



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ Δ´**

ΑΘΗΝΑ 22 / 11 / 2011
Αρ.Πρωτ.: ΔΥΓ3(α) /οικ.

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Τηλέφωνο :210 5237483

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων»

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. 96/73, όπως τροποποιήθηκε με το ν. 784/78, το ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/Α/1983), το ν.1965/1991 (ΦΕΚ146/Α/1991), το ν. 1969/1991 (ΦΕΚ 167/Α/1991), το ν. 2992/2002(ΦΕΚ 54/Α/2002), το ν. 3408/2005 (ΦΕΚ 272/Α/2005), το ν. 3730/ 2008 (ΦΕΚ 262/Α/2008), το ν. 3790/2009 (ΦΕΚ 143/Α/2009), το ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α/2010), το ν. 3840/2010 (ΦΕΚ 53/Α/2010) και το ν. 3853/2010 (ΦΕΚ 90/Α/2010).
3. Το Ν.Δ. 136/1946 (ΦΕΚ 298/Α´/1946).
4. Το ν. 3408/2005, άρθρο 13 (ΦΕΚ 272/Α/2005).
5. Το ν. 3842/2010 (ΦΕΚ 58/Α/2010).
6. Το άρθρο 4 παρ. 2 στοιχείο 36 του ν. 3899/2010 (ΦΕΚ 212/Α/2020) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.
7. Το Π.Δ. 187/2009 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών».
8. Το Π.Δ. 89/2010 (ΦΕΚ 154/Α/2010) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
9. Το Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/Α/2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».
10. Το άρθρο 51 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις».
11. Τα άρθρα 39 και 40 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/ 2011).
12. Το άρθρο 38 του ν.3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2011) περί Καθορισμού ποσοστού κέρδους των εμπόρων φαρμακευτικών προϊόντων χονδρικής πώλησης.
13. Το άρθρο 32 του ν. 1316/1983 περί Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας κ.λπ.
14. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3δ/οικ. 66084/ 10-6-11 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (ΦΕΚ 1231/Β/14-6-11).
15. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού,

αποφασίζουμε, τα κάτωθι:

Άρθρο 1

Ορισμοί

1. Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του φαρμακεμπόρου το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα ως εξής: α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ως ποσοστό 5,4% και β) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ως ποσοστό 7,8%.
2. 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 (ΦΠΑ). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.
3. Καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory), είναι η τιμή πώλησης από τους εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές προς τους φαρμακεμπόρους. Η καθαρή τιμή καθορίζεται με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 5,12 % και β) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) κατά 7,24%.
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 ΝΠΔΔ 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 παρ. 2 του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010, 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 φαρμακεμπόρου (Ειδική Χονδρική Τιμή) και επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται 16% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακείου.
Στην τελική τιμή προστίθεται ο ΦΠΑ.
6. Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης (ΤΚΑ) ορίζεται η τιμή που προκύπτει από την τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα μειωμένη κατά 4%.
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 φαρμακεμπόρους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται σε 5,4% επί της καθαρής τιμής για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και σε 7,8% για τα ΜΗΣΥΦΑ.
2. Για τα φαρμακεία, το ποσοστό μικτού κέρδους είναι 35% και υπολογίζεται επί της χονδρικής τιμής.

Άρθρο 3

Εκπτώσεις

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

Άρθρο 4

Τιμολόγηση των φαρμάκων – Φύλλο Έρευνας Τιμών Φαρμάκων

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 από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων, της Δ/νσης Φαρμάκων και Φαρμακείων της Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Υγείας (ΓΓΔΥ) και την γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων.
2. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται από την έρευνα τιμών στις χώρες της Ε.Ε. που διενεργείται από την αρμόδια Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τμήμα Τιμών Φαρμάκων, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά με τις διατάξεις της απόφασης αυτής. Επικουρικά λαμβάνονται υπ' όψιν και τα στοιχεία που προέρχονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες και που δηλώνονται στο Φύλλο Έρευνας Τιμών. Δεν θεωρούνται ως δικαιολογητικά τιμολόγια πωλήσεων.
3. 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 ΕΟΦ, 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 Δ/νσης.
4. Η υπηρεσία ελέγχει την ακρίβεια των στοιχείων του Φύλλου με διασταύρωση από το Μητρώο του ΕΟΦ, καθώς και από κάθε άλλη επίσημη διαθέσιμη πηγή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των κρατών μελών, των επίσημων φορέων και δικτύων.
5. Όποιες 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.
6. 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

Τιμολόγηση φαρμάκων – Έρευνα τιμών

1. Για τον καθορισμό των τιμών των 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

ισοτοπίων 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.).

2. 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, η) οι τιμές (χονδρική ή/και λιανική ή/και νοσοκομειακή ή/και ex factory) και η ημερομηνία λήξης του πρώτου διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής. Για τον καθορισμό τιμής είναι απαραίτητο το φάρμακο να έχει λάβει τιμή στην ίδια μορφή και περιεκτικότητα σε τρία τουλάχιστον κράτη της Ε.Ε.

3. Η τιμή των φαρμάκων, που βρίσκονται υπό καθεστώς ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη-μέλη της Ε.Ε. Οι τιμές των φαρμάκων των οποίων έληξε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, δεν μπορεί να υπερβαίνει το 65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

4. Με βάση τα στοιχεία της παρ. 2 του άρθρου 4, των παρ. 2 και 3 του άρθρου 5 και επικουρικά τα στοιχεία της παρ. 3 του άρθρου 4 της απόφασης αυτής, το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων προβαίνει σε αντιστοίχιση των φαρμάκων για την οποία λαμβάνονται υπ όψιν σωρευτικά τα κριτήρια της παρ. 2, όπου αυτό είναι δυνατόν. Σε διαφορετική περίπτωση γίνονται αναγωγές και αντιστοιχήσεις 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 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.

5. 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.

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

7. 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 ουσιωδώς όμοια.

Άρθρο 6

Τιμολόγηση φαρμάκων μετά τη λήξη του πρώτου Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας

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 35 % 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 ουσιωδώς όμοια φάρμακα, η Επιτροπή Τιμών μπορεί να γνωμοδοτήσει να δοθεί αύξηση τιμής πέραν των όσων ορίζονται στην απόφαση αυτή, με την προϋπόθεση ότι ο ΚΑΚ θα καταθέσει πλήρη κοστολογικά στοιχεία και με βάση τις διατάξεις του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. Το ίδιο ισχύει και για ουσιωδώς όμοια φάρμακα των οποίων το πρωτότυπο έχει αποσυρθεί και παραμένουν μοναδικά.

Άρθρο 7

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής (ουσιωδώς όμοια)

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας και μορφής προσδιορίζονται με μείωση κατά 15% της τιμής του πρωτοτύπου, αφού μειωθεί η τιμή του στο 65% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη 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 ουσιωδώς 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.

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 ΕΟΦ, στη

διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπ όψιν 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 φα-σόν. 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 Δ/ση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τιμών Φαρμάκων τα εξής:

1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία 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 Αστυνομική Αγορανομική 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. 136/46 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

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 (ΕΜΕΑ), ή τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή 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 καθόρισε 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 συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα αναφέρονται στην παράγραφο 4. 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 αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5. 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 από τον Ε.Ο.Φ. ότι έχει υποβάλει σχετική δήλωση για διακοπή της κυκλοφορίας του προϊόντος τουλάχιστον 90 ημέρες νωρίτερα. Επανένταξη στην διαδικασία τιμολόγησης του εν λόγω προϊόντος με τον ίδιο κωδικό Ε.Ο.Φ. μπορεί να γίνει μετά την παρέλευση 24 μηνών από τη διαγραφή του.

Άρθρο 11

Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). 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 πωλήσεως). 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 κλπ.

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 (%)
Έως 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 ενεσιμων 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 παράγραφοι 2 και 4 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, φάρμακα για τα οποία συντρέχουν αθροιστικά οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.

6. 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 αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Εσωτ. Διανομή

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης
2. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Γραφείο Γεν. Διευθύντριας Υγείας
4. Διεύθυνση Φαρμάκων & Φαρμακείων, Τμήμα Α΄
5. Διεύθυνση Φαρμάκων & Φαρμακείων, Τμήμα Δ΄
6. Τμήμα Διεκπεραίωσης – Αρχείο, με μια δισκέτα για τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης