

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ ΤΟΥ 2014

Γνωστοποίησης 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 2014, 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.

(ζ) Κατά την τιμολόγηση, θα εξετάζονται οι χονδρικές τιμές και στις 10 χώρες αναφοράς, ώστε να υπάρχει διαθέσιμη ολοκληρωμένη εικόνα των τιμών των υπό εξέταση φαρμακευτικών προϊόντων.

Πίνακας Α

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

(η) Συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν, είναι φαρμακευτικό προϊόν για τη χορήγηση του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 78 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001, όπως εκάστοτε τροποποιείται.

ΜΕΡΟΣ Β: ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι διατάξεις του Μέρους Β αφορούν μόνο τα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, ο καθορισμός ή/και αύξηση της ανώτατης χονδρικής τιμής καθορίζεται σε αυτή που δηλώνει στη σχετική αίτηση του, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, χωρίς την ανάγκη υποβολής άλλων στοιχείων. Ο τύπος της αίτησης και τυχόν ειδικότερα δικαιολογητικά, καθορίζονται από τον Υπουργό Υγείας.

B.1. Εισαγόμενα συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στις χώρες αναφοράς (εξαιρουμένων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όμοια δραστική ουσία)

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

Ειδικές περιπτώσεις

Σε ειδικές περιπτώσεις εισαγόμενων συνταγογραφούμενων 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 καθορισθεί 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 συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, που ακόμα δεν 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 συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα με Αντιπροσωπευτική Τιμολόγηση.*

Εισαγόμενα συνταγογραφούμενα 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 συνταγογραφούμενα 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 συνταγογραφούμενα 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 συνταγογραφούμενα 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 συνταγογραφούμενα 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.

Συνταγογραφούμενα 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. *Συνταγογραφούμενα 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*

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

Συνταγογραφούμενα 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.*

Συνταγογραφούμενα 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.

Συνταγογραφούμενα 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.

B.2. Συνταγογραφούμενα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες (εξαιρουμένων αυτών που κυκλοφορούν στις χώρες αναφοράς και των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας).

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των συνταγογραφούμενων εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων της κατηγορίας αυτής καθορίζεται χρησιμοποιώντας τη χονδρική τιμή της χώρας προέλευσης προσθέτοντας 3% για έξοδα εισαγωγής.

Ειδικές περιπτώσεις

Σε ειδικές περιπτώσεις συνταγογραφούμενων εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων με χονδρική τιμή ίση ή μικρότερη των 6 ευρώ και ετήσιο όγκο πωλήσεων μικρότερο από 25.000 ευρώ δύναται να καθοριστεί η χονδρική τιμή τους σύμφωνα με ειδικά κριτήρια που αναφέρονται πιο κάτω:

Συνταγογραφούμενα 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.

Συνταγογραφούμενα 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 από την ΕΕΤΦ) ή η χονδρική τιμή που προκύπτει είναι μικρότερη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων.

B.3. Συνταγογραφούμενα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν μόνο σε Τρίτες Χώρες (εξαιρουμένων των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας)

Η ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης των συνταγογραφούμενων εισαγομένων φαρμακευτικών προϊόντων της κατηγορίας αυτής καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη τιμή που αναγράφεται στα τιμολόγια εισαγωγής με δυνατότητα αύξησης της τιμής αυτής μέχρι 20%.

Σε καμία περίπτωση η τιμή που προκύπτει δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη

- από την εγκεκριμένη τιμή εργοστασίου (ex-factory) στη χώρα προέλευσης, αυξανόμενη κατά 12%, ποσοστό που περιλαμβάνει και το 3% εξόδων εισαγωγής
- τη χονδρική τιμή της χώρας προέλευσης αυξανόμενη κατά 3% (έξοδα εισαγωγής).

B.4. Συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας και επιτοπίως παρασκευαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Γενική διαδικασία

Η χονδρική τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται μέχρι το 80% της χονδρικής τιμής των αντίστοιχων πρωτότυπων (ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής, συσκευασίας και περιεκτικότητας) όπως αυτή διαμορφώνεται εκάστοτε.

Πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται το προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων, κατόπιν υποβολής πλήρους αίτησης (με ίδια προκλινικά και κλινικά δεδομένα) για νέα δραστική ουσία, ενώ φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής ουσίας ορίζεται το προϊόν που έχει εγκριθεί μεταγενέστερα και περιέχει όμοια δραστική ουσία.

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική συσκευασία γίνεται αναγωγή της συσκευασίας του πρωτοτύπου, όπως ορίζεται στο Μέρος Δ, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται μέχρι το 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική περιεκτικότητα γίνεται αναγωγή της περιεκτικότητας του πρωτοτύπου, όπως ορίζεται στο Μέρος Δ, προκειμένου να προσδιοριστεί η τιμή του συνταγογραφούμενου φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας καθορίζεται μέχρι το 80% της προκύπτουσας από τη σχετική αναγωγή.

Οι διατάξεις της Γνωστοποίησης σχετικά με τα επιτοπίως παρασκευαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ισχύουν άνευ επηρεασμού του Κεφαλαίου Γ του Μέρους VII του Ν. Αρ. 70(Ι)/2001, όπως εκάστοτε τροποποιείται και των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Καθορισμός Ανωτάτων Ποσοστών Κέρδους και Μεγίστων Δυνατών Τιμών Φαρμακευτικών Προϊόντων) Διαταγμάτων που κατά καιρούς εκδίδονται από τον Υπουργό Υγείας.