

Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ 33013/29.3.2012

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων

Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ 33013

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α'/2005).
2. Το Ν.Δ. 96/1973, και ιδίως το άρθρο 17, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Το Ν.Δ. 136/1946 (ΦΕΚ 298/Α'/1946), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Το Ν. 3408/2005, άρθρο 13 (ΦΕΚ 272/Α'/2005), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ 58/Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Το άρθρο 4 παρ. 2 στοιχείο 36 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ 212/Α'/2020) περί τροποποίησης του Κώδικα Φ.Π.Α.
7. Το Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/Α'/2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Το άρθρο 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α'/2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
9. Το άρθρο 32 του Ν. 1316/1983 περί Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας κ.λπ.
10. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 128948/22.11.2011 υπουργική απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (ΦΕΚ 2785/Β/2011), όπως ισχύει σήμερα.
11. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/153816/20101/1.3.2012 υπουργική απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (ΦΕΚ 545 Β/1-3-2012), όπως ισχύει σήμερα.
12. Τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012.
13. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού,

αποφασίζουμε τα κάτωθι:

Άρθρο 1 **Ορισμοί**

1. Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακέμπορου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα.
2. Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α.
3. Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακέμπορους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατά

7,24%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α. κατά 5,12% και γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φ.Κ.Α. κατά 4,67%.

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37, του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

5. Ειδικά για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010 εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται κλιμακωτό μειούμενο ποσοστό κέρδους και ένα πάγιο ποσό 30€ για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής, όπως αναλύεται στο επόμενο άρθρο περί ποσοστών κέρδους. Στην τελική τιμή προστίθεται ο Φ.Π.Α.

6. Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (Τ.Κ.Α.) ορίζεται η τιμή που προκύπτει από την τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα μειωμένη κατά 9%.

7. Φάρμακα για τα οποία η δραστική ουσία προστατεύεται από Εθνικό ή Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, ονομάζονται για συντομία «πρωτότυπα». Ως πρωτότυπα θεωρούνται και τα φάρμακα που παρασκευάζονται από άλλη εταιρεία στην οποία έχουν εκχωρηθεί τα σχετικά δικαιώματα από τους δικαιούχους.

8. Ουσιωδώς όμοιο φάρμακο είναι εκείνο που έχει την ίδια δραστική ουσία με το αντίστοιχο πρωτότυπο και για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας.

9. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως πρωτότυπου ή ουσιωδώς όμοιου, αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Άρθρο 2

Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής:

α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 7,8% επί της ex factory τιμής

β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4 % επί της ex factory τιμής

γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους Φ.Κ.Α. ως ποσοστό 4,9% επί της ex factory τιμής, και

δ) για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η τιμή αυτή εφ' εξής θα ονομάζεται ως ειδική χονδρική τιμή.

Φαρμακαποθήκες	ΜΗΣΥΦΑ	ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ	ΘΕΤΙΚΗ ΛΙΣΤΑ	Ν.3816, άρθρο 12,παρ. 2
Επί της ex factory	7,8 %	5,4 %	4,9 %	Ειδική χονδρική= 2% επί νοσοκομειακής

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

α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής

β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής

γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με χονδρική μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και

δ) Για την πρώτη εφαρμογή της απόφασης αυτής για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ο πίνακας:

Φάρμακα της παρ. 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010

ΑΞΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	ΠΟΣΟΣΤΑ και ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
Με ειδική χονδρική* έως 500€	Νοσοκομειακή +2% + 8% + 30€
Με ειδική χονδρική 501 - 1000€	Νοσοκομειακή + 2%+ 7% + 30€
Με ειδική χονδρική πάνω από 1001€	Νοσοκομειακή +2% + 6% + 30€

ε) για τα λοιπά φάρμακα με χονδρική τιμή πάνω από 200 €, ως ο πίνακας:

ΑΞΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	ΠΟΣΟΣΤΑ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
Με χονδρική από 200 - 500€	Χονδρική + 8 %+ 30€
Με χονδρική από 501 - 1000€	Χονδρική + 7 %+ 30€
Με χονδρική πάνω από 1001€	Χονδρική + 6 %+ 30€

Σε κάθε επόμενη ανακοστολόγηση και σε κάθε περίπτωση το αργότερο μέχρι τις 15 Ιουνίου, το κέρδος των φαρμακείων για τα φάρμακα με χονδρική τιμή και ειδική χονδρική τιμή πάνω από 200 € των περιπτώσεων δ και ε, των πινάκων της παραγράφου αυτής θα ισούται με ένα πάγιο ποσό 30 ευρώ.

Όσα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 εντάσσονται στον κατάλογο λόγω του τρόπου ελεγχόμενης ειδικής χορήγησης και η χονδρική τιμή τους είναι κάτω από 200€, ο ειδικός τρόπος διαμόρφωσης της λιανικής τιμής πώλησης από τα ιδιωτικά φαρμακεία προκύπτει από τη νοσοκομειακή τιμή στην οποία προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακεμπορίου (Ειδική Χονδρική Τιμή) και επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται 16% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακείου. Στην τελική τιμή προστίθεται ο ΦΠΑ.

Άρθρο 3 **Εκπτώσεις**

Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής και μόνο στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας του άρθρου 37 του Ν. 3819/2011 και στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

Άρθρο 4 **Τιμολόγηση πρωτότυπων φαρμάκων - Έρευνα τιμών**

1. Οι τιμές των φαρμάκων που κυκλοφορούν νόμιμα στη χώρα καθορίζονται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, μετά από επεξεργασία και εισήγηση της αρμόδιας υπηρεσίας και γνώμης της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των πρωτότυπων φαρμάκων, διεξάγεται από την αρμόδια υπηρεσία έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές και φορείς των χωρών αυτών. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε. Στην περίπτωση που δεν είναι εφικτή η πρόσβαση μέσω ιστοτόπων των επίσημων φορέων, ή τα στοιχεία δεν είναι επαρκή, η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να αναζητήσει επικουρικά, στοιχεία από άλλες πηγές (έγκυρους οργανισμούς έρευνας τιμών) και να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική, νοσοκομειακή, ασφαλιστική, κ.λπ.).

3. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/και ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Για τον καθορισμό της τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή και να κυκλοφορεί σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε.

4. Οι τιμές των φαρμάκων που βρίσκονται υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, προκύπτουν από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ε.Ε. Επικουρικά λαμβάνονται υπ' όψιν και τα στοιχεία που προέρχονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και που δηλώνονται στα Φύλλα Έρευνας Τιμών. Δεν θεωρούνται δικαιολογητικά τιμολόγια πωλήσεων.

5. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων διαμορφώνεται από το αρμόδιο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων σε ηλεκτρονική φόρμα και παραδίδεται σε όλες τις φαρμακευτικές εταιρείες. Συμπληρώνεται και υπογράφεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης. Στο Δελτίο περιλαμβάνονται οπωσδήποτε: α) Τα κράτη της Ε.Ε. στα οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, β) η ονομασία (ίδια ή διαφορετική από της Ελλάδας), η δραστική ουσία, όλες οι μορφές, συσκευασίες, οι περιεκτικότητες και οι τιμές για κάθε είδος, η κατηγοριοποίηση σύμφωνα με το ATC, ο κωδικός Ε.Ο.Φ., καθώς και η ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου. Η συμπλήρωση του Φύλλου γίνεται δύο φορές το χρόνο. Οι συγκεκριμένοι χρόνοι κατάθεσης θα καθοριστούν με εγκύκλιο της αρμόδιας Διεύθυνσης.

6. Η υπηρεσία ελέγχει την ακρίβεια των στοιχείων του Φύλλου με διασταύρωση από το Μητρώο του Ε.Ο.Φ., καθώς και από κάθε άλλη επίσημη διαθέσιμη πηγή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των κρατών μελών, των επίσημων φορέων και δικτύων.

7. Οποιας επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή για οποιοδήποτε λόγο δεν παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες και αυτά διαπιστωθούν, μετά από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο με απόφαση του Υπουργού Υγείας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 69 του Ν. 3984/2011, από την αρμόδια υπηρεσία.

8. Η κατάθεση αιτήσεων, Φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης farmaka.times@yyka.gov.gr.

Άρθρο 5

Διαδικαστικά θέματα καθορισμού τιμών

1. Με βάση τα στοιχεία του άρθρου 4, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων προβαίνει σε αντιστοίχιση των τιμών των φαρμάκων για τα οποία λαμβάνονται υπ όψιν σωρευτικά τα κριτήρια των παραγράφων 2 και 3, όπου αυτό είναι δυνατόν. Σε διαφορετική περίπτωση γίνονται αναγωγές και αντιστοιχίσεις με περιεκτικότητες και συσκευασίες και με εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Για την αντιστοίχιση και σύγκριση με φάρμακα άλλων χωρών της Ε.Ε. δεν λαμβάνονται υπ όψιν συσκευασίες οι οποίες υπερβαίνουν το οκταπλάσιο της ελληνικής με εξαίρεση τα φάρμακα της παρ. 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010. Οι διατάξεις του προηγούμενου εδαφίου δεν έχουν εφαρμογή για την αντιστοίχιση και σύγκριση τιμών φαρμάκων στις περιπτώσεις που η συσκευασία του φαρμάκου, όπως έχει εγκριθεί και τιμολογηθεί στα κράτη μέλη της Ε.Ε, είναι μοναδική και ισούται ή υπερβαίνει το οκταπλάσιο της αντίστοιχης Ελληνικής.

2. Για τη μετατροπή τιμών των φαρμάκων από άλλα νομίσματα σε ευρώ, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων χρησιμοποιεί τις επίσημες συναλλαγματικές ισοτιμίες από τα στοιχεία που ανακοινώνει η Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ) την πρώτη εργάσιμη ημέρα του διμήνου που προηγείται της έκδοσης του σχετικού Δελτίου Τιμών.

3. Τα Ορφανά φάρμακα τιμολογούνται με τις ίδιες διατάξεις και την ίδια διαδικασία της απόφασης αυτής.

4. Η μεταβατική διάταξη του άρθρου 2 της Α.Δ. 8/2010 (περί ανωτάτου ποσού μείωσης ή αύξησης των τιμών των φαρμάκων) ισχύει για εκείνα τα φάρμακα που η λιανική τιμή τους είναι κάτω από 10 € και πήραν άδεια κυκλοφορίας πριν το 2000. Η διάταξη ισχύει ανάλογα και για τα ουσιαστικά όμοια.

5. Μετά την ολοκλήρωση του καθορισμού τιμών, η αρμόδια υπηρεσία εισηγείται και ο Υπουργός Υγείας καθορίζει με Δελτία Τιμών τις τιμές των φαρμάκων, μετά και από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Οι τιμές επικαιροποιούνται ανά τρίμηνο και τα Δελτία Τιμών αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

Άρθρο 6

Τιμολόγηση φαρμάκων μετά τη λήξη του πρώτου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας

1. Οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, μειώνονται σε ποσοστό 50% από την υπηρεσία, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη, χωρίς κανένα περιορισμό.

2. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να αναγράφουν στο Φύλλο Έρευνας τιμών φαρμάκων την έναρξη και λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας. Σε διαφορετική περίπτωση επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3557/2007 και του άρθρου 69 του Ν. 3984/2011.

3. Για φάρμακα των οποίων η χονδρική τιμή είναι κάτω από 5 €, αν μετά τη λήξη του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας και μετά την παρέλευση τουλάχιστον τριετίας δεν έχουν κυκλοφορήσει ουσιαδώς όμοια φάρμακα, η Επιτροπή Τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, με την προϋπόθεση ότι ο Κ.Α.Κ. θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. Το ίδιο ισχύει και για ουσιαδώς όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά.

Άρθρο 7

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής (ουσιωδώς όμοια) - Δυναμική τιμολόγηση

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας, μορφής και περιεκτικότητας, ορίζονται με μείωση στο 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, από την αρμόδια υπηρεσία χωρίς αίτηση του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.). Οι Κ.Α.Κ. έχουν την δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη χωρίς κανένα περιορισμό.

2. Στην περίπτωση που το Πρωτότυπο έχει διαφορετική συσκευασία, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της απόφασης αυτής. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα. Στην περίπτωση αυτή εξετάζονται και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

3. Εάν ουσιαδώς όμοιο φάρμακο, αντιστοιχίζεται σε πρωτότυπο που δεν κυκλοφορεί στη χώρα, η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 5, 6 και 7 της απόφασης αυτής.

4. Στα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

5. Για φάρμακα όμοιας δραστικής που πήραν άδεια κυκλοφορίας στη χώρα μετά την 1η Ιανουαρίου 2012 ή πρόκειται να πάρουν άδεια κυκλοφορίας εφ' εξής, η μείωση της τιμής στο 40% της τιμής που είχε το πρωτότυπο φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας ισχύει για τις τρεις πρώτες αιτήσεις άδειες κυκλοφορίας προϊόντων στον Ε.Ο.Φ. και για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Για κάθε νέα επόμενη άδεια κυκλοφορίας και για τα επόμενα τρία προϊόντα, το φάρμακο θα τιμολογείται 10% κάτω από την τιμή των τριών πρώτων όμοιας δραστικής για κάθε μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία. Η ίδια μείωση θα ισχύει ανάλογα για τα επόμενα τρία προϊόντα όμοιας δραστικής που θα κυκλοφορήσουν στη συνέχεια. Η εφαρμογή της παραγράφου αυτής θα ισχύσει μετά την 1η Οκτωβρίου 2012.

Άρθρο 8

Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Για φάρμακα που έχουν εγκριθεί και τιμολογούνται στη φαρμακευτική αγορά και δεν κυκλοφορούν σε άλλες χώρες τις Ε.Ε., η τιμή τους θα καθορίζεται βάσει κοστολογίου στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία, οι δαπάνες Διοίκησης Διάθεσης Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος, κ.λπ.) γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) Τιμές δραστικών από οποιονδήποτε προμηθευτή υψηλότερες της τιμής πώλησης του ερευνητικού οίκου, ε) Προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

3. 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 Ε.Ο.Φ., στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας. Εξαιρούνται οι περιπτώσεις παρεμφερών φαρμακοτεχνικών μορφών.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν. Σε κάθε περίπτωση, και για όσο χρόνο ισχύει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η τιμή του φαρμάκου δεν μπορεί να υπερβαίνει το τριπλάσιο του μέσου όρου των τιμών των φαρμάκων της ATC 4 κατηγορίας, συγκρινόμενο με φάρμακα της ίδιας μορφής και περιεκτικότητας.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τιμών Φαρμάκων τα εξής:

1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία ανά κωδικό για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.

1.2. Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά).

Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από τον φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεση τους 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.

3. 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 (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία.

Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.Δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Κατά την πρώτη εφαρμογή της απόφασης αυτής οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να δηλώσουν στον Ε.Ο.Φ., σε προθεσμία ενός μηνός από την δημοσίευση της απόφασης αυτής, αναλυτικά στοιχεία για όλα τα φάρμακα που παράγουν και συσκευάζουν στις εγκαταστάσεις τους από 1η Ιανουαρίου 2008 έως και σήμερα και για λογαριασμό ποιανού Κ.Α.Κ. Εφ' εξής τα ίδια στοιχεία θα καταθέτουν στον Ε.Ο.Φ. μέσα στο πρώτο τρίμηνο κάθε χρόνου και θα αφορούν στην παραγωγική δραστηριότητα του προηγούμενου χρόνου. Ο Ε.Ο.Φ. οφείλει να διασταυρώνει τα στοιχεία με τους Κ.Α.Κ. και να τα τηρεί στο αρχείο κάθε φαρμάκου καθώς και τις τυχόν αλλαγές.

Άρθρο 10

Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr, το αργότερο σαράντα πέντε (45) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης του εκάστοτε Δελτίου Τιμών φαρμάκων στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που κα-

θόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση υποβάλλοντας σχετικό αίτημα στον Υπουργό Υγείας.

Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνοποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα άρθρα 4, 5, 6, 7 και 8 της απόφασης αυτής. Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Όταν για ειδικούς λόγους είναι αναγκαία η καθήλωση των τιμών των φαρμάκων, σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί ο ενδιαφερόμενος, να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση. Και για τις περιπτώσεις αυτές ισχύουν όσα περιγράφονται στα άρθρα 4, 5, 6, 7 και 8 της απόφασης αυτής. Οι ειδικές αυτές περιπτώσεις παρέκκλισης από την καθήλωση αφορούν περιορισμένο αριθμό φαρμάκων που αποφέρουν σημαντική ζημιά στην επιχείρηση.

6. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτησή του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπ' όψιν οι διατάξεις των άρθρων 6 και 7 της απόφασης αυτής.

7. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr, το αργότερο σαράντα πέντε (45) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία έκδοσης του εκάστοτε Δελτίου Τιμών φαρμάκων στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας. Επίσης υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του Ν.1599/86 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 11

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 μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των 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 περίπτωση καθήλωσης των τιμών το Υπουργείο Υγείας εξετάζει τουλάχιστον μία φορά το χρόνο αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης χωρίς μεταβολή.

6. Οι φαρμακευτικές συσκευασίες που προορίζονται για εξαγωγή δεν ελέγχονται αγορανομικά.

7. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους, προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πώλησεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων.

8. Σε περιπτώσεις συνεκμετάλλευσης φαρμάκων (CO MARKETING) καθορίζεται ίδια τιμή. Στην περίπτωση που προκύπτουν διαφορετικές τιμές λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη.

Άρθρο 12

Τιμές σε περιπτώσεις αλλαγής του παρασκευαστή ή συσκευαστή φαρμάκου ή σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου κ.λπ.

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα της παρούσας.

Όσον αφορά το συσχετισμό των τιμών των φαρμάκων που η τιμή τους καθορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 της παρούσας, λαμβάνονται υπόψη και συνυπολογίζονται τυχόν διαφοροποίηση κόστους συσκευασίας και βιομηχανοποίησης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικότητων θα γίνεται ως εξής:

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

Αύξηση Συσκευασίας(%)	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	Εξέταση κατά περίπτωση σε συνδυασμό με τα διαθέσιμα στοιχεία

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Εως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

γ) Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικότητων του ίδιου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

5. Οι τιμές που εγκρίνονται δημοσιεύονται σε Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Παρέχεται η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους αφού λάβουν γνώση των προτεινόμενων τιμών, εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την επομένη της συνεδρίασης της Επιτροπής Τιμών, να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους για τις προκύπτουσες τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Το διάστημα αυτό παρατείνεται κατά δύο (2) εργάσιμες ημέρες στα Δελτία Τιμών Φαρμάκων κατά τα οποία επανεξετάζονται και ανατιμολογούνται οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων εξετάζονται και λαμβάνονται υπόψη κατά την έκδοση τυχόν διορθωτικού Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες».

Άρθρο 13

Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

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

Η απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/151/1.3.2012 (ΦΕΚ 545 Β/1-3-2012) καθώς και η απόφαση ΔΥΓ3(α)/οικ. 128948/22.11.2011 (ΦΕΚ 2785 Β/ 2-12-2011) καταργούνται.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Μαρτίου 2012

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ