



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Μαΐου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1508

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 32535

Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις

1. του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43) «Εκσυγχρονισμός και αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»,

2. του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 90 του ν. 4583/2018 (Α' 212) «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις»,

3. του ν. 1316/1983 (Α' 3) «Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ...και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει,

4. του π.δ. 142/1989 (Α' 68) «Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων»,

5. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας», όπως ισχύει,

6. του ν. 3918/2011 (Α' 31), «Διαρθρωτικές Αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει,

7. του ν. 4052/2012 (Α' 41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου "Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης.....οικονομίας" και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει,

8. του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α' 115) «Προμήθεια φαρμάκων από ιδιωτικές κλινικές»,

9. του ν. 4512/2018 (Α' 5) άρθρο 259, παρ. 3 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις»,

10. του ν. 4600/2019 (Α' 43) «Εκσυγχρονισμός και αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»,

11. του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98),

12. του π.δ. 121/2017 (Α' 148) «Οργανισμός Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει,

13. του π.δ. 73/2015 (Α' 116) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

14. της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (Β' 1049) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011),

15. την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Β. Το αριθμ. Β2β/ΓΠοικ.28712/12-4-2019 έγγραφο της Γεν. Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα υπουργική απόφαση θεσπίζονται τεχνικού και λεπτομερειακού χαρακτήρα διατάξεις σχετικά με τους κανόνες και τη διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική επικράτεια.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Αποκλειστικά και περιοριστικά για τους σκοπούς της παρούσας νοείται:

1. Ως φάρμακο αναφοράς: κάθε φάρμακο που εγκρίνεται, δυνάμει του άρθρου 7 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29.4.2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 1049), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής.

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς εντός περιόδου προστασίας των δεδομένων του, ως φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, ως γενοσήμου φαρμάκου, ως υβριδικού φαρμάκου, ως βιολογικού φαρμάκου, ως βιο-ομοειδούς φαρμάκου, ως ορφανού φαρμάκου, ως φαρμάκου καθιερωμένης ιατρικής χρήσης ή ως σταθερού συνδυασμού φαρμάκων, γίνεται από τον Ε.Ο.Φ., χρησιμοποιώντας τη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του.

2. Ως αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)

3. Ως μη αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α.

4. Ως ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory): η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού υπολογίζεται με βάση την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, μειωμένη α) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με τιμή έως 200,00€ κατά 4,67% και με τιμή ίση ή μεγαλύτερη των 200,01€ κατά 1,48% και β) για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα μειωμένη κατά 5,12%.

5. Ως ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όπως προσδιορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 5 της παρούσας.

6. Ως ανώτατη λιανική τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων από τα φαρμακεία προς τους πολίτες και καθορίζεται από την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου, όπως προσδιορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 5 της παρούσας και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

7. Ως ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους ΚΑΚ προς το δημόσιο, τα δημόσια νοσοκομεία, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας, τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011 (Α' 31), και τις ιδιωτικές κλινικές. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης καθορίζεται με βάση την ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

Άρθρο 3

Διοικητική διαδικασία τιμολόγησης -

Προϋποθέσεις ένταξης στο δελτίο τιμών

1. Η τιμολόγηση κάθε φαρμάκου γίνεται με αίτηση του ΚΑΚ στο Τμήμα Τιμολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου από τον Ε.Ο.Φ (εθνική, αμοιβαία,

αποκεντρωμένη διαδικασία), ή στην περίπτωση φαρμάκου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 726/2004, μετά από τη χορήγηση από τον Οργανισμό του εννεαψήφιου κωδικού Ε.Ο.Φ., όπως προκύπτει από τη σχετική βεβαίωση του Οργανισμού.

2. Για την τιμολόγηση του φαρμάκου ο ΚΑΚ προσκομίζει υποχρεωτικά: α) Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία, τη διεύθυνση κατοικίας, την έδρα του αιτούντος ΚΑΚ, β) Τα στοιχεία της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, από τα οποία προκύπτουν: i) η κατ' άρθρο 2 περ. 23 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ονομασία του, ii) η δραστική ουσία του, iii) η κατ' άρθρο 2 περ. 25 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης περιεκτικότητά του, iv) η φαρμακοτεχνική μορφή του, v) η συσκευασία του, vi) η κατάταξή του, σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomic Therapeutic Chemical Classification - ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.), γ) την/τις τιμή(ές) που έχει λάβει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Επίσης, κατά την υποβολή της αίτησης, ο ΚΑΚ συνυποβάλλει υποχρεωτικά όλα τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται ανάλογα με το καθεστώς τιμολόγησης στο οποίο υπάγεται το φάρμακο, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας.

3. Εάν κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης της παρ. 1, δεν πληρούνται οι τασσόμενες προϋποθέσεις από τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), όπως αντικαταστάθηκαν με την παρ. 4 του άρθρου 161 του ν. 4600/2019 (Α' 43) και από τις διατάξεις των άρθρων 6 και 7 της παρούσας για την τιμολόγηση του για πρώτη φορά, η αίτηση τιμολόγησης απορρίπτεται. Η υποβολή ενώπιον του Ε.Ο.Φ. μεταγενέστερης αίτησης για πρώτη τιμολόγηση του ίδιου φαρμάκου συνιστά νέα αίτηση και ο ΚΑΚ υποχρεούται να υποβάλει εκ νέου όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που ορίζονται από τις διατάξεις της παρούσας και να καταβάλει το εκάστοτε προβλεπόμενο από σχετικές διατάξεις παράβολο.

4. Οι αιτήσεις τιμολόγησης φαρμάκων κατατίθενται υποχρεωτικά στο Γενικό Πρωτόκολλο Ε.Ο.Φ και μπορούν να υποβληθούν και ηλεκτρονικά, όπως ορίζεται από σχετικές ανακοινώσεις του οργανισμού. Η διαδικασία της υποβολής των αιτημάτων τιμολόγησης μπορεί να τροποποιείται με κανονιστικές εγκυκλίους του Προέδρου Ε.Ο.Φ. που αναρτώνται στην ιστοσελίδα του οργανισμού.

5. Η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς, των βιο-ομοειδών και των υβριδικών φαρμάκων ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός ενενήντα (90) ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον ΚΑΚ. Η διαδικασία της πρώτης τιμολόγησης γενοσήμου φαρμάκου ενεργείται και ολοκληρώνεται εντός (30) τριάντα ημερών από την υποβολή του αιτήματος τιμολόγησης από τον ΚΑΚ. Εάν τα στοιχεία που υποβάλλονται με την ανωτέρω αίτηση είναι ελλιπή ή απρόσφορα, ο Ε.Ο.Φ. γνωστοποιεί αμελλητί στον αιτούντα τις διαπιστωθείσες ελλείψεις, και η προθεσμία ξεκινά από την υποβολή από τον αιτούντα του συνόλου των απαιτούμενων στοιχείων.

6. Οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται μία (1) φορά ανά έτος και το Δελτίο Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων εκδίδεται εντός του μηνός Απριλίου εκάστου έτους.

7. Φάρμακα αναφοράς τα οποία έχουν λάβει τιμή και για τα οποία λήγει η περίοδος προστασίας των δεδομένων τους τιμολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 και η τιμή τους περιλαμβάνεται στο αμέσως επόμενο δελτίο τιμών.

8. Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex-factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ. Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της πρότασής του προς τον Υπουργό Υγείας αναρτά στην ιστοσελίδα του το δελτίο τιμών. Κάθε ΚΑΚ φαρμάκου που περιλαμβάνεται στην αναρτηθείσα πρόταση δελτίου τιμών μπορεί να υποβάλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριών (3) εργάσιμων ημερών από την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα της ανωτέρω ανάρτησης παρατηρήσεις μόνο για λόγους αναγόμενους σε πρόδηλο σφάλμα της τιμολόγησης του φαρμάκου του. Ο Ε.Ο.Φ. αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλλει την γνώμη του προς τον Υπουργό Υγείας.

9. Τα δελτία τιμών τίθενται σε ισχύ την επόμενη της ανάρτησής τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, εκτός αν στο δελτίο τιμών ορίζεται μεταγενέστερα η έναρξη ισχύος τους, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις σαράντα πέντε (45) πλήρεις ημέρες μετά την ανάρτηση. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την τιμή παραγωγού, την χονδρική και την λιανική τιμή των φαρμάκων. Η Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας διαθέτει την εκάστοτε επικαιροποιημένη λίστα με τις νοσοκομειακές τιμές για χρήση από υπηρεσίες και φορείς του Δημόσιου Τομέα.

10. Κάθε ΚΑΚ φαρμάκου που περιελήφθη στο δελτίο τιμών μπορεί να υποβάλει ενώπιον του Υπουργού Υγείας ένσταση κατά του δημοσιευμένου δελτίου τιμών εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) ημερών, η οποία αρχίζει από την επόμενη της ανάρτησης του εν λόγω δελτίου τιμών στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας. Η ένσταση υποβάλλεται υποχρεωτικά ηλεκτρονικά ενώπιον του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται σε σχετική ανακοίνωση του Υπουργείου Υγείας που αναρτάται στην ιστοσελίδα του. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του Ε.Ο.Φ., απορρίπτονται ή γίνονται δεκτές οι ενστάσεις και εκδίδεται τροποποιημένο δελτίο τιμών, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και ισχύει από την ημερομηνία της ανάρτησής του.

11. Στις περιπτώσεις που ο ΚΑΚ υποβάλλει αντιρρήσεις ή ενστάσεις, ως άνω ορίζεται, και εφόσον πρόκειται για φάρμακα για τα οποία προβλέπεται ο καθορισμός της τιμής τους με βάση τον μέσο όρο των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, μόνα παραδεκτά προσκομιζόμενα στοιχεία, τα οποία και μόνο εξετάζονται, είναι τα στοιχεία που βεβαιώνουν την τιμή του φαρμάκου, το είδος της τιμής (τιμή

παραγωγού, χονδρική, λιανική), τους επίσημους απομειωτές και την ημερομηνία ισχύος της διαθέσιμης τιμής, και τα οποία είτε αντλούνται από επίσημους ιστότοπους των καθ' ύλην αρμόδιων φορέων των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, είτε αναφέρονται σε πρωτότυπες επιστολές των καθ' ύλην αρμόδιων φορέων των κρατών-μελών της Ευρωζώνης επίσημα μεταφρασμένα από το Υπουργείο Εξωτερικών ή από Δικηγόρο. Άλλα έγγραφα στοιχεία (π.χ. στοιχεία από συνδρομητικές σελίδες, τιμολόγια πώλησης, αλληλογραφία ΚΑΚ), πέραν όσων ορίζονται αυστηρά και περιοριστικά στο ανωτέρω εδάφιο δεν λαμβάνονται υπόψη και δεν εξετάζονται.

12. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, μπορεί να εκδίδεται Δελτίο Τιμών Νέων Φαρμάκων, το οποίο έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον Ε.Ο.Φ. σε προγενέστερο χρόνο, ταυτόχρονα με το ετήσιο Δελτίο Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων, παρότι οι τιμές παραγωγού έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα.

13. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι προθεσμίες των παρ. 5 και 6 μπορούν να παραταθούν με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Ε.Ο.Φ.

14. Δελτίο τιμών αποκλειστικά και μόνο για λόγους επικαιροποίησης των στοιχείων που αφορούν στην άδεια κυκλοφορίας των τιμολογημένων φαρμάκων, δυνάμει των διοικητικών μεταβολών (π.χ. αλλαγή ΚΑΚ, μετονομασία του φαρμάκου, αλλαγή του τρόπου διάθεσης, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας) που έχουν επέλθει μετά την ανάρτηση του Δελτίου Αναθεωρημένων Τιμών Φαρμάκων, αναρτάται κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους, μαζί με την έκδοση και ανάρτηση του καταλόγου αναθεώρησης των ενδεικτικών τιμών των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων της διάταξης της παρ. 6 του άρθρου 5 της Γ5(α)οικ.38152/2017 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1761).

15. Ο ΚΑΚ φαρμάκου μπορεί να αιτηθεί τη διαγραφή του φαρμάκου από το δελτίο τιμών στο οποίο έχει συμπεριληφθεί, μόνο εφόσον τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της ανωτέρω αίτησης έχει γνωστοποιήσει εγγράφως στις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ. τη διακοπή της κυκλοφορίας του συγκεκριμένου προϊόντος, αποδεικνυόμενης της εν λόγω έγγραφης γνωστοποίησης με σχετική βεβαίωση του Οργανισμού. Μετά τη διαγραφή του φαρμάκου από το δελτίο τιμών, ο ΚΑΚ έχει δικαίωμα να αιτηθεί την τιμολόγηση του ιδίου εννεαψήφιου μετά την πάροδο τουλάχιστον τριάντα (30) μηνών.

16. Δεν αναθεωρούνται και δεν περιλαμβάνονται σε Δελτία Τιμών τα φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία (3) τελευταία έτη, πριν από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αναθεώρησης των τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγησή τους, ανεξάρτητα από το αν έχει ανακληθεί (ή όχι) η άδεια κυκλοφορίας τους με διαπιστωτική πράξη του Ε.Ο.Φ., ως ορίζεται από τις διατάξεις των παρ. 4 και 5 του άρθρου 40 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης. Με τον όρο «πωλήσεις» νοούνται και οι εξαγωγές που πραγματοποιούνται εντός

του χρονικού διαστήματος των τριών (3) ετών ως ανωτέρω ορίζεται, οι οποίες αποδεικνύονται αποκλειστικά από τα στοιχεία εξαγωγών που υποβάλλει ο ΚΑΚ στη οικεία βάση δεδομένων που τηρείται στον Οργανισμό.

17. Εφόσον, εξαιρετικά και για λόγους δημόσιας υγείας εξαιρείται από την ανάκληση η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που υπάγεται στην κατηγορία του προηγούμενου εδαφίου, σύμφωνα με όσα ορίζει η διάταξη της παρ. 6 του άρθρου 40 της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ο ΚΑΚ μπορεί να αιτηθεί την τιμολόγηση του φαρμάκου, προκειμένου η τιμή του να περιληφθεί στο αμέσως επόμενο (της αίτησής του) δελτίο Τιμών Νέων Φαρμάκων που θα εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Η αίτηση του προηγούμενου εδαφίου συνιστά αίτηση για την τιμολόγηση νέου φαρμάκου, και ο ΚΑΚ υποχρεούται να υποβάλει όλα τα στοιχεία και έγγραφα που ορίζονται από τις διατάξεις της παρούσας και να καταβάλει το εκάστοτε προβλεπόμενο από τις οικείες διατάξεις παράβολο.

Άρθρο 4

Μεθοδολογία Τιμολόγησης και Ανατιμολόγησης

1. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων με βάση τιμές των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, το Τμήμα Τιμολόγησης Ε.Ο.Φ. ερευνά τις τιμές σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης με τη χρήση της βάσης δεδομένων EURIPID, καθώς και των επίσημων στοιχείων που αναρτώνται από τους καθ' ύλην αρμόδιους φορείς κάθε κράτους-μέλους της Ευρωζώνης. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (τιμή παραγωγού, χονδρική, λιανική), και αντλείται εφόσον είναι συγκρίσιμη και αντίστοιχη. Στην περίπτωση που δεν ανευρίσκεται συγκρίσιμη και αντίστοιχη τιμή, εφαρμόζονται οι αναρτώμενοι από τον καθ' ύλην αρμόδιο φορέα του κράτους-μέλους της Ευρωζώνης απομειωτές (π.χ. για τον προσδιορισμό της τιμής παραγωγού), και ελλείψει τέτοιων απομειωτών αντλούνται οι διαθέσιμες τιμές.

2. Η ημερομηνία άντλησης τιμών από τη βάση δεδομένων EURIPID για τις διαδικασίες τιμολόγησης νέων φαρμάκων και ανατιμολόγησης ανακινώνεται στον επίσημο διαδικτυακό τόπο του Ε.Ο.Φ. κατά την έναρξη της κάθε διαδικασίας και δεν μπορεί να απέχει πέραν των τριών μηνών από την εκτιμώμενη ημερομηνία ανάρτησης του δελτίου τιμών. Κατά παρέκκλιση από τον κανόνα του προηγούμενου εδαφίου, προκειμένου για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων, δεδομένα τιμών άλλων κρατών-μελών της Ευρωζώνης μπορούν να αντληθούν έως και την ημερομηνία αξιολόγησης των τιμών από το Τμήμα Τιμολόγησης Ε.Ο.Φ.

3. Κατά την εξέταση των τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης ως ορίζεται από την παρ. 1, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να εξετάσει τα στοιχεία σχετικά με τις τιμές του υπό τιμολόγηση φαρμάκου σε άλλα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης που δηλώνονται από τον αιτούντα με την υποβολή της αίτησης της παρ. 1 του άρθρου 3. Τα στοιχεία του προηγούμενου εδαφίου υποβάλλονται ως Δήλωση, με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες, στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται,

υπογράφεται και υποβάλλεται από τον ΚΑΚ και επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης Στοιχείων επιβάλλεται από τον Υπουργό Υγείας πρόστιμο, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α' 272). Η κατάθεση αιτήσεων, ερωτημάτων, φύλλων έρευνας στοιχείων και τιμών, καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των ΚΑΚ με το Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων Ε.Ο.Φ. στο πλαίσιο της διαδικασίας τιμολόγησης/ανατιμολόγησης γίνεται ηλεκτρονικά, ως ορίζεται από τις σχετικές ανακοινώσεις που αναρτώνται στην επίσημη ιστοσελίδα του Οργανισμού.

4. Για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων, ανεξαρτήτως της κατηγορίας στην οποία ανήκουν, απαιτείται, πριν από την τιμολόγησή τους, ταξινόμηση αυτών από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5), σε: α) εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα και β) μη αποζημιούμενα φάρμακα.

5. Προκειμένου για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα εφαρμόζονται οι ίδιοι κανόνες και η ίδια μεθοδολογία τιμολόγησης με τα εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα. Τα μη αποζημιούμενα φάρμακα δεν ανατιμολογούνται.

6. Τα παράγωγα αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της ανατιμολόγησης για λόγους προάσπισης της δημόσιας υγείας και διασφάλισης της επάρκειας των εν λόγω φαρμάκων για τις ανάγκες των ασθενών.

7. Για τα φάρμακα που δεν υπόκεινται σε ανατιμολόγηση, η χονδρική τιμή πώλησης, η τιμή παραγωγού και η νοσοκομειακή τιμή πώλησης επανυπολογίζονται σε κάθε ανατιμολόγηση από τη λιανική τιμή πώλησης, η οποία παραμένει σταθερή. Για τα φάρμακα που υπόκεινται σε ανατιμολόγηση, οι διαδικασίες υπολογισμού ξεκινούν είτε από την τιμή παραγωγού, είτε από τη χονδρική τιμή.

8. Αν μετά από αίτηση του ΚΑΚ, το φάρμακο που είχε κατηγοριοποιηθεί ως μη αποζημιούμενο ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας που διέπουν την αναθεώρηση των τιμών των αποζημιούμενων φαρμάκων.

9. Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που μεταπίπτουν από την κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων με σχετικές αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων της Γ5(α)οικ.38152/2017 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1761). Φάρμακα που μεταπίπτουν από την κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων δυνάμει σχετικών αποφάσεων του Ε.Ο.Φ. ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων υπόκεινται αυτοδικαίως στις διατάξεις της παρούσας.

10. Για τους σκοπούς της τιμολόγησης, οι διάφορες στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης, θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

11. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών,

ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων, προκειμένου να τιμολογηθούν με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Άρθρο 5 Ποσοστά Κέρδους

1. Για τους Χονδρέμπορους το ποσοστό Μικτού Κέρδους (markup) καθορίζεται ως εξής:

α) για τα συνταγογραφούμενα μη αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 5,4% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού,

β) για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200,00 €,

γ) για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα φάρμακα και εν δυνάμει αποζημιούμενα, ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι ίση ή μεγαλύτερη από 200,01€.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους (markup) καθορίζεται ως εξής:

α) για τα συνταγογραφούμενα μη αποζημιούμενα φάρμακα, ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής πώλησης,

β) για τα συνταγογραφούμενα αποζημιούμενα και εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα, σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα:

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (markup) Φαρμακείου (%)
0-50,00	30.00%
50,01-100	20 .00%
100,01 -150	16.00%
150,01-200	14.00%
200,01-300	12.00%
300,01-400	10. 00%
400,01-500	9.00%
500,01-600	8.00%
600,01-700	7.00%
700,01-800	6.50%
800,01-900	6. 00%
900,01 -1000	5.50%
1000,01 -1250	5.00%
1250,01-1500	4.25%
1500,01 -1750	3.75%
1750,01 - 2000	3.25%
2000,01 - 2250	3.00%
2250,01-2500	2.75%
2500,01 - 2750	2.50%
2750,01 - 3000	2.25%
>3000	2.00%

3. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αφορούν στα αποζημιούμενα φάρμακα που χορηγούνται από τα ιδιωτικά φαρμακεία, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α'6). Όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από ιδιωτικά φαρμακεία και δεν καλύπτει την σχετική δαπάνη ο ΕΟΠΥΥ ή άλλος δημόσιος φορέας, το κέρδος του φαρμακοποιού καθορίζεται σύμφωνα με τα ποσοστά του ως άνω πίνακα.

Άρθρο 6 Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του (on-patent)

1. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του απαιτείται να έχει λάβει τιμή η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Τα ορφανά φάρμακα τιμολογούνται ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο (2) μόνο κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

2. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Για την ανεύρεση τιμής εφαρμόζονται οι κανόνες και η μεθοδολογία των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας. Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληροίται η προϋπόθεση της παρ. 1. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

3. Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγράφων και η τιμή με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

5. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

6. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 7

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους (off-patent)

1. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του απαιτείται να έχει λάβει τιμή, η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννιαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

2. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, δηλαδή μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τα ειδικώς προβλεπόμενα από τις διατάξεις του δεύτερου και του τέταρτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 11 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννιαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Για την ανεύρεση τιμής εφαρμόζονται οι κανόνες και η μεθοδολογία των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας. Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλες τις χώρες της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληρούνται η προϋπόθεση της παρ. 1. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

3. Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατά-

ξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγράφων και η τιμή με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

5. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

6. Η τιμή των φαρμάκων μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 8

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων καθιερωμένης ιατρικής χρήσης

1. Κατά την πρώτη τιμολόγηση και ανατιμολόγηση, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκων, που οι δραστικές τους ουσίες έχουν καθιερωμένη ιατρική χρήση στην κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας, και τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ορίζεται α) με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε άλλα ήδη τιμολογημένα παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής και ίδιας δραστικής ουσίας φάρμακα, άλλως β) ως ο μέσος όρος (Μ.Ο.) των δύο χαμηλότερων τιμών των χωρών της Ευρωζώνης είτε του ιδίου είτε άλλων παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής και ίδιας δραστικής ουσίας, φαρμάκων, άλλως εάν δεν υφίσταται τέτοια διαθέσιμη τιμή, λαμβάνουν την τιμή που είναι διαθέσιμη σε ένα κράτος-μέλος.

2. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με μόνο κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

3. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 9

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών

1. Κατά την πρώτη τιμολόγηση και ανατιμολόγηση, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) των φαρμάκων κατ' άρθρο 13 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ορίζεται ως ο μέσος όρος (Μ.Ο.) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, εφόσον έχει λάβει τιμή, η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να βρεθούν τιμές για τον εννεαψήφιο κωδικό του προϊόντος στα τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης, επιτρέπεται η κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

2. Στην περίπτωση που το φάρμακο δεν διαθέτει τιμή σε τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης, μπορεί να γίνει αναγωγή είτε σε άλλα ήδη τιμολογημένα ίδια φάρμακα στη χώρα μας, είτε σε ιδίων δραστικών ουσιών και παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής φάρμακα που έχουν τιμολογηθεί έστω σε ένα κράτος-μέλος της Ευρωζώνης, σύμφωνα με τους κατ' άρθρο 15 συντελεστές.

3. Η τιμή των φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με μόνο κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

4. Η τιμή των φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγού-

μενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 10

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης γενοσήμων φαρμάκων

1. Η τιμή γενοσήμων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 της παρούσας. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή η περιεκτικότητα του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του προϊόντος αναφοράς γίνεται η κατ' άρθρο 15 αναγωγή στην τιμολογημένη συσκευασία ή περιεκτικότητα του προϊόντος αναφοράς.

2. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελλάδα γίνεται η κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε άλλα ήδη τιμολογημένα γενόσημα ίδιας δραστικής ουσίας και παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής φάρμακα.

3. Τα γενόσημα φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και δεν υπάρχει άλλο ίδιο γενόσημο στην ελληνική αγορά τιμολογούνται στο 65% της τιμής του προϊόντος αναφοράς στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης, όπως αυτή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσης. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή/και η περιεκτικότητα του γενοσήμου φαρμάκου είναι διαφορετική από αυτήν του φαρμάκου αναφοράς, γίνεται η κατ' άρθρο 15 αναγωγή στην τιμή του φαρμάκου αναφοράς και ακολουθεί ο καθορισμός στο 65% της προκύπτουσας τιμής.

4. Αν δεν μπορεί να οριστεί τιμή σύμφωνα με τα ανωτέρω, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με βάση τον μέσο όρο (Μ.Ο.) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των χωρών της Ευρωζώνης, μετά από αναζήτηση προϊόντων της ίδιας δραστικής ουσίας και παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής, άλλως τιμολογείται σύμφωνα με διαθέσιμη τιμή σε μία χώρα, αν δεν ανευρίσκονται τιμές σε δύο (2) χώρες.

5. Στις περιπτώσεις των παρ. 3 και 4 η τιμή των γενοσήμων μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών ή της μοναδικής τιμής που ανευρίσκεται στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης, και με μόνο κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης ή τη μοναδική τιμή στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

6. Στις περιπτώσεις των παρ. 3 και 4 η τιμή των γενοσήμων αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή

των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

7. Κατά την αναθεώρηση τιμών του έτους 2019, αν η τιμή ενός γενοσήμου μειώνεται σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 10% επί της τιμής του προηγούμενου δελτίου τιμών, όλα τα ομοειδή γενόσημα λαμβάνουν τιμή ίση με το 75% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς.

Άρθρο 11

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης
υβριδικών φαρμάκων

1. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά φάρμακο που εγκρίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 11 της αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης απαιτείται να έχει λάβει τιμή, η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

2. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Για την ανεύρεση τιμής εφαρμόζονται οι κανόνες και η μεθοδολογία των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας. Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλες τις χώρες της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληρείται η προϋπόθεση της παρ. 1. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

3. Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος - μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό ΕΟΦ του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγράφων και η τιμή με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

5. Η τιμή υβριδικού φαρμάκου μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή

του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

6. Η τιμή του υβριδικού φαρμάκου αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 12

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης
βιο-ομοειδών φαρμάκων

1. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο που εγκρίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 11 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, απαιτείται να έχει λάβει τιμή, η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.), σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

2. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) του ως άνω φαρμάκου ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Για την ανεύρεση τιμής εφαρμόζονται οι κανόνες και η μεθοδολογία των διατάξεων του άρθρου 4 της παρούσας. Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλες τις χώρες της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, το φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληρούται η προϋπόθεση της παρ. 1. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

3. Κατά την ανατιμολόγηση φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννιαψήφιο κωδικό του φαρμάκου γίνεται αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Στην περίπτωση που δεν υφίστανται επίσημες διαθέσιμες τιμές στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης για τον εννιαψήφιο κωδικό του φαρμάκου, επιτρέπεται η αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Για τις διαφορετικές συσκευασίες ή περιεκτικότητες φαρμάκου ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής ανευρίσκεται η τιμή με τη διαδικασία των προηγούμενων παραγρά-

φων και η τιμή με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε ήδη τιμολογημένα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλότερη τιμή μονάδος, και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ αυτών, με κατώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή της Ευρωζώνης.

5. Η τιμή του ως άνω φαρμάκου μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με μόνο κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

6. Η τιμή του ως άνω φαρμάκου αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή του στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών είναι χαμηλότερη από τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, και με ανώτατο όριο τη χαμηλότερη τιμή των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Άρθρο 13

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης
ιδιαίτερων κατηγοριών φαρμάκων

1. Στα παρεντερικά διαλύματα τα οποία ανήκουν στις κατηγορίες ATC: B05BA, B05BB, B05BC, B05X, V07AB, καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Οι τιμές των αναφερόμενων παρεντερικών διαλυμάτων υφίστανται τις προβλεπόμενες μειώσεις ανάλογα με την τιμή τους. Οι τιμές των προϊόντων αυτών υπολογίζονται στην τιμή της μονάδας συσκευασίας (δηλαδή του ενός τεμαχίου).

2. Φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης και που συμπεριλαμβάνονται (co-marketing) λαμβάνουν την ίδια χαμηλότερη τιμή.

3. Η τιμή των φαρμάκων που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ορίζεται στο 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς από το οποίο έλαβαν τη συγκατάθεση, είτε αυτό κυκλοφορεί στην Ελλάδα είτε σε κράτος- μέλος της Ευρωζώνης.

4. Οι τιμές των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ. καθορίζονται: (α) βάσει των τιμών των ιδίων φαρμάκων στο δελτίο τιμών, άλλως (β) σύμφωνα με τις διατάξεις των προηγούμενων άρθρων. Ο ΚΑΚ οφείλει να συνυποβάλλει υπεύθυνη δήλωση στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής. Για την μεταβολή της τιμής φαρμάκου για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης και υπεύθυνης δήλωσης στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμη-

θευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 14

Τιμολόγηση και ανατιμολόγηση με κοστολόγιο

1. Φάρμακα παραγόμενα στην Ελλάδα: α) των οποίων η δραστική ουσία δεν κυκλοφορεί ήδη στην Ελλάδα ή β) που δεν μπορούν να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς τη φαρμακοτεχνική μορφή ή και τη συσκευή χορήγησης με φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην Ελλάδα, λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου. Οι τιμές των ως άνω φαρμάκων δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς που ανήκουν στο ίδιο ATC5 και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους α) τόκοι υπερμερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν σχετίζονται με την παραγωγή και τη διάθεση των φαρμάκων.

3. Τα κόστη της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών) αποδεικνύονται με τιμολόγια αγοράς. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι σχετικοί πίνακες για τον υπολογισμό κοστολογίου.

4. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή της φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

5. Κατά την ανατιμολόγηση εφαρμόζονται αναλογικά τα ως άνω και ο ΚΑΚ οφείλει να καταθέτει κοστολόγιο μαζί με τα απαραίτητα δικαιολογητικά που θα τεκμηριώνουν τα κόστη που δηλώνει.

6. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

7. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων μπορεί να μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων μπορεί να αυξάνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 10% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον αυξάνεται η τιμή του προϊόντος αναφοράς. Σε κάθε περίπτωση η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

Άρθρο 15

Συντελεστές Αναγωγής

1. Για τη διαδικασία αναγωγής χρησιμοποιούνται οι συντελεστές που αναγράφονται στον πίνακα που ακολουθεί:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και/ή περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα, βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο το 12%, ως ακολούθως:

Αύξηση	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και/ή περιεκτικότητα, η τιμή υπολογίζεται αναλογικά ανά μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής [ενδεικτικά αναφέρεται ότι μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής είναι το ένα (1) δισκίο, το ένα (1) ml στα πόσιμα διαλύματα, το ένα (1) γραμμάριο στις κρέμες και στις αλοιφές κ.λπ.].

2. Εξαιρούνται οι φαρμακοτεχνικές μορφές των ενέσιμων μιας (1) δόσης (SD), φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις (SD), οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά, όπως επίσης και οι συσκευασίες μηνός της ίδιας περιεκτικότητας, όπως αυτές θα καθορίζονται από τη μέση ημερήσια δόση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων.

Άρθρο 16

Εκπτώσεις και πιστώσεις

1. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής πώλησης, χωρίς κανένα περιορισμό, για τα φάρμακα που προμηθεύονται το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του ν. 3918/2011, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και οι ιδιωτικές κλινικές, με την προϋπόθεση αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό επί της τιμής παραγωγού για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 και έως ποσοστού 10% επί της χονδρικής τιμής πώλησης, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία πωλούνται προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Στις περιπτώσεις απευθείας πώλησης προς τα φαρμακεία, η έκπτωση επί της χονδρικής τιμής πώλησης συμπεριλαμβάνει και το ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακέμπορων, το οποίο επιστρέφεται στον ΕΟΠΥΥ σύμφωνα με τις διατάξεις της αριθμ. Γ5/οικ.30468/22.4.2015 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 869/Β'/19-5-2015).

2. Οι χονδρέμποροι μπορούν να παρέχουν έκπτωση έως ποσοστού 10% για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και έκπτωση χωρίς περιορισμό προς τους φαρμακοποιούς για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου

12 του ν. 3816/2010, με την προϋπόθεση αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι ΚΑΚ οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, στους φαρμακέμπορους και στους συνεταιρισμούς, πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Οι χονδρέμποροι οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία και στους συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης.

4. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων, έχει ως συνέπεια την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στον νόμο.

Άρθρο 17

Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Κοστολογικός Έλεγχος ή έλεγχος επιμέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από τον φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας, στην έδρα της επιχείρησης. Η επιχείρηση υποχρεούται να θέσει στη διάθεση των υπαλλήλων του Υπουργείου Υγείας, όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

2. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (φασόν), σε ό,τι αφορά στα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα.

3. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό καταχωρούνται, για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου, αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και τα κόστη των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και το κόστος τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους, καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν στην παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θεωρείται, πριν τη χρήση του, από την αρμόδια υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες, από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων (ΚΦΣ) ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση της τήρησης βιβλίων κόστους.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας και στο Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων του Ε.Ο.Φ. κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται.

5. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών, ανά κωδικό Ε.Ο.Φ., σε σχέση με τις αντίστοιχες πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 18

Γενικές διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον Ε.Ο.Φ. και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Οι νοσοκομειακές (μεγάλες) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Για φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», είναι υποχρεωτική η αναγραφή, στην εξωτερική συσκευασία και στην εσωκλειστή οδηγία, καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο, της ένδειξης «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων, βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 ευρώ.

5. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο ΚΑΚ φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών εάν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να την δικαιολογούν. Η σχετική αίτηση του πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιο-

λογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα (90) ημερών.

Άρθρο 19

Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή στον γραμμωτό κώδικα, δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος - Καταργούμενες και μεταβατικές διατάξεις

1. Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η Γ5(α) οικ.90552/2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β'3890), και κάθε άλλη κανονιστικού περιεχομένου διάταξη που αντιβαίνει στις κανονιστικές διατάξεις της παρούσας.

3. Οι τρέχουσες διαδικασίες τιμολόγησης ή ανατιμολόγησης διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Απριλίου 2019

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότόπό μας.

