



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΜΕΡΟΣ Ι
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

Αριθμός 5057	Παρασκευή, 22 Δεκεμβρίου 2017	3449
---------------------	--------------------------------------	-------------

Αριθμός 454

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ ΤΟΥ 2017

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 2017, 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 φαρμακοποιοού 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, 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 αλφαβητικά στη στήλη 2 του πιο κάτω Πίνακα Α. Για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς θα εξετάζονται οι χονδρικές τιμές και στις 10 χώρες αναφοράς και θα λαμβάνονται υπόψη, η χαμηλότερη τιμή από την ομάδα των ακριβών χωρών, οι δυο χαμηλότερες τιμές από την ομάδα των μεσαίων χωρών και η χαμηλότερη τιμή από την ομάδα των φθηνών χωρών.

Πίνακας Α

ΣΤΗΛΗ 1	ΣΤΗΛΗ 2 (Χώρες Αναφοράς)
Ακριβές χώρες (ομάδα 1)	Αυστρία, Γερμανία, Δανία
Μεσαίες χώρες (ομάδα 2)	Βέλγιο, Ισπανία, Ιταλία, Σουηδία
Φθηνές χώρες (ομάδα 3)	Γαλλία, Ελλάδα, 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 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

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 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 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.