

## Αριθμός 401

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)  
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ ΤΟΥ 2020

## 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 2020, 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 φαρμακοποίου 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

(ζ) 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.

(η) Στις περιπτώσεις που για φαρμακευτικό προϊόν εντοπίζονται τιμές Αναφοράς που αφορούν τόσο τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας όσο και τον/τους Κάτοχο/χους Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής τότε λαμβάνεται υπόψη η τιμή του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας. Σε περίπτωση που εντοπίζεται τιμή σε προϊόν που αφορά μόνο Κάτοχο Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής, τότε λαμβάνεται υπόψη η τιμή του Κατόχου Άδειας Παράλληλης Εισαγωγής ή η τιμή του φθηνότερου φαρμακευτικού προϊόντος σε περίπτωση που εντοπίζονται περισσότεροι από έναν.

(θ) Σε περίπτωση χονδρικής τιμής σε Χώρα Αναφοράς που αφορά φαρμακευτικό προϊόν με διαφορετικό εμπορικό όνομα αλλά με τον ίδιο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας ή παρασκευαστή, τότε η τιμή αυτή δύναται να λαμβάνεται ως Τιμή Αναφοράς.

(ι) Σε περίπτωση χονδρικής τιμής σε Χώρα Αναφοράς που αφορά φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο γίνεται αναφορά ότι δεν κυκλοφορεί στην αγορά της χώρας αυτής στη συγκεκριμένη χρονική περίοδο, τότε η τιμή αυτή δύναται να λαμβάνεται ως Τιμή Αναφοράς.

(κ) Ως βάση δεδομένων για τιμές Αναφοράς στη Γερμανία θεωρείται μόνο η διαδικτυακή βάση Rote-Liste. Αποδεκτές γίνονται και οι Τιμές Αναφοράς που υποβάλλονται ως συνοδευτικά ή συμπληρωματικά στοιχεία και προέρχονται από τη διαδικτυακή βάση DIMDI.

(λ) Για Τιμές Αναφοράς στη Πορτογαλία λαμβάνονται υπόψη οι λιανικές τιμές PVP, οι οποίες συμπεριλαμβάνουν το ΦΠΑ (Gross Retail), και όχι οι τιμές P.max. Ακολούθως, οι τιμές αυτές μετατρέπονται σε χονδρικές Τιμές Αναφοράς.

(μ) Σχετικά με τον εντοπισμό χονδρικών τιμών στις Χώρες Αναφοράς, αυτές δύναται να αναπροσαρμόζονται αναλογικά προς την αριθμητική τιμή του περιεχομένου της συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. αριθμός δισκίων), αλλά όχι ως προς τη δύναμη. Η μετατροπή της χονδρικής Τιμής Αναφοράς πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη την πλησιέστερη αριθμητικά συσκευασία.

(ν) Αποδεκτά διευκρινιστικά στοιχεία που υποβάλλονται για την τιμή φαρμακευτικών προϊόντων σε Χώρες Αναφοράς δύναται, μεταξύ άλλων, να αποτελούν αντίγραφα της επίσημης εφημερίδας μιας Χώρας Αναφοράς μόνο αν αυτά έχουν ημερομηνία που βρίσκεται εντός της περιόδου ελέγχου των τιμών. Επιπρόσθετα, αποδεκτά γίνονται διευκρινιστικά στοιχεία σε έντυπη μορφή, κατάλληλα πιστοποιημένα από τις αρμόδιες αρχές της Χώρας Αναφοράς.

(ξ) Τα εισαγόμενα βιοπαρεμφερή φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται πρωτότυπα προϊόντα και η χονδρική τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις πρόνοιες της παρούσας Γνωστοποίησης οι οποίες αφορούν τη χρήση χωρών Αναφοράς.

(ο) Τα υβριδικά φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται προϊόντα που περιέχουν όμοια δραστική ουσία και η χονδρική τιμή καθορίζεται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου Β4 του μέρους Β της παρούσας Γνωστοποίησης.

## 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.

Β.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.

#### Β.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.

##### Β.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, νοουμένου 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% νοουμένου 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% νοουμένου 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% νοουμένου 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%, νοουμένου 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. Στις περιπτώσεις συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας των οποίων η μέγιστη δυνατή χονδρική τιμή έχει καθοριστεί σε τιμή ίση ή μικρότερη από 10,00 ευρώ, ισχύουν τα πιο κάτω:

- Η τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος όμοιας δραστικής ουσίας παραμένει σταθερή ανεξάρτητα από τυχόν μειώσεις που δύναται να παρατηρηθούν στις τιμές των αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. μετά από σχετική αίτηση μείωσης, μείωση μετά από διαδικασία επικαιροποίησης στις τιμές, κλπ.).
- Στις περιπτώσεις όπου η μέγιστη δυνατή χονδρική τιμή των αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων μειώνεται σε επίπεδα μικρότερα από την αντίστοιχη καθορισμένη τιμή των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας, τότε η καθορισμένη μέγιστη δυνατή χονδρική τιμή των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας μειώνεται κατά τρόπο που να μην υπερβαίνει το 100% της αντίστοιχης τιμής του πρωτότυπου.

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.

#### Ειδικές περιπτώσεις

Σε περίπτωση όπου το πρωτότυπο φάρμακο έχει διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή από το υπό τιμολόγηση συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής ουσίας ή στην περίπτωση όπου δεν κυκλοφορεί αντίστοιχο πρωτότυπο στην κυπριακή αγορά ακολουθούνται οι πιο κάτω διαδικασίες ανάλογα με την περίπτωση.

##### B.4.1. Συνταγογραφούμενα εισαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα όμοιας δραστικής ουσίας

Η τιμολόγηση των συνταγογραφούμενων εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας πραγματοποιείται σύμφωνα με την τιμολόγηση των υπόλοιπων συνταγογραφούμενων εισαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται πιο πάνω (B.1.1., B.1.2., B.2., B.3.).

##### B.4.2. Συνταγογραφούμενα επιτόπια παρασκευαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Η τιμολόγηση των πιο πάνω προϊόντων, πραγματοποιείται σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρονται στις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 91 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμηθείας και Τιμών) Νόμου όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται η αντικαθίσταται.

#### ΜΕΡΟΣ Γ: ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Μετά τη λήξη κάθε τριμήνου του έτους οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ή/και χονδροπώλες ή/και φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να υποβάλουν στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, με προθεσμία ενός μηνός από τη λήξη των τριμήνων, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία. Η υποβολή των ανωτέρων στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος επανεξέτασης τιμής και για σκοπούς αναθεώρησης του τιμοκαταλόγου από την ΕΕΤΦ.

## ΜΕΡΟΣ Δ: ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικοτήτων αφορά μόνο την τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και θα γίνεται ως εξής:

Δ.1. Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία / περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα θα υπολογίζεται μειώνοντας την αναλογική τιμή, με ανώτατο όριο 40%, ως κατωτέρω:

Αύξηση συσκευασίας / περιεκτικότητας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60,01 έως 80	18,00
Από 80,01 έως 100	25,00
Από 100,01 έως 200	35,00
Μεγαλύτερο από 200	40,00

Δ.2. Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία / περιεκτικότητα, η τιμή ανά μονάδα θα υπολογίζεται αυξάνοντας την αναλογική τιμή, με ανώτατο όριο 40%

Μείωση συσκευασίας / περιεκτικότητας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 έως 40	15,00
Από 40,01 έως 60	20,00
Από 60,01 έως 80	27,00
Από 80,01 έως 100	35,00
Μεγαλύτερο από 100	40,00

Εξαιρούνται οι μορφές των ενέσιμων προϊόντων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

Σε περίπτωση καθορισμού δυσανάλογων τιμών μεταξύ δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ίδιου φαρμάκου, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

#### ΜΕΡΟΣ Ε: ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΙΣΤΗΣ ΔΥΝΑΤΗΣ ΧΟΝΔΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΤΙΜΗΣ

Ανάκληση της μέγιστης δυνατής χονδρικής και λιανικής τιμής φαρμακευτικού προϊόντος εξετάζεται από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων έπειτα από υποβολή σχετικού αιτήματος από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, νοουμένου ότι:

1. Στις περιπτώσεις που αφορούν συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία προμηθεύεται το Υπουργείο Υγείας ή/και ο Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας ή/και ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, δεν υφίσταται σε ισχύ οποιαδήποτε σύμβαση προμήθειας.
2. Στις περιπτώσεις που αφορούν συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία συμπεριλαμβάνονται σε σχέδιο επιδότησης/συμπληρωμής (co-payment) του Υπουργείου Υγείας, έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες απόσυρσης από το υπό αναφορά σχέδιο.
3. Στις περιπτώσεις που αφορούν συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα με συμπερίληψη στο σχέδιο αποζημίωσης του Γενικού Σχεδίου Υγείας, έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες απόσυρσης του από το υπό αναφορά σχέδιο αποζημίωσης.
4. Στις περιπτώσεις που αφορούν συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει προηγουμένως εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του δυνάμει του άρθρου 14(2)(στ) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων όπως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.
5. Στις περιπτώσεις που αφορούν συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα αναφοράς για την τιμολόγηση προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους Β(4) της παρούσας γνωστοποίησης, η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων δύναται με αιτιολογημένη έκθεσή της να εισηγηθεί την έγκριση ή απόρριψη του αιτήματος ανάκλησης. Στην υπό αναφορά έκθεση θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται προς αξιολόγηση τουλάχιστον τα πιο κάτω στοιχεία:
  - Τον αριθμό των ουσιαδώς όμοιων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία το υπό ανάκληση φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται ως προϊόν αναφοράς για τον καθορισμό τιμής.
  - Τη μεταβολή που ενδεχομένως να προκύψει στη μέγιστη δυνατή χονδρική και λιανική τιμή των ουσιαδώς όμοιων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία το υπό ανάκληση φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται ως προϊόν αναφοράς για τον καθορισμό τιμής.

Τα πιο πάνω στοιχεία θα πρέπει, όπου εφαρμόζεται, να τυχάνουν κατάλληλης τεκμηρίωσης η οποία θα πρέπει να συνοδεύει κάθε αίτημα για ανάκληση της μέγιστης δυνατής χονδρικής και λιανικής τιμής.

Στις περιπτώσεις για τις οποίες ο Υπουργός Υγείας αποφασίζει την ανάκληση του καθορισμού μέγιστης δυνατής χονδρικής και λιανικής τιμής, νέα αίτηση καθορισμού τιμής για το συγκεκριμένο προϊόν εξετάζεται αφού παρέλθουν 12 μήνες από την ημερομηνία της εν λόγω απόφασης.

Η Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων προβαίνει σε εξέταση αιτήσεων για ανάκληση της μέγιστης δυνατής χονδρικής ή λιανικής τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος το συντομότερο δυνατό και ανακοινώνει στον αιτητή, το αργότερο μέσα σε 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής κατάλληλα συμπληρωμένης αίτησης, την απόφαση του Υπουργού.

Η αφαίρεση φαρμακευτικού προϊόντος από τον τιμοκατάλογο φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται κατά την ημερομηνία δημοσίευσης των εκάστοτε συμπληρωματικών τιμοκαταλόγων.

#### ΜΕΡΟΣ ΣΤ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Η επικαιροποίηση του τιμοκαταλόγου θα γίνεται κάθε 1 χρόνο. Η διαδικασία της αναθεώρησης των τιμών θα ξεκινά κάθε χρόνο στις 15 Σεπτεμβρίου και ο επικαιροποιημένος τιμοκατάλογος θα ανακοινώνεται στις 15 Δεκεμβρίου τον ίδιο χρόνο. Η ημερομηνία εφαρμογής κάθε καταλόγου θα είναι η 2<sup>η</sup> σε σειρά Δευτέρα του Ιανουαρίου του μεθεπόμενου χρόνου.
2. Η εφαρμοζόμενη τιμολογιακή πολιτική θα εξετάζεται και αξιολογείται κάθε 2 χρόνια, από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων (ΕΕΤΦ). Η πρώτη αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε το 2017. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης θα κοινοποιείται στον Υπουργό Υγείας για ενημέρωση και λήψη σχετικής απόφασης για ενδεχόμενη τροποποίηση του συστήματος τιμολόγησης. Οποιαδήποτε απόφαση για αλλαγή της τιμολογιακής πολιτικής δεν θα πρέπει να επηρεάζει το χρονικό πλαίσιο της επικαιροποίησης των τιμών.
3. Η επικαιροποίηση στις τιμές θα αφορά μόνο στα φαρμακευτικά προϊόντα με χονδρική τιμή μεγαλύτερη των 10 ευρώ, καθώς φαρμακευτικά προϊόντα με χονδρική τιμή ίση ή μικρότερη των 10 ευρώ θα παραμείνουν σταθερά

στην υφιστάμενη τιμή. Η ρύθμιση αυτή, για τα φαρμακευτικά προϊόντα με χονδρική τιμή μέχρι 10 ευρώ, θα συνεχίσει να εφαρμόζεται μέχρι την επόμενη αξιολόγηση της τιμολογιακής πολιτικής.

4. Η εξέταση αιτήσεων μείωσης της Μέγιστης Δυνατής Χονδρικής και Λιανικής τιμής πραγματοποιείται από την Επιτροπή Ελέγχου Τιμών Φαρμάκων μετά την προσκόμιση στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι για την σχετική πρόθεση μείωσης της τιμής έχουν ενημερωθεί όλα τα Φαρμακεία, οι Κάτοχοι Άδειας Χονδρικής Πώλησης και οι Παρασκευαστές, τρεις (3) μήνες πριν την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος μείωσης.

Οι διατάξεις της παραγράφου (3) δεν ισχύουν στη περίπτωση των συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας των οποίων η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους Β.4. και η επικαιροποίηση στις τιμές των προϊόντων αυτών θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις για τον καθορισμό τιμής που περιλαμβάνονται στο Μέρος αυτό.

#### ΜΕΡΟΣ Ζ: ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Η παρούσα Γνωστοποίηση τίθεται σε εφαρμογή την ημερομηνία δημοσίευσης της στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.
2. Η Γνωστοποίηση με αριθμό 5180 και ημερομηνία 30.8.2019 (Κ.Δ.Π. 288/2019) αντικαθίσταται με την παρούσα Γνωστοποίηση.