

## Συμψηφισμός Clawback με Δαπάνες Έρευνας & Ανάπτυξης και Επενδυτικών Σχεδίων



Με την υπ' αριθμόν Γ.Π. Β1.Β2/4577/24.01.2020 (ΦΕΚ Β' 380/07.02.2020) Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Υγείας, Ανάπτυξης και Επενδύσεων, και Οικονομικών (εφεξής ΚΥΑ) καθορίζονται η διαδικασία, οι όροι και προϋποθέσεις για τον συμψηφισμό της αυτόματης επιστροφής της φαρμακευτικής δαπάνης (clawback) του ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης με ποσοστά επί των δαπανών Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής, καθώς και το ανώτατο ποσό του συμψηφισμού. Στην ουσία, η ΚΥΑ εξειδικεύει το σχετικό δικαίωμα το οποίο ήδη προβλέπεται στην περίπτωση ζ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α' 41/1.03.2012).

Τα κυριότερα σημεία που ρυθμίζει η ΚΥΑ είναι τα ακόλουθα:

### Συνολικό ποσό συμψηφισμού δαπανών και υπολογισμός

Βάσει της ΚΥΑ, το συνολικό ποσό των δαπανών το οποίο μπορεί να συμψηφιστεί, εντός του 2020, με οφειλές clawback του β' φορολογικού εξαμήνου του 2019, δεν θα ξεπεράσει τα 50.000.000 € συνολικά για όλους τους δικαιούχους. Το εν λόγω ποσό συμψηφισμού θα κατανεμηθεί ισόποσα σε δύο κατηγορίες δαπανών και συγκεκριμένα στις δαπάνες E&A και των επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης, επομένως θα αφορά τα 25.000.000 € ανά κατηγορία. Εκτιμάται δε ότι το ποσό αυτό θα ανέλθει σε 100.000.000 € για το φορολογικό έτος του 2020.

Σε περίπτωση που οι δικαιούχοι υποβάλλουν προς συμψηφισμό δαπάνες που ξεπερνούν το ανώτατο ποσό ανά κατηγορία δαπανών, τότε το ποσό που θα συμψηφίζεται ανά δικαιούχο και ανά κατηγορία δαπανών θα ισούται με ποσοστό επί του υποβληθέντος ποσού. Οι δαπάνες που περικόπτονται θα επιστρέφονται στο φορέα που τις υπέβαλε.

Αν η μία κατηγορία δαπανών δεν απορροφήσει όλο το ποσό συμψηφισμού που της αντιστοιχεί, ενώ η άλλη κατηγορία το υπερβεί, υφίσταται η δυνατότητα μεταφοράς του πλεονάζοντος ποσού στην άλλη κατηγορία.

### Οι Δικαιούχοι και οι υπό συμψηφισμό δαπάνες

Αίτηση συμψηφισμού μπορούν να υποβάλλουν οι **Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)** φαρμάκων ανθρώπινης φύσης ή οι τοπικοί τους αντιπρόσωποι στην Ελλάδα και κάθε **φαρμακευτική εταιρεία** που υποχρεούται σε καταβολή clawback της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Η ΚΥΑ ορίζει δύο κατηγορίες δαπανών:

- ▶ 1<sup>η</sup> κατηγορία - οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται για να τεθεί σε κυκλοφορία ένα φάρμακο (**δαπάνες E&A**), και
- ▶ 2<sup>η</sup> κατηγορία - οι δραστηριότητες για την εγκατάσταση νέων ή τον εκσυγχρονισμό υφιστάμενων εγκαταστάσεων που αποσκοπούν στην βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, στην βελτίωση υφιστάμενων γραμμών παραγωγής ή/και την αύξηση της δυναμικότητας της παραγωγικής διαδικασίας (**δαπάνες επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης**).

Οι δαπάνες της 2<sup>ης</sup> κατηγορίας περιλαμβάνουν κάθε είδους δραστηριότητας σχετικά με τον σχεδιασμό, μεταφορά τεχνολογίας, κατασκευή κτιριακών και άλλων ειδικών εγκαταστάσεων παραγωγής, εργαστηριακό εξοπλισμό κ.ά. Ως επιλέξιμες θεωρούνται οι δαπάνες για τις οποίες έχουν υπογραφεί συμβάσεις από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2019 και μετά.

### Προϋποθέσεις υπαγωγής στη ρύθμιση

Μία Δικαιούχος Εταιρεία θα μπορεί να υπαχθεί στη ρύθμιση του συμψηφισμού εφόσον:

- Τα έργα Ε&Α και τα Επενδυτικά της Σχέδια είναι **αποκλειστικά αυτοχρηματοδοτούμενα**. Επομένως, εξαιρούνται τα έργα Ε&Α και τα Επενδυτικά Σχέδια που χρηματοδοτούνται εν όλω ή εν μέρει από φορέα άλλον από τον δικαιούχο (εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνή φορέα), και
- Είναι **φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμερη**, έχει συνεπώς ρυθμίσει τις οφειλές της από ποσά clawback και rebate των προηγούμενων ετών και καταβάλλει εμπρόθεσμα τα ποσά rebate από το φορολογικό έτος 2020 και εφεξής.

### Διαδικασία συμψηφισμού

- Η δικαιούχος **Εταιρεία** πρέπει να
  - εντοπίσει τα ποσά τα οποία δικαιούται να συμψηφίσει,
  - δημιουργήσει ιδιαίτερο λογαριασμό στα λογιστικά της αρχεία,
  - λάβει την πιστοποίηση της υλοποίησης των δαπανών του Έργου από Ορκωτό Ελεγκτή - Λογιστή ή Ελεγκτική Εταιρεία,
  - λάβει Βεβαίωση Υλοποίησης από πολιτικό μηχανικό μόνο στην περίπτωση Επενδυτικού Σχεδίου καθώς και όπου απαιτείται από μηχανολόγο μηχανικό ή άλλης ειδικότητας πρόσωπο ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση επενδυτικού σχεδίου,
  - συντάξει έκθεση τεκμηρίωσης του φυσικού αντικείμενου του Έργου, και
  - ετοιμάσει φάκελο τεκμηρίωσης των δαπανών Έργου με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά,
 ώστε να καταθέσει, μέχρι τις **30 Απριλίου 2020**, **Αίτηση** προς τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας για την υπαγωγή της στη ρύθμιση.
- Η **Επιτροπή Πιστοποίησης Δαπανών** (η οποία θα συσταθεί):
  - διενεργεί έλεγχο του φυσικού και οικονομικού αντικείμενου του Έργου, και
  - συντάσσει σχετική **Έκθεση Πιστοποίησης**,
 την οποία υποβάλλει στο Γενικό Γραμματέα Έρευνας και Τεχνολογίας, μέχρι τις 31 Μαΐου 2020, ή μέσα σε ένα μήνα από την επίσημη σύστασή της. Σε περίπτωση που η Επιτροπή ζητήσει διευκρινίσεις από τους αιτούντες δικαιούχους η προθεσμία ολοκλήρωσης της Έκθεσης Πιστοποίησης μετατίθεται κατά 15 εργάσιμες μέρες.
- Η **Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας**
  - εκδίδει σχετικές **Βεβαιώσεις Πιστοποίησης**,
  - τις αποστέλλει στους δικαιούχους και
  - τις κοινοποιεί στις αρμόδιες Φορολογικές Αρχές, στο Υπουργείο Υγείας και στον ΕΟΠΥΥ.
- Τέλος, η δικαιούχος **Εταιρεία** πρέπει μέσα σε 10 μέρες από την παραλαβή του εντύπου επιβολής clawback να καταθέσει την Βεβαίωση Πιστοποίησης της ΓΓΕΤ στον ΕΟΠΥΥ ή/και τη Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

Μετά την υιοθέτηση της διαδικασίας συμψηφισμού, το επόμενο δύσκολο βήμα είναι η ερμηνεία και εφαρμογή της στην πράξη (π.χ. καταλαμβάνει δαπάνες όλου του 2019, βλ. άρθρο 3 παράγραφος 1 περίπτωση (δ) ή από την 01.07.2019, όπως προβλέπει το άρθρο 7, έναρξη εφαρμογής της ΚΥΑ κλπ.), καθώς και η τήρηση των σχετικών προθεσμιών, ιδιαίτερα δε λόγω και της καθυστερημένης δημοσίευσης της ΚΥΑ που παρέχει στις Εταιρείες ένα πολύ σύντομο χρονικό διάστημα προετοιμασίας μέχρι τις 30 Απριλίου 2020, αλλά και από την πλευρά του Δημοσίου. Επίσης, επισημαίνουμε ότι δεν θα έπρεπε να απουσιάζει από την ΚΥΑ η δυνατότητα ηλεκτρονικής υποβολής των φακέλων, εκθέσεων και βεβαιώσεων, προς διευκόλυνση της ολοκλήρωσης των συναφών βημάτων. Τέλος, πρέπει να διερευνηθεί η φορολογική επίπτωση από πλευράς έκπτωσης στη φορολογία εισοδήματος των συμψηφιζόμενων ποσών clawback με τις δαπάνες Ε&Α και επενδυτικών σχεδίων.

### Πληροφορίες για την EY

Η EY κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στον χώρο των ελεγκτικών, φορολογικών, χρηματοοικονομικών και συμβουλευτικών υπηρεσιών. Η βαθιά γνώση και η ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουμε συμβάλλουν στην οικοδόμηση εμπιστοσύνης στις κεφαλαιαγορές και τις οικονομίες σε ολόκληρο τον κόσμο. Δημιουργούμε ηγετικά στελέχη που συνεργάζονται για να τηρήσουν τις υποσχέσεις μας προς όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Με τον τρόπο αυτό συμβάλλουμε σημαντικά στη δημιουργία ενός καλύτερου κόσμου για τους ανθρώπους μας, για τους πελάτες μας και για τις κοινωνίες μας. Το λογότυπο EY αναφέρεται στον παγκόσμιο οργανισμό και μπορεί να αναφέρεται σε μία ή περισσότερες από τις εταιρείες μέλη της Ernst & Young Global Limited, καθεμία από τις οποίες αποτελεί ξεχωριστή νομική οντότητα. Η Ernst & Young Global Limited, μια βρετανική εταιρεία περιορισμένης ευθύνης δια εγγυήσεως, δεν παρέχει υπηρεσίες σε πελάτες. Για περισσότερες πληροφορίες για τον οργανισμό μας, παρακαλούμε επισκεφθείτε το ey.com

### Γενικές πληροφορίες για τις φορολογικές υπηρεσίες της EY παγκοσμίως

Η επιχείρησή σας θα πετύχει μόνο εάν στηριχτείτε σε ισχυρά θεμέλια και την αναπτύξετε με βιώσιμο τρόπο. Στην EY πιστεύουμε ότι η διαχείριση των φορολογικών σας υποθέσεων με υπευθυνότητα και προνοητικότητα μπορεί να κάνει τη διαφορά. Έτσι, οι 38.000 πλήρως καταρτισμένοι φορολογικοί σύμβουλοι σε περισσότερες από 140 χώρες παρέχουν εξειδικευμένη επαγγελματική εμπειρία, συνέπεια και απόλυτη δέσμευση στην παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας - όπου και αν βρίσκεστε και όποιες φορολογικές υπηρεσίες και αν χρειάζεστε.

Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνείτε με τους:

#### Τάσος Αναστασιάδης

Partner  
Τηλ.: +30 210 2886 515  
email: tassos.anastasiadis@gr.ey.com

#### Τζούλια Πουρνάρα

Associate Partner - Healthcare & Life Sciences Law  
Τηλ.: +30 210 2886 915  
email: julia.pournara@gr.ey.com

© 2020

All rights reserved



EY



@EY\_Greece



EY Greece



eygreece



EY Greece

Η παρούσα έκδοση περιέχει πληροφορίες σε περιληπτική μορφή και κατά συνέπεια προορίζεται μόνο για γενική πληροφόρηση και καθοδήγηση. Δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο μιας λεπτομερούς έρευνας ή της άσκησης επαγγελματικής κρίσης. Ούτε η EYGM Limited, αλλά ούτε κάποιο άλλο μέλος του παγκόσμιου οργανισμού της EY αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ζημία σε οποιοδήποτε πρόσωπο ενεργεί ή απέχει από κάποια ενέργεια, ως αποτέλεσμα χρήσης οποιουδήποτε υλικού αυτής της έκδοσης. Για οποιοδήποτε συγκεκριμένο θέμα, θα πρέπει να απευθύνεστε στον κατάλληλο σύμβουλο.