



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2793

16 Οκτωβρίου 2012

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αρ.Πρωτ.: ΔΥ3 (α) οικ100500

Τροποποίηση της υπ' αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719 Β/8-10-2012) Υπουργικής Απόφασης.

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 «ΐδρυση, 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 (ΦΕΚ 41/Α/2012),
12. της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2374/Β'/24.8.2012) «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».

Β. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10-9-2012 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' αριθμ. Υ47/3-07-2012 Απόφαση Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 2105/Β/12) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Μάριο Σαλμά».

Ε. Την υπ' αριθμ. 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 7 της ΔΥΓ3(α)/οικ.97018/8-10-2012 (ΦΕΚ 2719/Β/8-10-2012) υπουργικής απόφασης «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» αντικαθίσταται ως εξής:

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 την δημοσιευμένη τιμή στο τελευταίο δελτίο τιμών φαρμάκων. Εξαιρετικά και έως την δημιουργία πλήρους βάσης δεδομένων με τα απαραίτητα στοιχεία στον ΕΟΦ, σε συνεργασία με έγκριτους διεθνείς και εθνικούς φορείς, στα φάρμακα που έλαβαν έγκριση κυκλοφορίας πριν το 2000 μειώνεται η τιμή κατά 10%, εφόσον έχουν λιανική τιμή άνω των 10,00€, κατά 5% εφόσον έχουν λιανική τιμή μεταξύ 5,00€ και 10,00€ και κατά 3% εφόσον έχουν λιανική τιμή κάτω των 5,00€. Οι ποσοστιαίες μειώσεις τιμών του τελευταίου αυτού εδαφίου υπολογίζονται και εφαρμό-

ζονται επί των αντίστοιχων τιμών που περιλαμβάνονται στο ισχύον σήμερα δελτίο τιμών.

2. Τα γενόσημα προϊόντα δεν δύνανται 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 αδείας 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, 16 Οκτωβρίου 2012

Ο ΑΝΑΓΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΣΑΛΜΑΣ



* 0 2 0 2 7 9 3 1 6 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