



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα 10 - 06- 2011
Αριθ. Πρωτ.:ΔΥΓ3δ/οικ.66084**

**ΠΡΟΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

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

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: ``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) ``Όργανισμός 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 εμπορών φαρμακευτικών προϊόντων χονδρικής πώλησης.
- 13.Το άρθρο 32 του ν.1316/1983 περί Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας κλπ.

14.Την Α.Δ.07/09΄΄Περί Κωδικοποίησης Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι και την 14.5.2009΄΄(ΦΕΚ 1388/Β), όπως ισχύει καθώς και τις Αγορανομικές Διατάξεις 08/09 (ΦΕΚ Β/1834)και 2/2010(ΦΕΚ Β/380).

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 , η λιανική τιμή πώλησης από τα ιδιωτικά φαρμακεία διαμορφώνεται από τη νοσοκομειακή τιμή, στην οποία προστίθεται 2,5 % ως ποσοστό κέρδους του φαρμακεμπόρου, επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται 18% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακείου και επί της τελικής τιμής προστίθεται ο ΦΠΑ. Για τα φάρμακα αυτά δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις περί εκπτώσεων.
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.
3. Ειδικά για τα φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010, το ποσοστό μικτού κέρδους για τους φαρμακεμπόρους είναι 2,5 % επί της νοσοκομειακής τιμής και επί της τιμής που προκύπτει 18 % για τα φαρμακεία.

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, στα φαρμακεία του ΙΚΑ και στα φαρμακεία των Ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, 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 λαμβάνοντας υπ' όψιν και τα στοιχεία που προέρχονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες που δηλώνουν στο Δελτίο Έρευνας Τιμών.
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 ΑΤC, 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. Για την πρώτη εφαρμογή της Απόφασης αυτής, τα Φύλλα θα πρέπει να συμπληρωθούν και να κατατεθούν στην αρμόδια υπηρεσία μέχρι τις 14 Ιουνίου 2011.
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 13, του Ν. 3408/2005, 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 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.λ.π.).
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 ΑΤC, 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. Για τα ορφανά φάρμακα και τα παράγωγα αίματος, η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων γνωμοδοτεί τόσο για τη μέθοδο καθορισμού τιμής εάν αυτό θεωρηθεί απαραίτητο και κατόπιν αιτήματος της υπηρεσίας.
3. Η τιμή των φαρμάκων, είτε βρίσκονται υπό καθεστώς ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε αυτό έχει λήξει, προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών των φαρμάκων στα κράτη μέλη της Ε.Ε. Σε κάθε περίπτωση οι τιμές των φαρμάκων των οποίων έληξε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να υπερβαίνουν το 70% της τιμής που είχε το φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
4. Με βάση τα στοιχεία της παρ. 3 του άρθρου 4 και της παρ. 2 του άρθρου 5, 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 τετραπλάσιο 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 τετραπλάσιο 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.

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 κατ ελάχιστον σε ποσοστό 30 % 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. Στην πρώτη εφαρμογή της απόφασης αυτής και το πρώτο εξάμηνο μετά την μείωση της τιμής, δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις προσδιορισμού τιμής με έρευνα τιμών του προηγούμενου άρθρου.
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.

Άρθρο 7

Φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής (ουσιωδώς όμοια)

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των φαρμάκων όμοιας δραστικής ουσίας και μορφής καθορίζονται σε ποσοστό έως 63 % της χονδρικής τιμής που έχει το αντίστοιχο φάρμακο το τελευταίο εξάμηνο πριν το χρόνο λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν με αίτησή τους, τιμή χαμηλότερη , χωρίς κανένα περιορισμό.
2. Κατά την πρώτη εφαρμογή της απόφασης αυτής, μέσα στο πρώτο εξάμηνο του 2011, επανεξετάζονται και επαναπροσδιορίζονται οι τιμές όλων των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων. Προκειμένου να διασφαλιστεί ο ομαλός εφοδιασμός των μονάδων υγείας με φάρμακα περιορισμένου εμπορικού ενδιαφέροντος, χαμηλού κόστους, παλαιά δοκιμασμένα και απαραίτητα στη Δημόσια Υγεία η μεταβατική διάταξη του άρθρου 2, της ΑΔ 8-2010 (περί ανωτάτου ποσοστού μείωσης ή αύξησης των τιμών φαρμακευτικών προϊόντων), παύει να

ισχύει για εκείνα τα φάρμακα που η λιανική τιμή τους είναι από 10 € και πάνω και πήραν άδεια κυκλοφορίας μετά το έτος 2000. Για λόγους ίσης μεταχείρισης εξετάζονται κατά περίπτωση, και μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων, ουσιαστικά όμοια φάρμακα που η λιανική τιμή τους είναι μέχρι 15 € και από την άρση του ως άνω «πλαφόν» προκύπτουν τιμές χαμηλότερες εκείνων μέχρι 10 €.

3. 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.

4. Εάν ουσιαστικά 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.

5. 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.λ.π.) 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 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 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 διάθεση 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 αίτηση 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.

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". Απαγορεύεται η διάθεση από τα φαρμακεία τέτοιων φαρμάκων στο κοινό, εκτός των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ορίζονται από ειδικές διατάξεις.
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 Πανελλήνιου 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.
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 περιεκτικοτήτων 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 ενέσιμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

4. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου 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 παρούσα να δημοσιευθεί στην εφημερίδα της Κυβέρνησης και ισχύει από τις 10/6/2011.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Εσωτερική διανομή

1. Γρ. Υπουργού
2. Γρ. κ. Υφυπουργού
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
4. Γρ. Γεν. Δ/ντριας Υγείας
5. Δ/νση Φαρμάκων κ' Φαρμακείων
6. Δ/νση προσωπικού
Τμήμα Γραμματείας Αρχείου
(Για την δημοσίευση στο ΦΕΚ με 1 δισκέτα)