



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ : ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

Δ/ΝΣΗ : ΤΙΜΩΝ ΒΙΟΜ. ΠΡ.& ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ : Γ'



**ΑΘΗΝΑ** 24/10/2006  
**Α.Π.Α3/3623**

Ταχ.Δ/νση : Πλ.Κάνιγγος  
Πληροφορίες : .....  
Τηλέφωνο : 3840153 - 3841097  
TELEFAX : 3805009

**Προς:**  
Αποδέκτες: Πίνακας Διανομής

**ΘΕΜΑ :** «Ερμηνευτική εγκύκλιος επί του κεφ. 27 «ΦΑΡΜΑΚΑ» της  
14/89 Α.Δ.»

Από την 30-12-2005 τέθηκε σε ισχύ η υπ' αριθ' 6/12-12-2005 Α.Δ.  
(ΦΕΚ 1869/ΤΒ/30-12-05) που τροποποίησε το κεφ. 27 «ΦΑΡΜΑΚΑ» της  
14/89 Α.Δ. (ΦΕΚ343/ΤΒ/11-5-89).

Επί των σημαντικότερων τροποποιήσεων που έγιναν παρέχονται οι παρακάτω  
διευκρινίσεις.

Επί του άρθρου 442 παρ.3:

Οι διακυμάνσεις στην τιμή ενός φαρμάκου παρατηρούνται τα 4 πρώτα χρόνια  
κυκλοφορίας του, λόγω εισαγωγής του σε διαφορετικές χώρες της Ευρώπης, και  
επαληθεύονται υποχρεωτικά από την αρμόδια υπηρεσία η οποία προβαίνει στις ανάλογες  
αναπροσαρμογές τιμών.

Η διενέργεια έρευνας τιμών φαρμάκων και πέραν της τετραετίας θα γίνεται σε ομάδες ή  
θεραπευτικές κατηγορίες φαρμάκων (και όχι σε μεμονωμένα φάρμακα) εφόσον  
υπάρχουν μεταβολές τιμών που να δικαιολογούν αναπροσαρμογή τους (πχ. Μεταβολή  
του κανονιστικού πλαισίου καθορισμού τιμής και αποζημίωσης φαρμάκων στις χώρες  
αναφοράς).

Σε κάθε περίπτωση, η αναπροσαρμογή τιμών θα γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα  
στο άρθρο 441 της ΑΔ 14/89.

Επί του άρθρου 442B:

Το εν λόγω άρθρο προβλέπει τη μείωση των τιμών των πρωτοτύπων φαρμάκων μετά τη  
λήξη της περιόδου προστασίας του πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της  
δραστικής ουσίας δεδομένου ότι, κατά τη στιγμή εκείνη το πρωτότυπο προϊόν έχει  
αποσβέσει το κόστος έρευνας και ανάπτυξης, κόστος το οποίο είναι ενσωματωμένο στην  
αρχική τιμή του προϊόντος. Προβλέπεται ότι η εν λόγω μείωση των τιμών θα  
πραγματοποιείται μετά την πάροδο ενός έτους από την κυκλοφορία ενός ή περισσοτέρων

ουσιωδώς ομοίων φαρμακευτικών προϊόντων και εφόσον τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν επαρκώς στην αγορά.

Ικανοποιητικός βαθμός κυκλοφορίας στην αγορά θεωρείται ποσοστό 5% επί του συνόλου των πωλήσεων του αντίστοιχου πρωτοτύπου φαρμάκου. Το ποσοστό αυτό αφορά πωλήσεις σε αξίες (ήτοι επιπλέον 25% σε όρους ποσοτήτων) ανά φαρμακευτική μορφή και ανεξάρτητα από περιεκτικότητα και συσκευασία.

Αναφορικά με τα προϊόντα των οποίων η πατέντα έληξε πριν το 1998 επισημαίνονται τα εξής:

Τα προϊόντα αυτά αναπροσάρμοσαν τιμές με την τελευταία γενική ανακοστολόγηση που έγινε το 1997 στη βάση της χαμηλότερης ευρωπαϊκής τιμής. Έκτοτε, οι τιμές τους παρέμειναν αμετάβλητες. Γενική μείωση τιμής των προϊόντων της κατηγορίας αυτής ενδεχομένως θα δημιουργούσε έλλειψη για κάποια ιδιοσκευάσματα στην περίπτωση απόσυρσής τους από την αγορά λόγω πολύ χαμηλής τιμής και επομένως κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

Επίσης, η υποκατάστασή τους από νεότερα και ακριβότερα φάρμακα παρόμοιας φαρμακολογικής δράσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας θα είχε ως αποτέλεσμα την αναίτια αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την αδικαιολόγητη οικονομική επιβάρυνση των ασφαλιστικών φορέων που καλύπτουν αυτή τη δαπάνη.

Για τους λόγους αυτούς, τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτής της κατηγορίας θα εξετάζονται κατά περίπτωση.

Επί των άρθρων 444.4, 444.5, και 445Α.6:

Εφόσον ο αιτών δε συμφωνεί με τη χορηγηθείσα τιμή έχει το δικαίωμα να ζητήσει επανεξέταση σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στο άρθρο 445Α.6.

Είναι αυτονόητο ότι η διαδικασία αυτή δεν αφορά τις περιπτώσεις που προκύπτει μείωση τιμών από την εφαρμογή των διατάξεων της αγορανομικής διάταξης.

Επί του άρθρου 2

Αναφορικά με το προϊόντα που κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά πριν το 1998 επισημαίνονται τα εξής:

Τα προϊόντα αυτά προσάρμοσαν τιμές για τελευταία φορά με την τελευταία γενική ανακοστολόγηση που έγινε το 1997 στη βάση της χαμηλότερης ευρωπαϊκής τιμής. Έκτοτε, οι τιμές τους παρέμειναν αμετάβλητες. Τυχόν γενική αναπροσαρμογή τιμών όλων των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας θα συμπεριλάμβανε, μεταξύ άλλων, και φάρμακα

τα οποία έχουν σταματήσει κυκλοφορία, έχουν αποσυρθεί από την αγορά ή έχουν υποκατασταθεί από άλλα.

Για το λόγο αυτό, τα φάρμακα που κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά πριν το 1998 θα εξετάζονται κατά περίπτωση ώστε να συνεχιστεί η απρόσκοπτη κυκλοφορία προϊόντων μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτων απαραίτητων στη θεραπευτική, να προστατευτεί η δημόσια υγεία και να διασφαλιστεί η οικονομική σταθερότητα των ασφαλιστικών ταμείων.

Για την αναπροσαρμογή της τιμής αυτών των προϊόντων θα λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως, ο πιθανός τερματισμός της κυκλοφορίας τους λόγω έλλειψης εμπορικού ενδιαφέροντος που θα έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη τους από την αγορά ή την εισαγωγή τους από τον ΕΟΦ και το ΙΦΕΤ σε τιμή πολλαπλάσια της ήδη ισχύουσας.

Επίσης, η ενδεχόμενη υποκατάστασή τους από νεότερα και ακριβότερα φάρμακα παρόμοιας φαρμακολογικής δράσης και θεραπευτικής αποτελεσματικότητας που θα έχει ως αποτέλεσμα την αδικαιολόγητη οικονομική επιβάρυνση των πολιτών και ασφαλιστικών ταμείων.

Επιπλέον, θα λαμβάνεται υπόψη η γνώμη του ΕΟΦ και του Υπουργείου Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης όταν για προϊόντα συντρέχουν οι ιδιότητες των μοναδικών, αναντικατάστατων και απολύτως απαραίτητων για τη Δημόσια Υγεία.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΙΑΝΝΟΣ ΜΠΕΝΟΠΟΥΛΟΣ

## **ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ**

**Γραφείο:** κ. Υπουργού Ανάπτυξης

**Γραφείο:** κ. Υφυπουργού Ανάπτυξης Τομέα Εμπορίου

**Γραφείο:** κ. Γενικού Γραμματέα ιδίου Υπουργείου

**Γραφείο:** κ. Γενικού Διευθυντού Εσωτερικού Εμπορίου

**Γραφείο:** κ. Προέδρου Ε.Ο.Φ., Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

**Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος,** Β. Γεωργίου 30 & Μ. Ασίας 152 33 Χαλάνδρι

**Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων,** Τ.Θ. 52 894, 146 10 Ν. Ερυθραία

**Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας** Δεληγιώργη 12 Τ.Κ. 104 37 Αθήνα.