



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Νοεμβρίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4274

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)οικ.82331

Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων.**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις

1. Της παραγράφου 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων», όπως ισχύει και της παραγράφου 5 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 22 του ν. 4638/2019 (Α' 181) «Κύρωση: α) της από 25.9.2019 Π.Ν.Π. «Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης του φόρου διαμονής» (Α' 142), β) της από 30.9.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας των Υπουργείων Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Εσωτερικών, Οικονομικών και Υγείας» (Α' 145), γ) της από 4.10.2019 Π.Ν.Π. «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας» (Α' 150) και άλλες διατάξεις»,

2. του άρθρου 19 του ν. 4633/2019 (Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις»,

3. της παραγράφου 5 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών», 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» και της παραγράφου 10 του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών»,

4. του ν. 1316/1983 (Α' 3) «Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει,

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

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

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

8. του ν. 4052/2012 (Α' 41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Εγκριση 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, όπως ισχύει»,

9. του άρθρου 49 του ν. 4486/2017 (Α' 115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις»,

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

11. 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»,

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

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

14. του π.δ. 83/2019 (Α' 121), «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

15. της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής 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),

16. 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 με αριθμ. Β2β/Γ.Π.οικ.82143/22-11-2019 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με το οποίο από την εφαρμογή της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού και σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., θα εξισορροπηθεί, πλήρως, από την ενεργοποίηση του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) (ν. 4549/2018, ΦΕΚ 105 Α'), αποφασίζει:

Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων

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 παρούσας. 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 και ανατιμολόγησης -

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 τασόμενες προϋποθέσεις από τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α'172), όπως αντικαταστάθηκαν με την παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 4638/2019 (Α' 181) και από τις διατάξεις των άρθρων 6 και 7 της παρούσας για την τιμολόγησή 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 Δεκεμβρίου 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 της παρούσας και η τιμή τους περιλαμβάνεται στο αμέσως επόμενο δελτίο τιμών νέων φαρμάκων.

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 προτεινόμενο δελτίο τιμών. Κάθε ΚΑΚ φαρμάκου που περιλαμβάνεται στην αναρτηθείσα πρόταση δελτίου τιμών μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις ιδίως ως προς την ύπαρξη πρόδηλου σφάλματος προσδιορισμού της τιμής

εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριών (3) εργάσιμων ημερών από την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα της ανωτέρω ανάρτησης. Ο Ε.Ο.Φ. αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλει 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, μόνο παραδεκτώς 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. Οι διοικητικές μεταβολές που αφορούν στην επικαιροποίηση των στοιχείων της αδείας κυκλοφορίας των φαρμάκων (π.χ. αλλαγή ΚΑΚ, αλλαγή κωδικού, αλλαγή της εμπορικής ονομασίας, αλλαγή του τρόπου διάθεσης κλπ.) ενσωματώνονται στα αμέσως επόμενα δελτία τιμών νέων φαρμάκων και στο δελτίο ανατιμολόγησης.

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 ίδιου 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 υποβάλει 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) που αφορά τον 9ψήφιο κωδικό του φαρμάκου ή διαφορετικές συσκευασίες του ίδιου φαρμάκου ή αντίστοιχου από άποψη συσκευασίας ή/και περιεκτικότητας φαρμάκου.

2. Η ημερομηνία άντλησης τιμών από τη βάση δεδομένων EURIPID για τις διαδικασίες τιμολόγησης νέων φαρμάκων και ανατιμολόγησης ανακοινώνεται 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. 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. 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 λιανική τιμή πώλησης και η νοσοκομειακή τιμή πώλησης επαναυπολογίζονται σε κάθε ανατιμολόγηση από την τιμή παραγωγού, 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.

12. Οι ΚΑΚ μπορούν ζητούν οικειοθελείς μειώσεις τιμών μετά τη δημοσίευση του δελτίου τιμών γενικής ανατιμολόγησης τιμών φαρμάκων με αίτησή τους στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας εντός 5 ημερών από τη δημοσίευση του Δελτίου. Οι μειώσεις των τιμών γίνονται δεκτές με την έκδοση τροποποιητικού δελτίου τιμών εντός 15 ημερών από τη λήξη της πενήνταμερης προθεσμίας για την υποβολή σχετικών αιτήσεων. Επιπλέον οι ΚΑΚ δικαιούνται άπαξ ετησίως να αιτηθούν μείωση των δημοσιευμένων σε δελτία τιμών των προϊόντων τους στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες γίνονται δεκτές με την έκδοση συμπληρωματικών δελτίων τιμών φαρμάκων εντός 15 ημερών από την υποβολή της αίτησης.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων αναφοράς δύναται να προσφέρουν χαμηλότερες τιμές με όριο τη τιμή των αντίστοιχων γενοσήμων φαρμάκων της ίδιας δραστικής όπως αυτές καθορίζονται σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 10 της παρούσης.

Οι εθελούσιες αυτές μειώσεις τιμών δεν επηρεάζουν τις τιμές των αντίστοιχων γενοσήμων φαρμάκων. Η αίτηση μείωσης τιμής απαιτεί την υποβολή των εγγράφων όπως αυτά προβλέπονται από τις οικείες διατάξεις.

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 -1.000 5,50% 1.000,01 -1.250 5,00% 1.250,01-1.500 4,25% 1.500,01 -1.750 3,75% 1.750,01 - 2.000 3,25% 2.000,01 - 2.250 3,00% 2.250,01-2.500 2,75% 2.500,01 - 2.750 2,50% 2.750,01 - 3.000 2,25% >3.000 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 τιμή παραγωγού (ex-factory), των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών μελών της Ευρωζώνης. 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 πληρούται η προϋπόθεση της παρ. 1.

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 Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου γίνεται αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης 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, η τιμή του συγκεκριμένου φαρμάκου ορίζεται με αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% 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. Φάρμακα αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

5. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης.

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 (εννεαψήφιος 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 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.

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 Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου για την επιλογή της δεύτερης χαμηλότερης τιμής γίνεται αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης 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, η τιμή του συγκεκριμένου φαρμάκου ορίζεται με αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

4. Η τιμή φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του μειώνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% 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. Φάρμακα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

5. Η τιμή των φαρμάκων μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης.

Άρθρο 8

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων καθιερωμένης ιατρικής χρήσης

1. 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 με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε άλλα ήδη τιμολογημένα παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής και ίδιας δραστικής ουσίας φάρμακα. Εάν δεν υφίσταται τέτοια διαθέσιμη τιμή, λαμβάνουν τιμή σύμφωνα με το μέσο όρο (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, είτε άλλων παρεμφερών ως προς τη δραστική

ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχη διαθέσιμη τιμή λαμβάνουν την διαθέσιμη τιμή σε ένα κράτος μέλος.

2. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 7% 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. Φάρμακα καθιερωμένης ιατρικής χρήσης με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων καθιερωμένης ιατρικής χρήσης των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

3. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης.

Άρθρο 9

Κανόνες τιμολόγησης και ανατιμολόγησης φαρμάκων συνδυασμών δραστικών ουσιών

1. Κατά την πρώτη τιμολόγηση φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών 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. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τις δραστικές ουσίες, 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.

2. 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 Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου για την επιλογή της δεύτερης χαμηλότερης τιμής γίνεται αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης, και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών.

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

3. Η τιμή των φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών μειώνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% 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 κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

Φάρμακα συνδυασμών δραστικών ουσιών με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων συνδυασμών δραστικών ουσιών των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

4. Η τιμή των φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης.

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 παρούσης. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή η περιεκτικότητα του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του προϊόντος αναφοράς γίνεται αναγωγή σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης.

2. Γενόσημα φάρμακα για τα οποία δεν υφίσταται προϊόν αναφοράς στην Ελλάδα 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 αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία/ ή περιεκτικότητα του φαρμάκου αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης.

3. 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, και εφόσον υπάρχει ίδια συσκευασία, άλλως τιμολογείται σύμφωνα με διαθέσιμη τιμή σε μία χώρα, αν δεν ανευρίσκονται τιμές σε δύο (2) χώρες.

4. Η τιμή των γενοσήμων μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών, εφόσον η τιμή τους στο αμέσως προηγούμενο δελτίο τιμών, είναι υψηλότερη του 65% του προϊόντος αναφοράς ή του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών ή της μοναδικής τιμής που ανευρίσκεται στα κράτη - μέλη της

Ευρωζώνης και με κατώτατο όριο τον μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης ή τη μοναδική τιμή στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης. Γενόσημα φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των γενοσήμων φαρμάκων των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

5. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης.

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 ιδίου 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.

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 τιμολόγηση του σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος - μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου γίνεται, για την επιλογή της δεύτερης χαμηλότερης τιμής, αναγωγή σε πλησιέστερη διαθέσιμη συσκευασία σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωζώνης και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών, σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης.

4. Η τιμή υβριδικού φαρμάκου μειώνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% 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. Υβριδικά φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο

ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των υβριδικών φαρμάκων των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

5. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων δεν αυξάνεται στην πρώτη ανατιμολόγηση μετά την ημερομηνία ισχύος της παρούσης.

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 ιδίου 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.

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 τιμολόγηση του σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου, για την επιλογή της δεύτερης χαμηλότερης τιμής, γίνεται αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία/ή περιεκτικότητα του φαρμάκου σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωζώνης σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης και επιλέγεται ο μέσος όρος των δύο αυτών τιμών. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται επίσημη διαθέσιμη τιμή για τον εννεαψήφιο κωδικό του φαρμάκου, επιτρέπεται ο προσδιορισμός με αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή και περιεκτικότητα.

4. Η τιμή του ως άνω φαρμάκου μειώνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% 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.

Βιοομοειδή φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των βιοομοειδών φαρμάκων των οποίων το Κό-

στος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό

5. Η τιμή του ως άνω φαρμάκου δεν αυξάνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης.

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 συπροωθούνται (comarketing) 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 ομοίως με τους κανόνες και τη μεθοδολογία που εφαρμόζονται κατά την πρώτη τιμολόγηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Στην περίπτωση που υφίσταται διαθέσιμη τιμή σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ευρωζώνης για τον εννεαψήφιο κωδικό Ε.Ο.Φ. του φαρμάκου γίνεται αναγωγή στην πλησιέστερη συσκευασία ή/και περιεκτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης 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, η τιμή του συγκεκριμένου φαρμάκου ορίζεται με αναγωγή σε διαφορετική συσκευασία ή/και περιεκτικότητα.

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 συνυποβάλει 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 προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 14

Τιμολόγηση και ανατιμολόγηση με κοστολόγιο

1. Φάρμακα παραγόμενα στην Ελλάδα: που δεν μπορούν να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς τη φαρμακοτεχνική μορφή ή και τη συσκευή χορήγησης ή την πε-

ριεκτικότητα με φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην Ελλάδα, και φάρμακα ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας που παράγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα χαρακτηρίζονται ως «εγχωρίως παραγόμενα» και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης, καθοριζόμενες από πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα έξοδα όπως αυτά υποβάλλονται αρμοδίως από τους υπόχρεους.

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. Για τον έλεγχο του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς όμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής.

4. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή ή συνδυασμού δραστικών, ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., 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 τεχνολογίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις η τιμή τους δεν μπορεί να υπερβαίνει την αξία/τιμή των φαρμάκων αναφοράς ανά στοιχειώδη μονάδα συσκευασίας.

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 στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης σε ποσοστό έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου δελτίου τιμών. Η τιμή των ως άνω φαρμάκων δεν αυξάνεται στη πρώτη ανατιμολόγηση μετά την έναρξη ισχύος της παρούσης.

8. Φάρμακα κοστολογίου με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο ή ίσο των 0,20 ευρώ δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων κοστολογίου των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από 0,20 ευρώ μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.

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 51,67, 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 στο ένα κρέμας 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 μηνιαίας θεραπείας 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 φαρμακείμους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

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 φαρμακείμους 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, φαρμακείμους 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 εσώκλειστη 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 αιτιολογείται 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 υπ' αριθμ 32535/30-4-2019 (Β' 1508) απόφαση του Υπουργού Υγείας 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, 22 Νοεμβρίου 2019

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης 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) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A. 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.
- B. 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	Ιστότοπος: www.et.gr
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: helpdesk.et@et.gr
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr
Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)	Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr
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	

Πείτε μας τη γνώμη σας,

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

