

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

$$P_0 = \min \left\{ P_0^{\max}, \min \left[ P_v^{\max}, \sum_{i=0}^2 \left( \frac{\alpha_i + \beta_i \cdot I_{50}}{100} \right) X^i - P_{HCD} \cdot I_{HCD} \right] + P_{New} I_{New} \right\}$$

Όπου:

$P_0$ , ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές της παρ.1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

$P_0^{\max}$ , ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

$P_v^{\max}$ , ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

$P_{HCD}$ , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομείων ΕΣΥ, λόγω της τιμής προμήθειας τους σε Νοσοκομειακή Τιμή – 5 %, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παρ.2 του παρόντος άρθρου.

$P_{New}$ , ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς την δραστική τους ουσία και εντάσσονται στην θετική λίστα αποζημίωσης, μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, ήτοι είτε έχουν υποβάλει αίτηση που εκκρεμεί κατά την δημοσίευση του παρόντος νόμου είτε θα υποβάλουν αίτηση μετά την δημοσίευση του παρόντος νόμου, σύμφωνα με την περίπτωση β) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α'6). Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται

μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α'252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο έτη από την ένταξη τους. Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010.

$\alpha_i$ , συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές  $\alpha_0=14$ ,  $\alpha_1 = 2.5 \cdot 10^{-6}$ ,  $\alpha_2 = 1 \cdot 10^{-16}$ .

$\beta_i$ , συντελεστές που προστίθενται στους  $\alpha_i$ , για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολο της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές  $\beta_0 = 2,5$ ,  $\beta_1 = 1 \cdot 10^{-6}$ ,  $\beta_2 = 1,5 \cdot 10^{-16}$ .

$I_{50}$ , Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολο της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

$I_{New}$ , Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς την δραστική τους ουσία και εντάσσονται στην θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση β) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο έτη από την ένταξη τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β) της παρ.1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010.

$I_{HCD}$ , Κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία ΕΟΠΥΥ και νοσοκομεία ΕΣΥ της παρ.2 του παρόντος άρθρου, λόγω της τιμής προμήθειας τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

Χ, οι συνολικές πωλήσεις, σε τιμές της παρ.1 του παρόντος άρθρου, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε ΚΑΚ προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού ( $P_0$ ) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στην βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις Υπουργικές Αποφάσεις τιμολόγησης. Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ στο σύνολο τους και σε κάθε νοσοκομείο του ΕΣΥ ξεχωριστά. Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουαρίου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.