



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κουτραφούρη Βασιλική
Αναπληρώτρια Προϊσταμένη του Τμήματος Τιμολόγησης, ΕΟΦ

Τεύχος Α΄ ΦΕΚ 41/01-03-2012: Τιμολόγηση στον ΕΟΦ

Απόφαση Προέδρου 04/11/13: «Συγκρότηση και στελέχωση του Τμήματος Τιμολόγησης Φαρμάκων του ΕΟΦ στη Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων»

Ισχύουσα Υπουργική
Απόφαση για την Τιμολόγηση: Τεύχος Β΄ ΦΕΚ 1102/19-04-2016

Υποβολή δικαιολογητικών και προθεσμίες καθορισμού τιμών

- Διαδικασία Τιμολόγησης:

- ✓ Κατάθεση σχετικού αιτήματος στο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ
 - Τιμολόγηση γενοσήμων: εντός 30 ημερών
 - Τιμολόγηση λοιπών: εντός 90 ημερών

- Διαδικασία Ανατιμολόγησης:

- ✓ Αναθεώρηση των τιμών δύο φορές ανά έτος (Μάιος & Νοέμβριος)

Ορισμοί και κατηγορίες τιμολογούμενων φαρμάκων

*“Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου **αναφοράς υπό προστασία**, ως φαρμάκου **αναφοράς χωρίς προστασία**, ως **γενοσήμου** φαρμάκου, ως **υβριδικού** φαρμάκου, ως **βιολογικού** φαρμάκου, ως **ορφανού** φαρμάκου ή ως **βιβλιογραφικού** φαρμάκου ή ως **σταθερού συνδυασμού** φαρμάκου γίνεται από τον ΕΟΦ, χρησιμοποιώντας τη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του.”*

Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

“Φαρμακευτικά προϊόντα αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά.”

Κατηγορίες τιμολογούμενων φαρμάκων

Μεθοδολογία External Reference Pricing

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- Προϊόντα με πλήρη φάκελο
 - Με προστασία δεδομένων (data protection period) (3C)
 - Χωρίς προστασία δεδομένων (**50%** / 3C)
- Σταθερού συνδυασμού (3C)
- Με αίτηση συγκατάθεσης («informed consent») (3C)
- Καλώς καθιερωμένης χρήσης («βιβλιογραφικά») (3C)

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

- Γενόσημα προϊόντα (**65%**)
- Υβριδικά (3C)
- Βιο-ομοειδή («biosimilar») (3C)



Διευκρινίσεις

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Προϊόντα αναφοράς (3C)

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), υπολογίζεται από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία

Διευκρινίσεις

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Προϊόντα αναφοράς (3C)

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), υπολογίζεται από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Γενόσημα προϊόντα

Η τιμή των γενόσημων προϊόντων υπολογίζεται με βάση:

(α) προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά

(β) προϊόν αναφοράς στην αγορά της ΕΕ

(γ) το φθηνότερο γενόσημο στην Ελληνική αγορά

(δ) χαμηλότερη τιμή προιόντος με την ίδια δραστική ουσία και παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή

Διευκρινίσεις

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Προϊόντα αναφοράς (3C)

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), υπολογίζεται από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Γενόσημα προϊόντα

Η τιμή των γενόσημων προϊόντων υπολογίζεται με βάση:

(α) προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά ή

(β) στην αγορά της ΕΕ

(γ) το φθηνότερο γενόσημο στην Ελληνική αγορά

(δ) χαμηλότερη τιμή προϊόντος με την ίδια δραστική ουσία και παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης – Εγχωρίως παραγόμενα

- Δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία
- Δαπάνες Διοίκησης – Διάθεσης – Διάδοσης
- Αξία νέων επενδύσεων, κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας
- όχι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς που ανήκουν στο ίδιο ATC επίπεδο 5

Τεύχος Β' ΦΕΚ 1102/19-04-2016

- Τα εμβόλια και τα προϊόντα αίματος εξαιρούνται της ανατιμολόγησης
- Για τα παράγωγα αίματος η τιμή να μην είναι μικρότερη από το Μ.Ο.
- Τα ορφανά δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές Χώρες
- Για όσα ανατιμολογούνται με 3C, η τιμή να μην μειώνεται κάτω από τη χαμηλότερη της ΕΕ
- Σταδιακή μείωση της λιανικής τιμής των προϊόντων αναφοράς, κάτω από την οποία ανατιμολογούνται
- Οι μειώσεις στις τιμές των υβριδικών προϊόντων κατά την ανατιμολόγηση δεν δύνανται να είναι μεγαλύτερες από 15% επί της χονδρικής τιμής
- Οι μειώσεις στις τιμές των γενόσημων προϊόντων κατά την ανατιμολόγηση δεν δύνανται να είναι μεγαλύτερες από 15% επί της χονδρικής τιμής
- Σταδιακή μείωση της λιανικής τιμής των γενόσημων προϊόντων, κάτω από την οποία ανατιμολογούνται

Διατάξεις Τιμολόγησης / Ανατιμολόγησης

- + Στα **παρεντερικά διαλύματα** που αφορούν μόνο σε ορούς ηλεκτρολύτες, καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους
- + Οι τιμές των φαρμάκων του **αρνητικού καταλόγου** και του **καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων** δεν ανατιμολογούνται.
- + Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που με απόφαση των αρμοδίων οργάνων, μεταφέρονται από το θετικό ή αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων στον κατάλογο μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν μεταβάλλονται.
- + Οι λιανικές τιμές των προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται.

Τιμές Φαρμάκων και Ποσοστά κέρδους

- ✓ Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) (Τ.Π.)
- ✓ Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων (Χ.Τ.)
- ✓ Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων (Λ.Τ.)
- ✓ Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων (Ν.Τ.)

	Συνταγογραφούμενα	Συνταγογραφούμενα / μη αποζημιούμενα	Μη συνταγογραφούμενα
Χ.Τ.	4,9% επί της Τ.Π. για Τ.Π. ≤200,00 €	5,4% επί της Τ.Π.	7,8% επί της Τ.Π.
	1,5% επί της Τ.Π. για Τ.Π. >200,01 €		
Λ.Τ.	Κλιμακωτά ανάλογα με την Χ.Τ. του φαρμάκου (από 30% έως 2%) + 6% ΦΠΑ*	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*	35% επί της Χ.Π. + 6% ΦΠΑ*
Ν.Τ.	Τ.Π. μειωμένη κατά 8,74%		

* Εξαίρεση αποτελούν τα φαρμακευτικά προϊόντα με ATC: A07FA, A09AA, B05A (εκτός των B05AA06 & B05AA07), B06, J06, M00AX, V04CX, V08A, V08C & V08D, τα οποία εμπίπτουν σε καθεστώς ΦΠΑ 13%

Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

- Καθορισμός των τιμών από τον ΕΟΦ / Διαβούλευση / Ανάρτηση τελικών προτεινόμενων τιμών από ΕΟΦ
- Αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων / Ανάρτηση του Δελτίου με απόφαση του ΥΥ
- Υποβολή ενστάσεων από τις φαρμακευτικές εταιρείες / Διαβίβαση των ενστάσεων στην Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων
- Αξιολόγηση και γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων / Έκδοση διορθωτικού δελτίου με απόφαση του ΥΥ



Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
National Organization for Medicines

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ