**Θέμα:** «Ρυθμίσεις διάθεσης και χορήγησης των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

**ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ**

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

3. Το Π.Δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α' 153).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄ 298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

7. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α..

9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.

10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).

13. Την υπ’ αριθμ. [ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013](http://www.taxheaven.gr/laws/circular/index/circular/14553) κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 1049), «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’ αριθμ. 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).

14. Την υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄ 2462).

15. Την υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012» (ΦΕΚ Β΄ 2675).

16. Την υπ’ αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 7789/ 22.01.2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

17. Την υπ’αριθμ. 57408/ 14.06.2013 (ΦΕΚ Β΄ 1446) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

18. Την υπ’ αριθμ. οικ. 69010/ 25.07.2013 (ΦΕΚ Β΄ 1814) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

19. Τις διατάξεις της Αριθ. ΓΠ/οικ/90281/02.10.13 (ΦΕΚ Β΄2467) Υπουργικής Απόφασης «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. εδάφιο α΄ του Ν. 3816/2010», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

20. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ Α΄6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 και τις διατάξεις του άρθρου 51του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31).

21. Την υπ’ αριθ. Γ.Υ./οικ. 6161/ 30.10.2013 (ΦΕΚ Β΄ 2761)Υπουργική Απόφαση.

22. Την υπ’ αριθμ. 3457/16-01-2014 (ΦΕΚ Β΄ 64) Υπουργική Απόφαση.

23. Την υπ’ αριθμ. ΓΥ/οικ. 3037/21-05-2014 εντολή του Υπουργού Υγείας

24. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, ανεξάρτητα από το δίκτυο χορήγησης τους, αποζημιώνονται πλήρως από τους ασφαλιστικούς φορείς και διατίθενται στους ασθενείς χωρίς συμμετοχή. Ο ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία προμηθεύονται τα συγκεκριμένα προϊόντα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις σε νοσοκομειακή τιμή μείον 6,5%. Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ισχύει επιπρόσθετη έκπτωση 5% για ένα έτος, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

2. Από την επόμενη ανατιμολόγηση τα άνω φάρμακα δύναται να χορηγούνται και από τα ιδιωτικά φαρμακεία. Στην περίπτωση αυτή οι Κάτοχοι Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) υπόκεινται στα ίδια rebates όγκου και εισαγωγής στον Θετικό Κατάλογο, που υπόκεινται τα υπόλοιπα φάρμακα που χορηγούνται δια μέσου των ιδιωτικών φαρμακείων. Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ισχύει επιπρόσθετη έκπτωση 5% για ένα έτος, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Για τα φάρμακα αυτά δεν εφαρμόζονται οι ισχύουσες διατάξεις για τα rebates και τις εκπτώσεις των φαρμακείων.

3. Τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα πωλούνται απο τους ΚΑΚ σε τιμή παραγωγού (ex factory) προς τους χονδρεμπόρους. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως 1,5% επί της τιμής παραγωγού των φαρμάκων. Το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) των φαρμακείων καθορίζεται σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα επί της χονδρικής τιμής των φαρμάκων αυτών.

|  |  |
| --- | --- |
| Τιμή Χονδρεμπόρου | Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark up) Φαρμακείου |
| 0-100 | 32.40% |
| 100-150 | 28.00% |
| 150-200 | 23.00% |
| 200,01-300 | 16.00% |
| 300,01-400 | 12.00% |
| 400,01-500 | 9.00% |
| 500,01-600 | 8.00% |
| 600,01-700 | 7.00% |
| 700,01-800 | 6.50% |
| 800,01-900 | 6.00% |
| 900,01-1000 | 5.50% |
| 1000,01-1250 | 5.00% |
| 1250,01-1500 | 4.25% |
| 1500,01-1750 | 3.75% |
| 1750,01-2000 | 3.25% |
| 2000,01-2250 | 3.00% |
| 2250,01-2500 | 2.75% |
| 2500,01-2750 | 2.50% |
| 2750,01-3000 | 2.25% |
| 3000,01-3500 | 2.00% |
| 3500,01-4000 | 1.75% |

4. Στις περιπτώσεις αυτές οι ΚΑΚ διατηρούν την δυνατότητα, εφόσον το αποφασίσουν, να διαθέτουν τα φάρμακα αυτά από ιδιωτικά φαρμακεία μόνον σε περιπτώσεις ασθενών που έχουν ενταχθεί σε μητρώα (registries). Στα μητρώα αυτά θα πρέπει οι ασθενείς να χαρακτηρίζονται από έναν μοναδικό κωδικό και θα πρέπει να υπάρχει μηχανισμός εξακρίβωσης ότι ο ασθενής έχει όντως λάβει την θεραπεία. Οι KAK θα δηλώνουν στις περιπτώσεις αυτές με επίσημη επιστολή προς το ΕΟΦ την οδό διανομής των προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 που επιλέγουν, ώστε να διασφαλιστεί η επάρκεια της εσωτερικής αγοράς και η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών με σοβαρές ασθένειες.

5. Όταν για φάρμακα του συγκεκριμένου καταλόγου λήξει η περίοδος προστασίας και υπάρχουν γενόσημα, δύναται να καταταγούν σε clusters απο την αρμόδια Επιτροπή Θετικού Καταλόγου, με εξαίρεση τα βιολογικά και τα προϊόντα στενού θεραπευτικού εύρους. Εναλλακτικά και επιπρόσθετα, είτε ο ΕΟΠΥΥ δια μέσου των αρμοδίων οργάνων του, είτε η αρμόδια Επιτροπή Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης δύναται να θέσουν ειδικά κριτήρια χρήσης τους, όπως η υποχρεωτική έναρξη των νέων ασθενών στο γενόσημο ή στο φθηνότερο φάρμακο.

6. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να προεγκρίνει τη χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων με υψηλό κόστος κτήσης ή υψηλό ετήσιο κόστος θεραπείας, δια μέσου των επιτροπών του και να τα διαθέτει μέσω των φαρμακείων του. Εφόσον οι επιτροπές του ΕΟΠΠΥ προεγκρίνουν την χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, αυτό θα πρέπει να ισχύει για το σύνολο των φαρμάκων της κατηγορίας. Για την απρόσκοπτη εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων, ο ΕΟΠΥΥ οφείλει να αναπτύξει ηλεκτρονικό σύστημα έγκρισης της χρήσης των φαρμάκων αυτών σε εύλογο χρονικό διάστημα από την υποβολή του σχετικού αιτήματος από τον θεράποντα ιατρό.

7. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αποφασίζει την προέγκριση της χρήσης ή την αγορά και χορήγηση από τα φαρμακεία του, φαρμάκων υψηλού κόστους θεραπείας που δεν εντάσσονται απαραίτητα στην παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Επιπλέον ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αποφασίζει την αποκλειστική διάθεση φαρμάκων πολύ υψηλού κόστους θεραπείας ή σπανίων παθήσεων (ορφανά) από τα φαρμακεία του.

8. Ορίζεται ως ανώτατο όριο εκτέλεσης συνταγών των άνω φαρμάκων από τα ιδιωτικά φαρμακεία, το ποσόν των 20.000 Ευρώ ανά μία άδεια λειτουργίας φαρμακείου ανά μήνα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.