

Αριθμός 273

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ
2001 ΕΩΣ ΤΟΥ 2010

Γνωστοποίηση δυνάμει του άρθρου 89(6)

Ο Υπουργός Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται από το εδάφιο (6) του άρθρου 89 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως του 2010, γνωστοποιεί τα ειδικότερα κριτήρια και μεθόδους τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Α: ΓΕΝΙΚΑ

Ορισμοί

(α) Ανώτατη Χονδρική Τιμή, ορίζεται ως η ανώτατη τιμή πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων από τους χονδρεμπόρους προς τα φαρμακεία και σε πρόσωπα που νόμιμα μπορούν να κατέχουν φαρμακευτικά προϊόντα.

(β) Ανώτατη Λιανική Τιμή φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται με βάση τη Χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) όπου εφαρμόζεται.

(γ) Η Τιμή Αναφοράς είναι η μέση χονδρική τιμή πώλησης συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος στις Χώρες Αναφοράς που αναφέρονται στον πιο κάτω Πίνακα Α. Οι χονδρικές τιμές πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων στις χώρες αναφοράς ή στις υπαλλακτικές χώρες αναφοράς, δυνατόν να υπολογίζονται με βάση τη λιανική τιμή πώλησης τους από τα φαρμακεία μείον το ποσοστό κέρδους των φαρμακείων μείον τυχόν φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ). Οι τιμές των χωρών αναφοράς μετατρέπονται σε ευρώ, σύμφωνα με τις μέσες ετήσιες συναλλαγματικές ισοτιμίες (ΜΕΣΙ).

(δ) Οι Μέσες Ετήσιες Συναλλαγματικές Ισοτιμίες (ΜΕΣΙ) που θα χρησιμοποιούνται για σκοπούς καθορισμού της τιμής αναφοράς θα είναι αυτές του προηγούμενου έτους ή οι πιο πρόσφατα δημοσιευμένες.

(ε) Από του στόματος, στερεές, άμεσης απελευθέρωσης φαρμακοτεχνικές μορφές θα θεωρούνται όμοιες για σκοπούς της παρούσας γνωστοποίησης.

(στ) Οι Χώρες Αναφοράς που θα λαμβάνονται υπόψη για σκοπούς καθορισμού της τιμής αναφοράς είναι αυτές που αναφέρονται στη στήλη 2 του πιο κάτω Πίνακα Α. Στις περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν στις Χώρες Αναφοράς (στήλη 2) θα λαμβάνονται υπόψη οι Υπαλλακτικές Χώρες Αναφοράς (στήλη 3) με τη σειρά που αριθμούνται, έστω και αν το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί σε μια μόνο χώρα.

Πίνακας Α

ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2 Χώρες Αναφοράς	ΣΤΗΛΗ 3 Υπαλλακτικές Χώρες
Ακριβές χώρες	Σουηδία	1. Δανία 2. Γερμανία
Μεσαίες χώρες	Αυστρία Γαλλία	1. Ιταλία 2. Βέλγιο
Φθηνές χώρες	Ελλάδα	Ισπανία Πορτογαλία

ΜΕΡΟΣ Β: ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Β.1. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στις χώρες αναφοράς (εξαιρουμένων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όμοια δραστική ουσία)

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται χρησιμοποιώντας τη τιμή αναφοράς, προσθέτοντας 3% για έξοδα εισαγωγής.

Ειδικές περιπτώσεις¹

Σε ειδικές περιπτώσεις εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων με ανώτατη χονδρική τιμή ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ και ετήσιο όγκο πωλήσεων μικρότερο από 25.000 ευρώ η χονδρική τιμή τους δύναται να καθοριστεί σύμφωνα με ειδικά κριτήρια που αναφέρονται πιο κάτω και τα οποία αποσκοπούν στη διατήρηση φθηνών φαρμάκων στην αγορά και προσέλκυση καινούριων φθηνών φαρμάκων. Νοείται ότι περιπτώσεις νέων φαρμακευτικών προϊόντων, που ακόμα δεν

¹Οι χονδρικές τιμές οι οποίες προκύπτουν από τα ειδικά κριτήρια δεν θα λαμβάνονται υπόψη για την εξασφάλιση φαρμακευτικών προϊόντων του κρατικού συνταγολογίου.

είναι δυνατόν να ελεγχθεί ο όγκος πωλήσεων, και η ανώτατη χονδρική τιμή τους είναι ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ, θα τιμολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους Β.

B.1.1. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα με Αντιπροσωπευτική Τιμολόγηση.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αντιπροσωπευτική τιμολόγηση ορίζονται ως προϊόντα τα οποία τιμολογούνται χρησιμοποιώντας τιμές αναφοράς τουλάχιστον δύο χωρών από τις χώρες που αναφέρονται στον Πίνακα Α.

B.1.1.1 Φάρμακα με δυνατότητες επιλογής

Φάρμακα με δυνατότητες επιλογής ορίζονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όμοια / όμοιες δραστικές ουσίες και ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής τα οποία κυκλοφορούν με τουλάχιστον τρεις διαφορετικές εμπορικές ονομασίες, περιλαμβανομένου και του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% από την μικρότερη τιμή που έχει ληφθεί υπόψη στον καθορισμό του μέσου όρου, νοούμενου ότι η τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη από την χονδρική τιμή των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

B.1.1.2. Φάρμακα περιορισμένης δυνατότητας επιλογής

Φάρμακα περιορισμένης δυνατότητας επιλογής ορίζονται φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής τα οποία κυκλοφορούν με μία ή δύο διαφορετικές εμπορικές επωνυμίες, περιλαμβανομένου και του υπό εξέταση φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% από την μικρότερη τιμή που έχει ληφθεί υπόψη στον καθορισμό του μέσου όρου.

Φαρμακευτικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής θα εξαιρούνται της πρόνοιας αυτής στις περιπτώσεις όπου είναι εφικτή η ομαδοποίηση των φαρμάκων ανάλογα με την θεραπευτική τους δράση (therapeutic reference). Σε τέτοιες περιπτώσεις το θέμα θα εξετάζεται από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ).

B.1.2. Εισαγόμενα Φαρμακευτικά Προϊόντα με μη Αντιπροσωπευτική Τιμολόγηση.

Φαρμακευτικά προϊόντα με μη αντιπροσωπευτική τιμολόγηση ορίζονται προϊόντα τα οποία τιμολογούνται χρησιμοποιώντας τιμή αναφοράς μίας μόνο από τις χώρες που αναφέρονται στον Πίνακα Α.

B.1.2.1. Φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε μία φθηνή χώρα αναφοράς

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης μέχρι 3 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20%.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης από 3,01-6,00 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 10%.

B.1.2.2. Φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε μία μεσαία ή ακριβή χώρα αναφοράς.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης μέχρι 3 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 20% νοούμενου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

Φαρμακευτικά προϊόντα με αναπροσαρμοσμένη χονδρική τιμή χώρας προέλευσης από 3,01-6,00 ευρώ να έχουν τη δυνατότητα αύξησης της τιμής αναφοράς μέχρι 10% νοούμενου ότι δεν κυκλοφορεί άλλο αντίστοιχο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής (ή άλλο θεραπευτικά ισοδύναμο φάρμακο όπου αυτό κριθεί απαραίτητο) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.