



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2825

19 Οκτωβρίου 2012

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. οικ.101933

Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/12 (ΦΕΚ 2719 Β/8-10-2012), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

#### Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. του άρθρου 14 παρ. 3 του ν.3840/2010 (Α' 53/2010).
2. του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α/2005) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα».
3. του Ν.Δ. 96/73 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
4. του Ν.Δ. 136/1946 (ΦΕΚ 298/Α'/1946) «περί αγορανομικού κώδικα», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005 (ΦΕΚ 272/Α/2005) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ 58/Α/2010) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ 212/Α/2010) περί τροποποίησης του Κώδικα Φ.Π.Α.
8. Το άρθρο 32 του ν.1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας...».
9. του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/Α/2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
10. των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
11. των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ41/Α/2012).
12. της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 2374/Β724.8.2012) «εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)» και ιδίως του άρθρου 10 αυτής.

13. την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719/Β/8-10-2012) υπουργική απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

14. την υπ' αριθ. ΔΥ3(α)/οικ. 100500 (ΦΕΚ2793/Β/16-10-2012) υπουργική απόφαση (τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719 Β/8-10-2012) υπουργικής απόφασης).

Β. την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10-9-12 Υπουργική Απόφαση «ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ 2462/Β/10-09-2012).

Γ. την υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28-09-2012 υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του ν.4052/2012» (Β' 2675).

Δ. την υπ' αριθ. Υ47/3-07-12 Απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 2105/Β/12) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά».

Ε. την υπ' αριθ. 89/105/ΕΟΚ Οδηγία του Συμβουλίου (της 21ης Δεκεμβρίου 1988) σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

ΣΤ. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Το άρθρο 6 της ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719/Β/8-10-2012) υπουργικής απόφασης «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» και το άρθρο 7 της ίδιας υπουργικής απόφασης, όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με την υπ' αριθ. ΔΥ3(α)/οικ. 100500/16-10-2012 (ΦΕΚ 2793/Β/16-10-2012), αντικαθίστανται ως εξής:

#### Άρθρο 6

Τιμολόγηση φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 10 παρ. 1 εδ. β' της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 (ΦΕΚ 2374/Β724.8.2012) περιόδου προστασίας

1. Οι χονδρικές τιμές των φαρμάκων αναφοράς μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 10 παρ. 1 εδ. β' της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161/ 24.8.2012 (ΦΕΚ

2374/Β'/24.8.2012) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59), μειώνονται σε ποσοστό 50%, χωρίς αίτηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

2. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να περιλαμβάνουν στο Φύλλο Έρευνας και στοιχεία που αφορούν τα συγκεκριμένα φάρμακα και ειδικότερα τον πλήρη κωδικό ΕΟΦ του σκευάσματος, την ημερομηνία έναρξης και λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας του φαρμάκου, καθώς και την αιτούμενη τιμή. 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. Μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών δύναται να μην εκδοθούν τιμές για όσα φάρμακα δεν έχουν υποβληθεί τα άνω στοιχεία.

3. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης οι τιμές των φαρμάκων εκτός προστασίας (όπως αυτή ορίζεται ανωτέρω στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου) καθορίζονται στο 50% της τελευταίας τιμής υπό καθεστώς προστασίας, εφόσον αυτή είναι χαμηλότερη από την τελευταία δημοσιευμένη τιμή στο δελτίο τιμών φαρμάκων. Έως τη δημιουργία πλήρους βάσης δεδομένων με τα απαραίτητα στοιχεία στον ΕΟΦ, σε συνεργασία με έγκριτους διεθνείς και εθνικούς φορείς, στα φάρμακα που έληξε η περίοδος προστασίας τα έτη 2001 έως 2005, η μείωση του 50% εφαρμόζεται στην υψηλότερη τιμή που έχουν λάβει έως λήξεως της περιόδου προστασίας σε δελτίο τιμών. Για τα φάρμακα του παρόντος άρθρου, που στο ισχύον δελτίο τιμών έχουν λάβει λιανική τιμή από 5 έως 10 ευρώ, εφαρμόζεται μείωση 5% επί της ισχύουσας λιανικής τιμής, ενώ αντίστοιχα για όσα έχουν λάβει λιανική τιμή μικρότερη των 5 ευρώ εφαρμόζεται μείωση 3%. Σε κατηγορίες προϊόντων που θα προτείνει ο ΕΟΦ με τη σύμφωνη γνώμη της επιτροπής τιμών, ήτοι για φάρμακα που έληξε η περίοδος προστασίας αλλά δεν κυκλοφορούν γενόσημα προϊόντα ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 4 της παρούσης.

4. Δύναται να υπάρξουν μετά από εισήγηση του ΕΟΦ και σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Τιμών πλαφόν στις μειώσεις τιμών φθηνών ή άλλων ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων για λόγους προστασίας και διατήρησής τους στην αγορά.

5. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

6. Ως τελική χονδρική τιμή ορίζεται η μικρότερη εκ των τιμών που προκύπτουν από την παρ. 1, την παρ. 2

(προσαρμοζόμενης στο επίπεδο της χονδρικής τιμής), της παρ. 3 και της παρ. 5 αυτού του άρθρου.

#### Άρθρο 7

#### Γενόσημα Φάρμακα

1. Οι χονδρικές τιμές πώλησης των γενοσήμων φαρμάκων μειώνονται στο 40% της τελευταίας τιμής του φαρμάκου αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας της δραστικής ουσίας. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης οι τιμές των υφιστάμενων γενοσήμων φαρμάκων καθορίζονται στο 40% της τελευταίας τιμής του φαρμάκου αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας, εφόσον αυτή είναι χαμηλότερη από τη δημοσιευμένη τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών φαρμάκων. Τα γενόσημα φάρμακα, για τα οποία το φάρμακο αναφοράς στο ισχύον δελτίο τιμών έχει λιανική τιμή μέχρι και 10 ευρώ, λαμβάνουν λιανική τιμή που ισούται με το 80% της λιανικής τιμής του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 10 παρ. 1 εδ. β' της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 (ΦΕΚ 2374/Β'/24.8.2012) περιόδου προστασίας.

2. Τα γενόσημα προϊόντα δεν δύναται να λάβουν τιμή μεγαλύτερη του 80% της τιμής που λαμβάνουν τα προϊόντα αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των.

3. Στην περίπτωση που το Φάρμακο Αναφοράς έχει διαφορετική συσκευασία ή περιεκτικότητα, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας ή περιεκτικότητας 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. Εάν γενόσημο φάρμακο, αντιστοιχίζεται σε φάρμακο αναφοράς που δεν κυκλοφορεί στη χώρα, η τιμή του προσδιορίζεται με βάση τις διατάξεις των άρθρων 5, 6 και 7 της απόφασης αυτής, μετά από εισήγηση τους αρμόδιου τμήματος και γνώμη της Επιτροπής Τιμών.

4. Στα παρεντερικά διαλύματα (οροί) καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους.

5. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Οκτωβρίου 2012

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ**



\* 0 2 0 2 8 2 5 1 9 1 0 1 2 0 0 2 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004