

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ

Διοικητικού Δικαίου

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ - ΘΕΩΡΙΑ

Νεκρόβριος - Δεκέμβριος 2014 / Τεύχος 25 ε
ISSN 1790-7322-1 / Αρ. Άδειας: 7935

- Η εκπαίδευση των δικαστών
- Το ν.δ. 59/1974
περί συστάσεως και επαναλειτουργίας
των **πολιτικών κομμάτων**
- Τιμολόγηση, αποζημίωση
και εμπορία **φαρμάκων**
για **ανθρώπινη χρήση**

Η προδικαστική απόφαση
συμμορφώσεως
στις ακυρωτικές διαφορές

Οι συμβάσεις παραχώρησης
υπηρεσιών κατά την
Οδηγία 2014/23/ΕΕ

Το δικαίωμα προσφυγής κατά των
αποφάσεων της Αναθεωρητικής
Αρχής Προσφυγών της Κύπρου

Επικαιρότητα

Σχηματισμός Κυβέρνησης
και εκλογή Προέδρου
της Δημοκρατίας

Προληπτική πιστωτική στήριξη
μετά το «Μνημόνιο»

Δελτίο νομολογίας

ΣτΕ Ολ. 4741/2014

Αντισυνταγματικότητα των μειώσεων
των αποδοκών των μελών ΔΕΠ των ΑΕΙ

ΣτΕ Ολ. 3174/2014

Αντισυνταγματικότητα της
παράτασης του χρόνου παραγραφής
φορολογικών αξιώσεων του Δημοσίου



ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ
ΑΘΗΝΑ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

6
2014

Η τιμολόγηση, αποζημίωση και εμπορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση υπό το φως των κανόνων της ενιαίας αγοράς

του Βασίλη Ι. Κορσιγιάννη

Δρ. Νομικός Πανεπιστημίου Βρυξελλών (ULB)
Ενταταζόμενο διδάσκων - Πόντιο Πανεπιστήμιο
Γέμιο Διεθνών, Ευρωπαϊκών & Περιφερειακών Σπουδών

1. Εισαγωγικά

Δεν μπορεί να αμφισβητηθεί ότι το φάρμακο αποτελεί αγαθό προϊούσας κοινωνικής σημασίας¹. Ως τέτοιο αποτελεί σημαντικό παράγοντα της γενικότερης πολιτικής υγείας των κρατών-μελών της Ένωσης. Το παραπάνω δικοσμοπολιτικό θεμέλιο συνιστά τη βάση άσκησης της εκάστοτε ρυθμιστικής πολιτικής². Η φαρμακευτική τιμολογιακή πολιτική αποτελεί συνιστώσα αυτής που συνδέεται με την εν γένει προσπάθεια του φαρμάκου, χωρίς να παραγνωρίζονται και άλλες πλευρές που αφορούν στην επίμβαση του νομοθέτη στη φαρμακευτική πολιτική (έλεγχος της παραγωγής, διασφάλιση της ποιότητας των κυκλοφορούντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, φαρμακοεπιτήρησηση, κ.λπ.).

Η Ένωση υιοθετεί εναρμονιστικές πράξεις που όπτονται δυνάμει των προαναφερθέντων στόχων δημόσιας πολιτικής³. Εντούτοις, εξαιτίας του χαρακτήρα

των προαναφερθέντων στόχων που συνδέονται και ταυτίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας, τα κράτη εξακολουθούν να ρυθμίζουν με ένταση τα θέματα σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων, την ένταξή τους στα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφάλισης και την εμπορία τους. Πάντως, οι κανόνες αυτοί των κρατών-μελών εθίζονται υπό τον έλεγχο του πρωταρχικού και παραγώγου ενωσιακού δικαίου και ιδιαίτερα των διατάξεων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (άρθρα 28 - 36 ΣΛΕΕ) και των διατάξεων για την προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού στην ενωσιακή δικαιοταξία (άρθρα 101 - 102 ΣΛΕΕ).

Η παρούσα μελέτη επικεντρώνεται στα ζητήματα που σχετίζονται με το κύκλωμα της εμπορίας και διάθεσης των φαρμάκων (τιμολόγηση, αποζημίωση από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, άλλα όρια εμπορίας και διάθεσης) και τα όρια που τίθενται στον εθνικό νομοθέτη από το ενωσιακό δίκαιο. Με διακριτό τρόπο αντιμετωπίζονται τα μείζονα φάρμακα, καθώς και τα μη αντιπροσωπευόμενα φάρμακα (ΜΗΑΕΥΦΑ) λόγω της ιδιαιτερότητας των ζητημάτων που θέτουν.

(1) Βλ. Μ. Νικολαοπουλίδου-Σταφύλου, Πολιτικές Θεωρίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση - Ο ανταγωνισμός και ρυθμιστικό πλαίσιο, εκδ. Πανεπιστημίου, Αθήνα 2003, σ. 19, η οποία τονίζει την έλλειψη της ρυθμιστικής πολιτικής και στην υπονομιζόμενη κατάσταση των αμερικανικών της αγοράς (market failure).

(2) Ειδικά, ως θεμέλιο της ρυθμιστικής προέλευσης α) η αποδοτικότητα σε οικονομικούς και επίδοχο (οικονομικούς εθίζονται), β) η αποδοτικότητα σε κοινωνικοπολιτικό επίπεδο (κοινωνικούς εθίζονται), γ) η ελεύθερη επιλογή των ασθενών - καταναλωτών και δ) η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, πράγμα που προϋποθέτει την αντιμετώπιση των ασθενών ως «καταναλωτές» καταναλωτές βλ. Χ. Γαλιάνι/Σ. Κωνσταντίνου/Κ. Στεφάνου, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη - Ανταίχηση της Αγοράς και Ρυθμιστικό Πλαίσιο, εκδ. Πανεπιστημίου, Αθήνα 2003, σ. 21 - 22.

(3) Προγράμματα δράσης και προτεραιότητες Οδηγία 2005/29/ΕΚ και Ευρωπαϊκή Κοινωνική Σύμβαση και των Διαβιβάσεων, της 1ης Νοεμβρίου 2004, περί υιοθέτησης μέτρων για το φάρμακο που εφαρμόζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως ισχύει τροποποιηθεί, βλ. κοινοπραγία μείζονα στην φαρμακευτική διαθήκη, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:2004061726381300005:EL:PDF>, η Οδηγία

για ΜΗΑΕΥΦΑ και Διαβιβάσεις, της 21ης Δεκεμβρίου 1998, σχετικά με τη διακρίνιση και μέτρηση που ρυθμίζουν τον υποκατάστατο των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κρίση των κρίσεων των στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, ΕΕ L 405, 21.2.1999 και η Κοινωνική (ΕΚ) αριθ. 726/2004 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των Διαβιβάσεων, της 21ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγηση άδειας και επιτάξεων όσον αφορά τα φάρμακα που εφαρμόζονται για ανθρώπινη και για αγροτική χρήση και για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως ισχύει τροποποιηθεί, βλ. κοινοπραγία μείζονα στην φαρμακευτική διαθήκη, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:2004061726381300005:EL:PDF>.

II. Η ενωσιακή πλαισίωση της εθνικής αρμοδιότητας σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων

Η ενωσιακή νομολογία και πρακτική έχουν θέσει ορισμένα όρια στην αρμοδιότητα του εθνικού νομοθέτη να καθορίζει την τιμολογιακή φαρμακευτική πολιτική. Τα όρια αυτά αποτελούν εφαρμοστικές εξειδικεύσεις ως επί το πλείστον της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων (άρθρο 28 ε.π. ΣΛΕΕ). Υπό το φως αυτών των ορίων θα εξεταστούν οι βασικοί κανόνες τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που θέτει το νέο πλαίσιο.

Το νέο καθεστώς τιμολόγησης φαρμάκων⁴ διέπεται από τις εξής αρχές (α) κινείται α) την τιμολογιακή αποτύπωση της λήξης προστάσιος, β) τον κανόνα του ενωσιακού χαμηλού, γ) τον κανόνα των θεμιτών κερδών ως ανώτατων τιμών, δ) την περιοδική αναθεώρηση των τιμών προς τα κάτω, ε) την τιμολογιακή απομείωση (κίνητρο υπέρ της χρήσης των γενόσημων φαρμάκων και στη την αρχή της δυναμικής τιμολόγησης των γενόσημων φαρμάκων. Οι πρώτες τρεις από τις παραπάνω αρχές αφορούν στην τιμολόγηση των αρχιτύπων φαρμάκων και των φαρμάκων αναφοράς⁵, ενώ οι δύο τελευταίες αφορούν ειδικά στα γενόσημα φάρμακα⁶. Για λόγους διευκόλυνσης η εκτίμηση για την ενωσιακή νομολογία των παραπάνω αρχών θα γίνει στα οικεία σημεία παρουσίασης της εθνικής ρύθμισης. Σε διακριτό υποκεφάλαιο (παρουσιάζω υπό Γ) θα εξεταστεί η συμβατότητα της νέας ρύθμισης για τις προθέσεις τιμολόγησης με την οδηγία για τη διαφάνεια (89/105/ΕΟΚ)⁷.

A. Τιμολόγηση των πρωτότυπων σκευασμάτων και των φαρμάκων αναφοράς

A.1 Η τιμολογιακή αποτύπωση της λήξης προστάσιος

Εύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 2 εδ. α' του ν. 4210/2013

«2. Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας της δραστηριότητας των αντιστοιχούν προϊόντων, εφόσον για αυτά υπάρχει γενόσημο που κυκλοφορεί μεμονωμένα ουσία είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον είναι χαμηλότερος του 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία και στις περιπτώσεις που δεν υπάρχει γενόσημο που να κυκλοφορεί στο μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης [...]»

Επομένως, ο κανόνας της τιμολογιακής απομείωσης λόγω λήξης της προστάσιος συνδέεται με την κυκλοφορία αντίστοιχου γενόσημου φαρμάκου (σε περίπτωση κατά την οποία μεμονωτικά είτε στο 50% της τελευταίας υπό προστασία τιμής, είτε στο ενωσιακό χαμηλό⁸ ή μη (περίπτωση κατά την οποία εφαρμόζεται αποκλειστικά ο κανόνας του ενωσιακού χαμηλού).

Η τιμολογιακή απομείωση ως αντανάκλαση της λήξης προστάσιος πρέπει γενικά να θεωρηθεί δικαιολογημένη⁹. Δικαιολογημένη πρέπει να θεωρηθεί κατ' αρχήν και η δυνατότητα μεγαλύτερης μείωσης, όταν κυκλοφορεί γενόσημο. Πρέπει, εντούτοις, να τονιστεί ότι το ποσό της μείωσης πρέπει να τεκμηριώνεται και να ελέγχεται με βάση την αρχή της αναλογικότητας. Υπερβολική μείωση ενδέχεται να συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό (άρθρο 34 ΣΛΕΕ) ιδίως όταν οδηγεί σε μια κατάσταση που φαρμακοβιομηχανίες άλλων κρατών-μελών δεν μπορούν να εισήγουν το φάρμακο στην ελληνική αγορά¹⁰ καλύπτοντας το κόστος παραγωγής συν ένα εύλογο ποσοστό κέρδους¹¹. Από τη θεώρηση προσβάσιμη τεκμείωση δεν προκύπτει ότι το ποσοστό του 50% βασίζεται σε κάποια αναλογιστική με-

[4] Βλ. άρθρο 22 του ν. 4213/2013, ΦΕΚ Α' 264/9.12.2013 και ΥΑ αρ. οικ. 49515, ΦΕΚ Β' 1536/16.6.2014.

[5] Για την έννοια των φαρμάκων αναφοράς ισχύουν όσα ορίζονται στο άρθρο 1 παρ. 1 της ΥΑ 49515, ε.π.

[6] Η διάκριση έχει ως βάση την δραστηριότητα ή μη της δραστηριότητας συνδυασμένης με άλλους χαρακτηρισμούς (ΔΕ) Τίτλους, για το θέμα της δικαιολογημένης απομείωσης και ελεύθερης ανταγωνιστικής βλ. Κ. Ζαφειρίου, *Φαρμακευτική Θεωρητική και Εφαρμ. Αρχή*, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη 1990, σ. 21 - 27 και C. Berghman, *La concurrence internationale des Etats en matière de réglementation des produits pharmaceutiques*, RHD 1973/26, σ. 243, 279 - 282.

[7] ΕΕ L 408, 11.2.1989.

[8] Βλ. κατωτέρω υπό Α.2.

[9] Πλβλ. γενικά B. Karmalić, *Το δίκαιο των Γενόσημων Φαρμάκων - Έκδοση 2*, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013, σ. 1.

[10] Πλβλ. ΔΕ, 2.2.1976, αριθ. 5575, Τεύχ. ΣΔΔ, Νομ. 1977, σ. 1-290, ΔΕ, 16.11.1977, αριθ. 1577, ΓΕ-Προσ/ΕΔΑ, ΣΔΔ, Νομ. 1977, σ. 2115. Βλ. επίσης υπό αυτή την έννοια N. Σακελάκης, *Αντίμετρο εναντίον της κατάχρησης των ευρεσιτεχνιών από τη φαρμακευτική εταιρεία κατά το ποσοτικό δίκαιο* (Γραμ. Δ. ΔΕΔΕ, 1-3, 1997, σ. 790 - 794 και εδ. 781. Βλ. και την ενωσιακή και ευρωπαϊκή άφα στην οδηγία 70/20 ΕΟΚ, ΕΕ L29, 19.1.1978, η οποία δύνανται είναι ενδεχόμενη.

[11] Βλ. ΔΕ, 29.11.1983, αριθ. 18182, Roussel κ.α. κατά Ολλανδικών Αρχών, ΣΔΔ, Νομ. 1983, σ. 3049, αριθ. 17 και την επί δικαιοδοσίας νομολογία, Πλβλ. και ΣΔΔ ΟΔ, 36/2/2004.

λέτη αποτίμησης της αξιωματικής υποκείμενης λόγω ηλικίας της προσήλικης. Σημειώνεται επίσης, ότι, με βάση πάλι τα νομολογία του ΔΕ¹², τριτολογικοί περιορισμοί δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής των προβλεπόμενων από το άρθρο 36 ΣΑΕ εξαιρέσεων, ως έχουσες προχόντως οικονομικό περιεχόμενο.

Α.2 Ο κανόνας του ενωσιακού χαμηλού μέλους όρος των τριών χαμηλότερων τριών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο κανόνας του ενωσιακού χαμηλού εφαρμόζεται τόσο στα on patent όσο και στα off patent φάρμακα. Σε ότι αφορά στα πρώτα, το άρθρο 22 παρ. 1 του ν. 4213/2013 προβλέπει ότι:

«1. Η μέγιστη τιμή των φαρμάκων αναφοράς υποβάλλεται προς το κράτος μέλος της Ένωσης ως ο μέγιστος όρος των τριών χαμηλότερων τριών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με το ανωτέρω εδάφιο, οι μέγιστες τιμές πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών όπως ορίζεται στις διατάξεις της παραγράφου 4 και του σημείου 5 κατωτέρω».

Για τα off patent φάρμακα ισχύει το άρθρο 22 παρ. 2 όπως παραγράφεται.

Έχουμε κοφράσει τη θέση ότι ο κανόνας του ενωσιακού χαμηλού είναι δυνατό γενικά να ανυψώσει μέτρο ποσοδικού αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό άρθρο 34 ΣΑΕ, ιδιαίτερα στην περίπτωση εισαγωγών από κράτη-μέλη υψηλής διατήρησης, οι οποίες καθίστανται πρακτικά αδύνατες¹³. Τονίζεται, περαιτέρω, ότι ο περιορισμός φαίνεται πιο αδικοκλήρητος για τα on patent φάρμακα, υπό την έννοια ότι, κατά τον χρόνο ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο παραγωγός είναι λογικό να αναμένει την πραγματοποίηση του μέγιστου κέρδους της απόδοσης των κατά κανόνα διανομητών επενδύσεων φαρμακευτικής έρευνας που αντιπροσωπεύει το φάρμακο.

Ως δικοκλήρητη θέση του κανόνα του ενωσιακού χαμηλού προβάλλεται η προσπάθεια του φαρμάκου και η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Ταύτο πρέπει να εξεταστεί είτε υπό την εκδοχή ρύθμισης εισήγουσας διαταγής διάρκειας (έναν θεωρηθεί ότι αντιστά διαταγής διάρκειας οι βόλτες των φαρ-

μάκων που προέρχονται από κράτος-μέλος ακριβής ή ελεύθερης διατήρησης¹⁴, είτε ως ρύθμιση αδικακλήρης εφαρμοζόμενη από την εκδοχή ότι κατ' αρχήν ο κανόνας εφαρμόζεται αδικακλήτως σε όλα τα φαρμακευτικά δικοκλήρηματα ανεξαρτήτως προέλευσης. Υπό την πρώτη εκδοχή διαταγής διάρκειας θα μπορούσε να δικοκλήρηθεί ως εξαίρεση για την προστασία της δημόσιας υγείας. Υπενθυμίζεται σχετικά ότι το ΔΕ προσάδει, κατά κάποιο τρόπο, συστατική εφαρμογή στην εξαίρεση του άρθρου 36 ΣΑΕ¹⁵. Υπό την δεύτερη εκδοχή αδικακλήρης εφαρμοζόμενη ρύθμιση η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης θα μπορούσε να θεωρηθεί επιτακτική απαίτηση υπανάλογη σημασίας που δικοκλήρηται κατ' αρχήν περιορισμό¹⁶. Και στις δύο όμως περιπτώσεις, η ρύθμιση του ενωσιακού χαμηλού προσάδει, κατά την άποψη μας, στην αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι υφίσταται ηπιότερος περιορισμός οικονομικής ημιόλησης με άγχρο του υποβαλλόμενου κόστους από τις φαρμακευτικές εταιρείες με κοδώνωση κατ' αρχήν αποτελεσματικότητα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου. Έχει δε και στο παρελθόν τιθεί το ζήτημα ότι η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης δεν πρέπει να επιδιώκεται αποκλειστικά μέσω της μείωσης της τιμής των φαρμάκων, αλλά και με μέτρα ελέγχου της ζήτησης (π.χ. αυστηρότερη καταπολέμηση της υπερνοσηροποίησης, κ.λπ.)¹⁷.

Α.3 Ο κανόνας των θεσπιζόμενων τριών ως ανώτατων τριών

Οι θεσπιζόμενες τιμές ορίζονται ως ανώτατες τιμές πώλησης των φαρμάκων. Έτσι, το άρθρο 22 παρ. 4 του ν. 4213/2013 ορίζει ρητά ότι:

(12) Παρά. ΔΕΕ, αριθ. 18182, δ.α., σελίδες 18 - 19.

(13) Βλ. ότι κρίλων ΔΕΕ, 28.1.2013, αριθ. C-303/08, έκτακτη κρίση Γαλλίας, Γαλλ. Νομ. 2013, α. 1-171, σελίδες 85, 96 - 99, 95, 97, 106, 122 και δικαστικό του ΔΕΕ, 28.1.1981, αριθ. 12/80, Κοινωνία Γαλλ. Νομ. 1981, σελίδες 12.

(14) Βλ., κατ' άλλον κατ' ενόπληση, ΔΕΕ, 12.1.2001, αριθ. C-157/99, Smith και Parnell, Γαλλ. Νομ. 2001, α. 1-5475, σελίδες 36 έως 46, ΔΕΕ, 16.1.2006, αριθ. C-372/04, Wano, Γαλλ. Νομ. 2006, α. 1-4325, σελίδες 108 - 109, Βλ. ΔΕΕ, 9.12.2008, αριθ. C-421/08, Hamaarham, Γαλλ. Νομ. 2008, α. 1-12889, σελίδες 33, 43 - 46 και δικαστικό του ΔΕΕ, 14.2.2004, αριθ. C-112/02, Κόλφια, Γαλλ. Νομ. 2004, α. 1-3368, σελίδες 11 - 18, 21 και δικαστικό.

(15) Βλ. X. Γαλλ. Γ. Κοινωνία X. Κοινωνία, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη - Ανασκόπηση της αγοράς και Πολιτική Πολιτική, δ.α., α. 27 - 28. Οι συγγραφείς χαρακτηρίζουν τον κανόνα του ενωσιακού χαμηλού υπερβολικά και καταπολέμησης και αντιστοίχως μετριοπύκνους, δ.α., α. 27.

(16) Βλ. άρθρο 22 παρ. 1 και 3 του νόμου. Επίσης, βλ. και άρθρο 2 του Ν. 4915, δ.α.

(12) ΔΕΕ, 7.1.1984, αριθ. 158/82, Ουρά, Γαλλ. Νομ. 1984, α. 123, σελίδες 23.

(13) Βλ. X. Κοινωνία X. Κοινωνία, Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη - Ανασκόπηση της αγοράς και Πολιτική Πολιτική, δ.α., α. 26 - 28.

ελ. Οι κυβερνητικές τριές όπως φαίνεται στις παρατηρήσεις Γ και Ζ του παρόντος, αντιπροσωπεύουν τις μέγιστες θεωρηκόμενες τριές και οι κάτοχοι αδελών κυκλοφορίας δύνανται να προσφέρουν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή τριές χαμηλότερες οι οποίες στη συνέχεια γίνονται εφαρμόσιμες με ένα συμπληρωματικό δελτίο τριών. Στις περιπτώσεις που κάτοχοι αδελών κυκλοφορίας φορμάκια που έχω ήδη η επιβολή προστασίας, προσφέρουν χαμηλότερες τριές αυτές δεν επιτρέπουν αυτόματα τις τριές των αντιστοίχων γενεαλογιών οι τριές των οποίων δύνανται να μεταβούν σε αυτές τις περιπτώσεις μετά από αίτηση του κατόχου της αδελφής κυκλοφορίας Γ, Δ.

Δύο παρατηρήσεις επί αυτού: α) η διατύπωση γενικά δεν απορριφάται από το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού²⁰ β) αμετάβλητο ζήτημα συνιστά το γεγονός ότι πρέπει να δικαιολογείται επαρκώς από λόγους δημοσίου συμφέροντος, εν όψει της εφαρμογής των περιορισμών που απορρέουν από την οικονομική ελευθερία κατοχυρωμένη σε συνταγματικό επίπεδο - άρθρο 5 του Σ²¹ και β) το κατά πόσο μια τιμή είναι όπως μέγιστη (ανάπτυξη ή λειτουργεί ως καθορισμένη είναι συνάρτηση μεταξύ άλλων και του πραγματικού ζητήματος του όρους της θεσιζόμενης τιμής²²). Έτσι, προκύπτουν για τα φάρμακα σε πολλές περιπτώσεις (και σε συνδυασμό με τον κανόνα της εφαρμογής του ενωσιακού χαμηλού οι τιμές λειτουργούν ως καθορισμένες²³. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι

δεν υφίσταται περιόριο ανταγωνισμού βάσει της παραίτησης της τρέψ.

Α.4 Η περιόδος αναθεώρησης των τιμών προς τα κάτω (καθόλου των τιμών)

Το άρθρο 22 παρ. 4 του ν. 4231/2005²³ ορίζει με-
ταξύ άλλων ότι:

«1. Αυξήσεις των δυν. επιτρέπονται κατά τις συντελεστικές των ετών με εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 1 έως 3, εκτός από τις περιπτώσεις που αφορούν διατάξεις».

Η φθίνουσα αναθεώρηση της τιμής των φαρμάκων (επιβάρυνση των τιμών) μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει κοστολογική θυσία υπό την έννοια ότι ένας σημαντικός παράγοντας κόστους (αυτός που συνδέεται με την προστασία της βραχυπρόθεσμης με ΔΔ) βγαίνει μειώμενος εξαιτίας του χρονικά περιορισμένου χαρακτήρα της προστασίας. Εντούτοις, τόσο η γενικότητα της μείωσης (εφαρμόζεται και στα off patent φάρμακα) σε συνδυασμό και με τους άλλους παράγοντες τιμολογικής μείωσης που αναφέρθηκαν (επιμεύωση, ενσωματωμένο χαμηλό μπορεί να θέσουν θέμα μέτρου ισοδυνάμου αποτελεσματικού ή να το επιτείνουν, για τους λόγους που ταυτίζονται που προκύπτουν, είτε λόγω προελεύσεως από κράτος-μέλος αμελής ή ελεύθερη διατήρησης, είτε λόγω αλλαγής εισαγωγής πρώτης ύλης βραχυπρόθεσμη - έκδοχα, εις τρίτον ώστε να μην καθίσταται το κόστος του αποκλεισμού πλέον ενός άλλου κέρδους.

Στην ουσία πρόκειται για μέτρο καθήλωσης των τιμών. Επ' αυτής ισχύουν οι θέσεις που έχουν διατυπωθεί από το Δικαστήριο²⁶ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή²⁷, οι οποίες θέτουν με επίκεντρο την προώθηση της αναλογικότητας. Τοι, ένα σύστημα καθήλωσης των τιμών, ενόθεν αναντιθέτως με μέτρο κοινωνικού αποταξίσεως, είναι δυνατό να θεωρηθεί τέτοιο εάν οι δυσαναλογία προς τον επιδιωκόμενο στόχο (που εν προκειμένω, είναι η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης) ορίζουν το επίπεδο των τιμών σε τέτοιο ύψος, ώστε η εισαγωγή από άλλα

(1994) *et al.* *Journal of the American Medical Association*, 271:183. Cited with thanks in *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*, 50:104, 1993, p. 305.

(20) B. A. B. Klapomant, To Eivertsen - Egeevnens Eivertsen - Nopole-
yis, vol. Nopole Biflaabing, Aabing 2006, p. 185 - 186 as the first Ap-
pment.

[illegible][illegible]

http://www.southgatejournal.com/articles/2005-12-05/1205200504

1100

(24) AEE, 6.11.1979, overall count: 16-30/79, Dutch, Erik, Nijm. 1979, in 1979 about index 7.

(20) Η. Αρναούτσου και Ε.Κουρούς: *Παράγοντες που επηρεάζουν την ανάπτυξη των Γαλατών σε καλλιέργειες σε θάλασσες διάφορες των ημερών και της εποχής*, στο: *Εργαστήριο Βιολογίας Θαλάσσιων Οργανισμών*, έκδοση 2010, σελ. 110-118, εκδόσεις Π.Α.

κρίση να καθίσταται αδύνατη ή ιδιαίτερα δυσχερής. Επίσης, θέματα τριβής τίθενται εν προκειμένω και με το άρθρο 4 παρ. 1 της οδηγίας για τη διαφάνεια, δεδομένου ότι κατά την περιοδική εξέταση των μακροοικονομικών συνθηκών για τη διατήρηση ή όχι της κατάρτισης, τα κράτη-μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προβλέπουν και σε αυξημένες και όχι μόνο μειωμένες τιμές ανάλογα με τις συνθήκες.

Β. Τυμολόγηση των γενόσημων φαρμάκων

Β.1 Η τυμολογική απομείωση κίνητρο υπέρ της γρήγορης των γενόσημων φαρμάκων

Σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 3 εδ α' του ν. 4211/2013:

«3. Η μέγιστη τιμή των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 60% της τιμής του αντίστοιχου φαρμάκου αναφοράς, του οποίου έχει λάβει η περίοδος προστασίας και του οποίου η τιμή ορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου [...]».

Ο κανόνας της τυμολογικής απομείωσης των γενόσημων φαρμάκων δεν πρέπει, κατά την άποψή μας, να θεωρηθεί ως *per se* μέτρο ισοδυνάμιο αποτελέσματος, καθώς, όπως ήδη επισημάνθηκε, συνιστά εύλογη ανταπόδοση της μείωσης του κόστους λόγω ανυπαρξίας (λίκης) της προστασίας της υποκείμενης βιοεμπνευστικής ουσίας με ΔΕ. Εντούτοις, το ποσοτικό ζήτημα (δηλαδή πόση είναι αυτή η απομείωση εν σχέση προς το αρχέτυπο οικείο) μπορεί να θέσει θέμα αβυσσικού της αρχής της αναλογικότητας, όπως επέτρεψε συνάπτει. Σε τούτο θα πρέπει να συνυπολογιστεί και η ισχύουσα ρύθμιση του κοινωνικού κώδικα περί φαρμάκων, σύμφωνα με την οποία δεν είναι αδύνατο να λαμβάνεται ως φάρμακο αναφοράς, φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) σε άλλο κράτος-μέλος από αυτό που ζητείται η κυκλοφορία του γενόσημου. Πάντως, ο κανόνας αυτός δεν μπορεί να οδηγήσει σε παράνομη ενός αρχέτυπου που κυκλοφορεί στο κράτος-μέλος που ζητείται η αδειοδότηση του γενόσημου. Πρώτον, σύμφωνα με την οδηγία²⁵:

[...] Το πρώτο κριτήριο ισχύει επίσης εάν το φάρμακο αναφοράς δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος-μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο. Στην περίπτωση αυτή ο κανόνας πρι-

μο να επικρατεί στην αίτηση το όριο του κράτους-μέλους στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας [...]

Επομένως, εάν το αρχέτυπο κυκλοφορεί στο κράτος-μέλος υποδοχής το από άλλο κράτος-μέλος εισαγόμενο γενόσημο θα πρέπει να αναφερθεί στο κυκλοφορούν στο κράτος-μέλος υποδοχής αρχέτυπο και να τυμολογηθεί με βάση αυτό (στο 60% της τιμής μετά την τυμολογική απομείωση), πράγμα που συνολικά κρινόμενο είναι δυνατό να δημιουργήσει πραγματικά εμπόδια στην εισαγωγή.

Β.2 Η αρχή της δυναμικής τυμολόγησης των γενόσημων φαρμάκων

Η δυναμική τυμολόγηση συνίσταται στην περαιτέρω μείωση της τιμής του γενόσημου κατ' αναλογία προς το ποσό των επιτυγχνομένων πωλήσεων²⁶. Μπορεί να θέσει τα ζητήματα αναλογικότητας που προεκκλήθηκαν. Επίσης, η δυναμική τυμολόγηση μπορεί να αποθαρρύνει τις φαρμακοβιομηχανίες από την καταβολή προσπαθειών για την αύξηση της διαθεσιμότητας του γενόσημου (για να αποφεύγουν την περαιτέρω μείωση της τιμής). Κάτι τέτοιο θα ενέχει αντίφαση με τον στόχο της ενθάρρυνσης της κατανάλωσης των γενόσημων, χωρίς όμως να συνιστά αρνητικό παράβαση ενωσιακού δικαίου, αφού το κίνητρο υπέρ των γενόσημων δεν είναι ενωσιακά κατοχυρωμένο απλώς -κάτω από προϋποθέσεις- μπορεί να μην προσκομίζει στο ενωσιακό δίκαιο. Σε κάθε περίπτωση, το επίπεδο της περαιτέρω μείωσης²⁷ θα πρέπει να συναρτηθεί και με την τιμή. Για ορισμένα γενόσημα, καθώς και για τα λεγόμενα σκευάσματα με τιμή άνω των 12 ευρώ, εφαρμόζονται οριζόντιες και περαιτέρω μειώσεις αντίστοιχα²⁸. Επομέ-

(25) 86, άρθρο 7 παρ. 3 της ΥΑ 49115, Δ.Σ.

(26) 7% για κάθε κράτος είναι πωλούνται 250.000 ευρώ.

(27) 30, άρθρο 7 παρ. 4 και 5 της ΥΑ 49115, σύμφωνα με το οποίο «4. Για τα ενωσιακά γενόσημα φάρμακα, που δεν ορίζονται στις προμήθειες των προσφερόμενων εισαγωγών, εφαρμόζονται αρχίζοντας μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με Υπουργική Απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για τα πρώτα Δελτία Τιμών που θα εκδοθούν μετά τη δημοσίευση της προκήρυξης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν καλύπτονται στις προσφερόμενες εισαγωγές με εισήχοντες λιανική τιμή είναι από 12 ευρώ ανά ανακεταμινά μινονόλη αρχίζοντας από 4% επί της προμήτης τιμής. Ομοίως, οι τιμές όλων των προϊόντων της προκήρυξης και των προσφερόμενων εισαγωγών με εισήχοντες λιανική τιμή από 4,00 έως 11,99 ευρώ μειώνονται από 2% και των προϊόντων είναι από 1,99 έως μινονόλη. Οι αρχίζοντες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω είναι οι παρακάτω: άνω των 4 από 12 ευρώ δύνανται να μειωθούν την τιμή τους έως το όριο αυτό και στην εκάστη περίπτωση τους επιβάλλονται οι ενότητες αρχίζοντες μειώσεις

(28) 86, άρθρο 10 παρ. 1 εδ γ' της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθοδηγητική διάταξη με «<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:20011116:EL:PDF>».

της, οι διατάξεις αυτές -ορίζοντας στο συνολό τους, όπως είναι επιβεβλημένο- είναι δυνατό να θέσουν ζήτημα μέτρου ισοδυνάμου αποτελέσματος ιδιαίτερα η ρύθμιση για το ακριβό γενόσημο. Τη περαιτέρω μείωση για κάθε ΤΕ αύξηση του κύκλου πωλήσεων και αναδρομικό πεδίο.

Γ. Η σημασιότητα του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 με τις προδιαγίες της οδηγίας για τη διαφάνεια και τις έννομες συνέπειες αυτήν

Η οδηγία για τη διαφάνεια³⁰ αποτελεί ενωσιακό αναρμομονιστικό μέτρο πλαισίωσης της εθνικής αρμοδιότητας για τον καθορισμό των τριών των φαρμάκων. Η οδηγία αποτελεί παράδειγμα ελάχιστης εναρμόνωσης³¹. Με τον κίνδυνο κάποιας υπερπαραγωγής θα μπορούσε να πει κανείς ότι η ενωσιακή οδηγία για τη διαφάνεια δεν εναρμονίζει καθ' αρχήν το αντικείμενο της ρύθμισης (το όφος των τριών αλλά τους διαδικαστικούς κανόνες καθορισμού τους, θεσπίζοντας, όμως, με αυτόν τον τρόπο ουσιαστικές εγγυήσεις για τις επιχειρήσεις και τους καταναλωτές, κυρίως από τη σκοπιά της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και της ισότητας των όρων ανταγωνισμού.

της κατανομής τους. Οι εν λόγω αρχίζοντες μερίδες της αγοράς παραμένουν δεν δύνανται να μειώσουν την τιμή ενός γιστικού νέου από το €70 της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνο κατόπιν αιτήσεως του κατέχοντος εν λόγω αναφοράς. Α. Εισαίρεση, για το γενόσημο φάρμακο με τιμή από τον 12 Ευρώ σύμφωνα με τα αρχίζοντες της αγοράς παραμένουν εμμένουνται αυτής ελάχιστης διαμερίσεως τιμολόγησης και αναδρομική αναφοράς νέων. Σημειώνεται, για κάθε ποσοστιαία μείωση αύξησης της διαφάνειας τους, θα μειώνεται η τιμή τους από μια ποσοστιαία μείωση και θα επιβιβάζουν αντίστοιχο αναδρομικό νέων. Σημειώνεται, οι τιμές της σε κατάσταση του 2014 θα συγκριθούν με τις τιμές της σε κατάσταση του 2013 με σχέση με το όφος της θετικής έκτασης στο οποίο δεν επιβιβάζονται ούτε να ελεγχθεί το σχετικό μερίδιο του. Εφόσον υπάρξει αύξηση τιμών και του μεριδίου του, θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προσαυτικό και νέων αναδρομικό από της τιμής παραμένουν διαμερίσει στην προαίρεση από της τιμής. Οι τιμές της καταμένουν με βάση τα στοιχεία τιμών από τον ΕΟΠΥΥ. Μηνί από αύξηση η οποία επιβιβάζονται στην αρχή της ελεγχθεί, ο κάτοχος είναι κυκλοφορίας δύνανται να ελεγχθεί παραμένουν της, χωρίς κανένα παρακατα, η οποία εμμένουνται όφους σε αναδρομικό δύνανται να είναι.

(30) Η Οδηγία 89/105/ΕΚΕ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων των φαρμάκων και αναδρομικό των τριών των φαρμάκων για αναδρομική χρήση και τη μείωση του κόστους των στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων εντός (οδηγία για τη διαφάνεια), ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8.

(31) Για τη σχετική νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, βλ. D. Vignes, *Les Compromises Médicines - Le droit de la CE*, Éditions des Universitaires de Bruxelles, 1993, σ. 269 - 375.

Το άρθρο 22 της 5-10 α' του ν. 4213/2013 προβλέπει ότι:

«5. Οι τιμές επιβιβάζονται εντός των χρονικών περιόδων που ορίζονται στην Κοινοτική Οδηγία περί διαφάνειας, /Ελέγχος αναδρομικής τιμών πραγματοποιούνται δύο φορές τον χρόνο και επιβιβάζονται γίνονται τιμολογήσεις νέων φαρμάκων. Στην περίπτωση των γενόσημων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός τριάντα (30) ημερών από την αύξηση του κατόχου της είναι κυκλοφορίας και στη συνέχεια εφαρμόζεται η διανομική τιμολόγηση L-3.

Το πρόβλημα της πληγμμελούς μεταφοράς της οδηγίας για τη διαφάνεια στην ελληνική κοινοτική έννομη τάξη έχει από καιρό επισχεμαθεί³². Το ίδιο συνίσταται στη μη ειδική πρόβλεψη στην κοινοτική έννομη τάξη της δυνατότητας των κατόχων ΑΚΑ να προβαίνουν σε αυτόβουλη αναπροσαρμογή της τιμής του φαρμάκου, όταν η διοίκηση αποτυγχάνει να δώσει συνέχια σε σχετική αίτηση τους εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών, δυνατότητα που προβλέπεται από την ίδια την οδηγία³³. Το πρόβλημα φυσικά δεν θεωρείται η ανωτέρω διατύπωση του ν. 4213/2013, η οποία καθ' αρχήν θα πρέπει να θεωρηθεί ως επιτακτική υπόδειξη (παρακλήση) προς τη διοίκηση να ενεργήσει εντός των προθεσμιών³⁴. Πόττως, εν όψει της παραπομπής του νόμου στο ενωσιακό κείμενο και στη βάση της αρχής της συμφωνίας ερμηνείας³⁵, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ο αποκλειστικός χαρακτήρας των πτέρυγων προθεσμιών σε συνδυασμό με την αναγνώριση του αμέσου αποτελέσματος του άρθρου 3 της οδηγίας για τη διαφάνεια. Για συγκεκριμένα σε αυτή την οπτική η ερμηνεία των πτέρυγων προθεσμιών ως αποκλειστικών αποτελεί προϋπό-

(32) Βλ. Ν. Σακελλάριος κ.α., σ. 780 (781), Ν. Μανιάνου κ.α. - Σακελλάριος, κ.α., σ. 103 με τις κατά παραπομπή και Β. Καραγιάννη. Το ερώτημα περί της εφαρμογής από το κράτος των Ευρωπαϊκών Διατάξεων, ΕΕΡΕΔ 2008/8, σ. 822 - 834 (826).

(33) Η Οδηγία 3 της οδηγίας Οδηγία 89/105/ΕΚΕ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων των φαρμάκων και αναδρομικό των τριών των φαρμάκων για αναδρομική χρήση και τη μείωση του κόστους των στο πλαίσιο των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων εντός (οδηγία για τη διαφάνεια), ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 8.

(34) Παράρ. άρθρο 10 της 3 του ν. 2690/1999, όπως ισχύει, βλ. Σακελλάριος κ.α. 1. Τζιάν, Εμμένουνται Κόστος Διαδρομική Διαδρομική, Γ' έκδοση, εκδ. Σάκκουλας, Αθήνα - Θεσσαλονίκη 2008, σ. 396 - 407, με τις κατά παραπομπή στη νομολογία. Το πρόβλημα δεν θεωρείται ότι από τις προβλέψεις του άρθρου 10 της 3 του ν. 4213/2013, κ.α.

(35) Βλ. αντί πάλιν, ΔΕΕ 4/2008, αριθμ. C-312/04, *Adeslens* κ.α., Τζιάν, Νόμος, 2008, σ. 1-6017, αριθμ. 106 - 115 με τις κατά παραπομπή στο ερώτημα, *Paul Gault/Université De Bourg*, EU Law, Text, Cases and Materials, 4th Edition Oxford, σ. 287 - 296.

έλλειψη της πλήρους αναγνώρισης αμέσως αποτελεσματικού στο άρθρο 3 της οδηγίας, δεδο η δυνατότητα της βελόνας να καθορίζει τρέψ μετά την πόρδα τους (και συνεπώς να η θέση ότι δεν καθίσταται χρονικά αναρρέον) θα παραβιάζεται την δική την ουσία του δικαίου της αυτοβουλής αναπροσαρμογής. Και τούτο διότι: αφενός χρονικά λόγω της καθυστέρησης λόγω η αυτοβούλη αναπροσαρμογή θα μπορούσε να εφαρμοστεί ευθέως αμέσως μετά την πόρδα της σχετικής προδιακρίσεως, αλλά και ποσοτικά εάν τελικά η βελόνα δεν μπορεί να πληροί την απαιτούμενη αναπροσαρμογή.

III. Γενισιακό έδαφος και ένταξη του φαρμάκου στο σύστημα κοινωνικής σφαιρίδας

Υπό την δια λογική της πλειοψηφίας, προς διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της ισότητας των όρων ανταγωνισμού, η ενωσιακή νομολογία έχει θέσει κάποια όρια στην εθνική αρμοδιότητα των κρατών-μελών να καθορίζουν ποια φάρμακα και υπό ποιες προϋποθέσεις θα αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (ΙΚΑ). Το ειδικότερο δικαιοπολιτικό θεμέλιο της ενωσιακής πλειοψηφίας συνίσταται στην παραδοχή ότι η ένταξη ή μη των φαρμάκων στα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, αλλά και οι όροι για τέτοιους ένταξης είναι δυνατό να επηρεάσουν ουσιωδώς τόσο την ελεύθερη κυκλοφορία των υποκείμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όσο και την ισότητα του ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακοβιομηχανιών.

Α. Οπτική λήψη αποζημιωμένων φαρμάκων

Στη χώρα μας ισχύει σύστημα θετικού καταλόγου (λίστας) αποδυναμωμένων από τους φορείς κοινωνικής αλληλεγγύης (ΦΚΑ) φαρμάκων²⁶. Δηλαδή από τους ΦΚΑ αποδυναμώνονται, κατ' αρχήν, μόνο τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στη σχετική λίστα. Επί της δυνατότητας των κρατών-μελών να προβλέπουν σύστημα θετικής λίστας ισχύουν, κατ' αρχάς, οι περιορισμοί της θεμελιώδους απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση Duphar²⁷. Παρά το γεγονός ότι η απόφαση εκδόθηκε επί σφραγής εθνικού συστήματος αρνητικής λίστας (κατάλογος μη αποδυναμωμένων φαρμάκων), τα κριτήριά της θα πρέπει να θεωρηθεί ότι

πραγματοποιείται και στην περίπτωση αυτήματος θετικής λύσης³⁸. Έτσι, τα κρήνητα ένταξης δεν πρέπει να εισάγουν διάκριση και θα πρέπει να είναι παρακατασκευαστικά των τεχνικών και οικονομικών μελλόντων. Το κρήνημα της χαμηλότερης τιμής θεωρείται αντικείμενο και πρόσφορο εφόσον, όπως αποδεικνύεται η θεροποιητική ισοδυναμία του αντικείμενου φορέα σε σχέση με το αποδοκίματο.

A.7 Ευρωπαϊκές στόλες ΦΚΑ (rebutals)

Σύμφωνα με το ισχύον πλαίσιο³⁹, οι ΚΑΚ υπο-χρεούνται σε επιστροφές προς τους ΦΚΑ. Κατά βάση εφαρμόζεται απενός μια πάγια επιστροφή που αφορά στη χρηματοδότηση της επανομαζώνον-της Τμήσης Κοινωνικής Ασφάλισης (ΤΚΑ) της τάξεως του 9% επί της τμήσης παρατηρούμενης ή εισαγωγής⁴⁰ και αφε-τέρου μια πρόσθετη ελαττωμένη επιστροφή ανά τρί-μηνο με βάση τον όγκο των πωλήσεων, το ποσοστό της οποίας καθορίζεται από 2% έως 12%.⁴¹ Σημειώνεται ότι η προσέλευση αντιβολή των επιστροφών από τους ΚΑΚ στους ΦΚΑ αποτελεί προαπαιτούμενη πα-ράμετρο της εφαρμογής στη βελτιωμένη λειτουργία των ασφαλιστικών⁴².

Η επιβολή στους ΚΑΚ υποχρέωσης συμβολής στη χρηματοδότηση του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης θα μπορούσε γενικά να θεωρηθεί θεμιτός εκπαιδευτικός ενσυναεχής στόχος δημόσιας πολιτικής. Εντούτοις, σημειώνεται με άφραση ότι ο συνδυασμός του με τα μέτρα τιμολογιακής πολιτικής που προεκτιλήσαν φαίνεται να ξεπερνά τα αναγκαία όρια αναλογικότητας. Πρόδηλο, είναι θεμιτό να διαπιστώνεται συνεισφορά των ΚΑΚ σε χώρες υψηλής ή ελαττωμένης της του φορολογικού. Σε χώρες όμως, χαμηλής διατήρησης, όπως η Ελλάδα, η εισφορά τιμολογιακής συμπίεσης με υποχρέωση συνεισφοράς των ΚΑΚ δεν φαίνεται να δικαιολογείται εν όψει της εφαρμογής της αρχής της αναλογικότητας. Είναι δε προφανές ότι η εφαρμογή της τελευταίας είναι δυνατό να εμποδιστεί ή να ανασχευθεί τις εισαγωγές από άλλα κράτη-μέλη, ειδικά υψηλής διατήρησης.

1990-Bil. digikopj 12 Aug. 1990. 3836/2018, dinstig wijkte wone wijkte, wijkte wijkte.

(17) 358, 73 (1994), 4990, 21802, *Cell*, August, 1994, at 515, 516.

[10] B. H. Karapınar, Ya da diğer bir deyişle: Fikirler - Etkiler - Etkiler, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864,

ON-CA segment handling (Fig. 3A). 40X, 5' 44.14.12014 (Fig. 3B) was 140 bp long in the sequencing, indicating an 8 bp gap between the sequencing primers (Fig. 3A). In addition, we observed an 8 bp gap in the 5' sequence of the sequencing primer (Fig. 3A).

© 2011 The Authors
Journal compilation © 2011 Blackwell Publishing Ltd

(40) [B], [d] [g]o [l]2 [m]g, t (i) [w]e + 405128 [l]2 [m]g + [m]g.

© 2012 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 272: 103–112

Α.2 Γενόσημα

Η αυτόματη ένταξη στη θετική λίστα των γενόσημων, όταν στη λίστα συμπεριλαμβάνεται ήδη το φάρμακο αναφοράς⁽⁴⁾ κρίνεται θετικό. Πράγματι, πέραν της προφανούς δικαιολόγησης, η σχετική πρόβλεψη συνάδει και με το προαναφερθέν κριτήριο της νομιμότητας Durex⁽⁴⁾, η οποία, όπως ελέγχθη, δεν αποκλείει τη λήψη ως κριτήρια της τιμής, υπό την προϋπόθεση βέλους της θεραπευτικής ισοδυναμίας.

Β. Ειδική λίστα φαρμάκων για σοβαρές ασθένειες

Η πρόβλεψη⁽⁵⁾ χορήγησης πρόσθετης ειδικής έκπτωσης 15% από τους ΚΑΚ στον ΕΟΦΥ και στα δημόσια νοσοκομεία για αυτά τα φάρμακα κρίνεται ως μέτρο θετικής κοινωνικής απόχρευσης που δεν υποβαθμίζει per se τα χαρακτηριστικά από την αρχή της αναλογικότητας όσον.

IV. Γνωστικό δίκαιο και ζητήματα σχετικά με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ)

Α. Τιμολογιακή απεικονίση

Ο ν. 4254/2014⁽⁶⁾ απεικονίζει τις τιμές πώλησης των ΜΗΣΥΦΑ κατά το ότι καταργεί το καθορισμένο περιθώριο κέρδους των φαρμακευτών και των φαρμακευτικών επιβλέποντων, όμως, ταυτόχρονα καθιερώνει τιμών (που καταλαμβάνει και τα νέα ΜΗΣΥΦΑ, τα οποία τιμολογούνται με την τιμή του αντίστοιχου σε βιολογική ουσία ήδη κυκλοφορούντος) έως και τις 31.12.2016.

Έχουμε εκφράσει τη θέση ότι γενικά η δόμηση του περιθωρίου κέρδους των φαρμακοποιών, ενώ δεν προσκομίζει per se στις (γνωστικές) διατάξεις περί ανταγωνισμού, ως μέτρο είναι αντιπαραγωγικό και τελικά απρόσφορο για τη διατήρηση της προσιτότητας του φαρμάκου⁽⁷⁾. Επομένως, μόνο θετική μπορεί να είναι η κρίση μας σχετικά με την κατάργησή του σε ό,τι αφορά στα ΜΗΣΥΦΑ. Σχετικά με την κα-

τάσταση των τιμών ισχύουν και εν προκειμένω όσα προεκτίθενται⁽⁸⁾.

Β. Πώληση εκτός φαρμακείου

Αρκετή συζήτηση έχει γίνει ως προς την περίπτωση να επιτραπεί η πώληση ορισμένων ή όλων των ΜΗΣΥΦΑ και εκτός φαρμακείου⁽⁹⁾. Ενδόμυσο μέτρο συνιστά η δυνατότητα δεικνυτικής φαρμακευτικού πόντου έναντι πολυφαρμάκων και οσπυρμάρκων. Τοότι, εφόσον η σχετική άδεια χορηγείται μόνο σε φαρμακοποιούς δεν θέτει ζήτημα προστασίας της δημόσιας υγείας και, επιπλέον, θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να επιτρέπεται. Ο ν. 4254/2014 δεν πρόβλεψε ρητά αυτήν τη δυνατότητα. Εντούτοις, εφόσον οι διατάξεις του συνδυαστικά ελεγχόμενες δεν θέτουν περιορισμό, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι η αποτήχηση φαρμακείων με πολυφαρμάκων ή οσπυρμάρκων επιτρέπεται, εφόσον δεν καθιερώνεται εξ αυτού σχέση εξαρτημένης εργασίας μεταξύ του εκμεταλλευόμενου την πολυφαρμακία ή το οσπυρμάρκετ και του εκμεταλλευόμενου τον φαρμακευτικό πόντο και εφόσον η εκμετάλλευση του πόντου γίνεται με τους επιτρεπόμενους από τον νόμο τρόπους δηλαδή από αδειούχο φαρμακοποιό άτομο ή από φαρμακοποιό που έχουν συστήσει προς τούτο ομόρρυθμη ή επωρόρρυθμη εταιρεία⁽¹⁰⁾. Βεβαίως, αυτονόητη είναι η συμβατότητα προς τους ισχύοντες υγιονομικούς και αποθηκευτικούς κανόνες.

Γενικά, σχετικά με τη δυνατότητα πώλησης ΜΗΣΥΦΑ εκτός φαρμακείου επισημαίνονται τα εξής: χωρίς ανάγκη να προστεθεί κανείς σε θεμελιώδεις προσαυκούς της δημόσιας υγείας⁽¹¹⁾, η απαγόρευση πωλήσεως σκευασμάτων χαρακτηζόμενων ως φαρμάκων εκτός φαρμακείων θα εμπίπτει στο εφαρμοστικό πεδίο της νομολογίας του δικαστηρίου περί όρων δόσεως των προϊόντων υποκείμενα de iure⁽¹²⁾.

(4) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(5) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(6) Ν. 4254/2014, άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(7) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(8) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(9) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(10) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(11) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(12) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(13) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(14) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(15) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(16) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

(17) Βλ. άρθρο 14 παρ. 1 της ΥΑ 3457, δ.λ. και αντί ελπίδα ότι πρόκειται να θεωρηθεί αρμόσιο με το συντακτικό και αναρτήθηκε ανακοίνωση βλ. ανακοίνωση 39.

Σύμφωνα με τη νομολογία αυτή, ο καθορισμός συγκεκριμένων σημείων πώλησης των προϊόντων δεν συνιστά, κατ' αρχήν, μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος, εφόσον δεν ασκεί διακρίση μεταξύ εγχωρίων και εισαγόμενων προϊόντων, άλλως επιπλέον, δεν εντάσσεται, υπό αυτήν την προϋπόθεση στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Συνεπώς, ο καθορισμός των σημείων πώλησης των προϊόντων συνιστά γενικώς ενωσιακά καταλεπτόμενη διακριτική ευχέρεια του εθνικού νομοθέτη. Υπό αυτήν την προσέγγιση, το ζήτημα εάν θα πρέπει τα ΜΦΕΥΦΑ να πωλούνται εκτός φαρμακείων είναι ζήτημα, κατ' αρχήν, επιλογής του εθνικού νομοθέτη. Τουλάχιστον για ορισμένα από αυτά, η χορήγηση από φαρμακοποιό (ανάλογα με τη παροχή ειδικών υπηρεσιών πρωτοβάθμιας περίθαλψης) δεν φαίνεται οδικοακόλλητη από τη σκοπιά της προστασίας της δημόσιας υγείας. Ουσιαστικά, τα ΜΦΕΥΦΑ πρέπει να διακρίνονται από τις βιταμίνες και τα συμπληρώματα διατροφής που δεν θεωρούνται φάρμακα²¹ και τα οποία, κατά την άποψή μας, πρέπει σε κάθε περίπτωση να πωλούνται ελεύθερα.

V. Συμπεράσματα

Το νέο πλαίσιο εμπορίας και διανομής φαρμάκων θέτει ζητήματα ενωσιακού δικαίου. Στο επίπεδο της εμολόγησης, κυρίως το ζήτημα που τίθεται είναι αυτό του οφέλους της αρχής της αναλογικότητας προς

επίτευξη του στόχου της συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης. Και ενώ η πλειοψηφία συνιστά αναντίρρηση θετικό ενωσιακό στόχο δημόσιας πολιτικής ως επιτακτική απαίτηση δημοσίου συμφέροντος (παράδειγμα: πεφύλαξη η υπερβολική αύξηση μέτρων εμολογικού ελέγχου είναι δυνατό να θέσει ζητήματα συμβατότητας με το ενωσιακό δίκαιο και κυρίως με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Πράγματι, η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης πρέπει να επιδιώκεται με κατάλληλο συνδυασμό εμολογικών και μη εμολογικών μέτρων (έλεγχος υπερινταροχηρήρησης, επιτηρόληση για τη χρήση ασφαλών γενεακών, τόσο γενικά όσο και ιδιαίτερα από τις νοσοκομειακές μονάδες του ΕΣΥ, κ.λπ.).

Πρέπει να τονιστεί ότι η υπαχρήωση αυτή απορρίπτει, όπως καταδείχθηκε προηγουμένως, από τα όρια που θέτει το ενωσιακό δίκαιο στην άσκηση των καταμενουσών αρμοδιοτήτων των κρατών-μελών, ως συνέπεια της υπέρτερης στόχευσης της δημοκρατίας της ενιαίας φαρμακευτικής αγοράς (κυρίως, όπως προεκτέθηκε, μέσω των διατάξεων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και της προστασίας του ελεύθερου ανταγωνισμού, αλλά και των πράξεων του παράγωγου δικαίου τομεακής ενσωμάτωσης). Περαιτέρω, τούτο κρίνεται επιβεβλημένο και για λόγους αποτελεσματικότητας ως προς τον επιδιωκόμενο στόχο. Δεν είναι τυχαίο ότι η Ελλάδα, ενώ κατατάσσεται από κοινό στα κράτη-μέλη με το φθηνότερο φάρμακο, δεν πέτυχε τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης.

Τέλος, θετική είναι η άποψή μας σχετικά με τις νέες ρυθμίσεις για τα ΜΦΕΥΦΑ, δεδομένου ότι κατατείνουν στην απόλυση περιορισμών που, ως επί το πλείστον, κρίνονται απρόσφοροι για την προστασία της δημόσιας υγείας.

21 - 24 και δικαστικό (αποφάνσεις δικήρισης φαρμακοποιών εντός φαρμακείων) ΔΕΕ, 204/1993, υπό C-381/92, Έκτακτη κατά Ελ-λινική Δημοκρατία, Στάλ, Νομ. 1995, σ. 2-1642 (αποφάνσεις επί-λησης βιταμινών γαλάκων εντός φαρμακείων) και ΔΕΕ, 44/2002, υπό C-120/00, Ισραήλ Ασέλα, Στάλ, Νομ. 2002, σ. 2-5034, υπόση 73 και ση-μείο 6 του διατάγματος.

(Ε) 36, σελ. 2043. Δ. Γ. 2384, Το ελεγκτικό Ελεγκτικό Φαρμακείο, υπό Σύνταγμα, Αθήνα - Θεσσαλονίκη 2007, σ. 35 - 36.

