Στη συνέχεια ακολουθεί η διαδικασία για το συμψηφισμό του βεβαιωμένου από τη ΓΓΕΤ επιλέξιμου ποσού που προβλέπεται.



Get in touch

Για να μην λαμβάνετε emails σχετικά με αυτό το θέμα, παρακαλώ όπως αποστείλετε ένα απαντητικό email στον αποστολέα με τη λέξη "Unsubscribe" στο πεδίο του θέματος.



Deloitte Business Solutions Societe Anonyme of Business Consultants, a Greek company, registered in Greece with registered number 000665201000 and its registered office at Marousi Attika, 3a Fragkokklisias & Granikou str., 151 25, is one of the Deloitte Central Mediterranean S.r.l. ("DCM") Countries. DCM, a company limited by guarantee registered in Italy with registered number 09599600963 and its registered office at Via Tortona no. 25, 20144, Milan, Italy is one of the Deloitte NSE LLP Geographies. Deloitte NSE LLP is a UK limited liability partnership and member firm of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee ("DTTL").

DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL, Deloitte NSE LLP and Deloitte Central Mediterranean S.r.l. do not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more about our global network of member firms.

This document and its contents are confidential and prepared solely for your use, and may not be reproduced, redistributed or passed on to any other person in whole or in part, unless otherwise expressly agreed with you. No other party is entitled to rely on this document for any purpose whatsoever and we accept no liability to any other party, who is provided with or obtains access or relies to this document.

© 2020 Deloitte Central Mediterranean. All rights reserved.