

**Αριθμός 3450/2015**  
**ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ Δ΄**

Συνεδρίασε δημόσια στο ακροατήριό του στις 23 Απριλίου 2013, με την εξής σύνθεση: Σωτ. Ρίζος, Αντιπρόεδρος, Πρόεδρος του Δ΄ Τμήματος, Γ. Παπαγεωργίου, Αικ. Χριστοφορίδου, Ευθ. Αντωνόπουλος, Κ. Πισπιρίγκος, Σύμβουλοι, Ηλ. Μάζος, Χρ. Μπολόφη, Πάρεδροι. Γραμματέας η Μ. Παπαδοπούλου, Γραμματέας του Δ΄ Τμήματος.

Για να δικάσει την από 18ης Ιουνίου 2012 αίτηση:

του **Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος**, που εδρεύει στο Χαλάνδρι Αττικής (Κηφισίας 280 και Αγρινίου 3), ο οποίος παρέστη με τον δικηγόρο Αθανάσιο Καραλέκα, που τον διόρισε με πληρεξούσιο,

κατά των: 1) Υπουργού Οικονομικών, ο οποίος παρέστη με τον Νικόλαο Τσίρο, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, 2) Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και ήδη Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, ο οποίος παρέστη με τη Σοφία Αναγνώστου, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και 3) Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ήδη Υγείας, ο οποίος παρέστη με τον Νικόλαο Τσίρο, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους,

και κατά του παρεμβαίνοντος **Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου**, που εδρεύει στην Αθήνα (Πειραιώς 134 και Αγαθήμερου), ο οποίος παρέστη με τον δικηγόρο Απόστολο Παπακωνσταντίνου, που τον διόρισε με πληρεξούσιο.

Με την αίτηση αυτή ο αιτών Σύνδεσμος επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ΄ αριθμ.

Φ.42000/8809/1081/4.5.2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β΄ 1504/4.5.2012) καθώς και κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της Διοικήσεως.

Η εκδίκαση άρχισε με την ανάγνωση της εκθέσεως του εισηγητή, Πάρεδρου Ηλ. Μάζου.

Κατόπιν το δικαστήριο άκουσε τον πληρεξούσιο του αιτούντος Συνδέσμου, ο οποίος ανέπτυξε και προφορικά τους προβαλλόμενους λόγους ακυρώσεως και ζήτησε να γίνει δεκτή η αίτηση, τον πληρεξούσιο του παρεμβαίνοντος Συνδέσμου και τους αντιπροσώπους των Υπουργών, οι οποίοι ζήτησαν την απόρριψή της.

Μετά τη δημόσια συνεδρίαση το δικαστήριο συνήλθε σε διάσκεψη σε αίθουσα του δικαστηρίου κ α ι

Α φ ο ύ μ ε λ έ τ η σ ε τ α σ χ ε τ ι κ ά έ γ γ ρ α φ α  
Σ κ έ φ θ η κ ε κ α τ ά τ ο ν Ν ό μ ο

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινομένης αιτήσεως έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο (υπ΄ αριθμ. 1065723, 3344933/2012 ειδικά γραμμάτια παραβόλου, σειράς Α΄).
2. Επειδή, με την αίτηση αυτή ζητείται η ακύρωση της υπ΄ αριθμ. Φ.42000/8809/1081/4.5.2012 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με τίτλο «Διαδικασία και τρόπος απόδοσης του ποσού "επιστροφής" και "πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής" του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 (Α΄ 41)» (ΦΕΚ Β΄ 1504/4.5.2012).
3. Επειδή, όπως προκύπτει από το καταστατικό του ο αιτών σύνδεσμος είναι επαγγελματικό μη κερδοσκοπικό σωματείο, με μέλη, μεταξύ άλλων, νομικά πρόσωπα ασκούντα εντός της χώρας παραγωγή, εμπορία και προώθηση πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων και σκοπό την προάσπιση των επαγγελματικών εν γένει συμφερόντων των μελών του. Συνεπώς, εν όψει των σκοπών αυτών, ο αιτών σύνδεσμος με έννομο συμφέρον ζητεί την ακύρωση της προσβαλλομένης κανονιστικής αποφάσεως, με την οποία, κατά τα εκτιθέμενα στις επόμενες σκέψεις, υποχρεώνονται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, σε «επιστροφή» στους Φορείς Κοινωνικής

Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, των οριζομένων στην ένδικη πράξη ποσών (πρβλ. ΣτΕ 4206/2012 Ολομ.).

4. Επειδή, παραδεκτώς παρεμβαίνει στην δίκη, προς διατήρηση της ισχύος της προσβαλλομένης κανονιστικής αποφάσεως, ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, ο οποίος, εκ του νόμου (άρθρα 51 και 52 του ν. 3601/1928, Α' 119), έχει τη μέριμνα για την πιστή εφαρμογή της φαρμακευτικής νομοθεσίας (πρβλ. ΣτΕ 4206/2012 Ολομ.).

5. Επειδή, με το άρθρο 22 του ν. 4052/2012 (Α' 41/1.3.2012) αντικαταστάθηκε η παράγραφος 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) ως εξής: «α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, θεσπίζεται "τιμή κοινωνικής ασφάλισης" (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην κάθε φορά ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μειωμένη κατά 9%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 9% βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται "επιστροφή" (rebate) των Κ.Α.Κ. των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. β) 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.). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%. γ) Επιπροσθέτως των διατάξεων των προηγούμενων περιπτώσεων α' και β' οι ΚΑΚ κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή "rebate" ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, όπως ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί: [παρατίθεται πίνακας με ποσοστά υπολογισμού του εν λόγω ποσού επιστροφής, ήτοι 2%, 4%, 6% και 8%, κλιμακούμενα αναλόγως του τριμηνιαίου συνολικού όγκου πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν, ήτοι από 400.000 € έως 800.000 €, από 800.001 € έως 1.500.000 €, από 1.500.001 € έως 2.500.000 € και άνω των 2.500.000 €, αντιστοίχως] Για τον υπολογισμό του τελικού ποσού λαμβάνονται υπόψη οι προϋποθέσεις της περίπτωσης β' της παρούσας παραγράφου. Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής, αυτή πραγματοποιείται με βάση τις πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων πωλήσεων του ΕΟΦ και καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο, μέχρι 30 Απριλίου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Ιουλίου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 31 Οκτωβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 31 Ιανουαρίου κάθε επόμενου έτους. δ) Ο τρόπος υπολογισμού των ποσών από τον Ε.Ο.Φ., όπως περιγράφεται στις περιπτώσεις β' και γ' του παρόντος άρθρου δεν ισχύ[ει] για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή του τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αποδίδεται αντίστοιχα στον Φ.Κ.Α. ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ε) i) Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' ή του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε. ii) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται αυτοδίκαια από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση. στ) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής

Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία, προθεσμίες, τρόπος απόδοσης του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' και του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' του παρόντος άρθρου από τους ΚΑΚ προς τους Φ.Κ.Α., ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, ο καταμερισμός του εισπραχθέντος ποσού στους δικαιούχους φορείς, σε συνδυασμό με την παροχή κινήτρων ανάπτυξης των ΚΑΚ, η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης της παρούσας διάταξης και κάθε άλλο σχετικό θέμα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. ζ) Η εφαρμογή της παρούσας διάταξης αρχίζει αναδρομικά από 1.1.2012». Σημειώνεται ότι με την προπαρατεθείσα νεώτερη διάταξη (περιπτώσεις α' και β') τροποποιήθηκαν σε 9% και 80% – 20% τα ποσοστά που, αντιστοίχως, είχαν ορισθεί αρχικώς σε 4% και 65% – 35%, στις περιπτώσεις α' και β' της αντικατασταθείσας παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, ενώ θεσπίσθηκε, το πρώτον (με την περίπτωση γ'), και πρόσθετη επιστροφή (2%, 4%, 6% και 8%), κλιμακούμενη αναλόγως του τριμηνιαίου συνολικού όγκου πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν.

6. Επειδή, κατ' εξουσιοδότηση της διατάξεως της περιπτώσεως στ' του ανωτέρω άρθρου 22 του ν. 4052/2012 εκδόθηκε η προσβαλλόμενη Φ.42000/8809/1081/4.5.2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης («Διαδικασία και τρόπος απόδοσης του ποσού "επιστροφής" και "πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής" του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 (Α' 41)», Β' 1504), με την οποία ορίστηκαν τα εξής: «1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, καθιερώνεται ποσό "επιστροφής" (rebate), ίσο με το εννέα τοις εκατό (9%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) και βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών προϊόντων. Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. υπολογίζεται με βάση την ποσότητα του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους των παραπάνω φορέων κάθε μήνα και προκύπτει μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών (scanning). Το οφειλόμενο ποσό αποδίδεται, μέσα στο Α' δεκαπενθήμερο του μεθεπόμενου μήνα, από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες/Κ.Α.Κ. απευθείας σε κάθε δικαιούχο φορέα, με μέριμνα και ευθύνη αυτού. 2. Επιπροσθέτως των αναφερομένων στην παρ. 1 της παρούσας απόφασης, οι Κ.Α.Κ. κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε "πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή" (rebate), ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, όπως ορίζεται στον Πίνακα που ακολουθεί: [παρατίθεται ο πίνακας της περιπτώσεως γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε με την προπαρατεθείσα διάταξη του άρθρου 22 του ν. 4052/2012]. Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. υπολογίζεται και αποδίδεται σύμφωνα με τα ορισθέντα στην παρ. 1 της παρούσης, σε τριμηνιαία βάση. Το ως άνω ποσό καταβάλλεται από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες/Κ.Α.Κ. απευθείας στους Φ.Κ.Α., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 30 Απριλίου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Ιουλίου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 31 Οκτωβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 31 Ιανουαρίου κάθε επόμενου έτους. 3. Τα οφειλόμενα ποσά μηνών Ιανουαρίου, Φεβρουαρίου και Μαρτίου 2012, και Α' τριμήνου 2012 υπολογίζονται από τους Φ.Κ.Α., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου και αποδίδονται από τους Κ.Α.Κ. έως 30-6-2012. 4. Ο Οίκος Ναύτου και οι Φ.Κ.Α. που δεν έχουν ενταχθεί στο Σ.Η.Σ. και δεν διαθέτουν άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning), υποχρεούνται να προβούν άμεσα στη σάρωση των συνταγών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που διατέθηκαν σε ασφαλισμένους τους από 1-1-2012 και εφεξής προκειμένου να προσδιοριστούν οι ποσότητες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αποδεδειγμένα διατέθηκαν σε ασφαλισμένους τους και να υπολογισθούν τα οφειλόμενα ποσά. 5. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς τις εν λόγω φαρμακευτικές

εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του. 6. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των οφειλόμενων ποσών, αυτά εισπράττονται με την διαδικασία του ΚΕΔΕ».

7. Επειδή, με τις προπαρατεθείσες διατάξεις του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 αντικαταστάθηκε το άρθρο 35 παρ. 1 του ν. 3918/2011 και επεβλήθη στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατόχους των αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, προκειμένου για κάθε συνταγογραφούμενο από ιατρό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, η υποχρέωση αφ' ενός «επιστροφής» στους εν λόγω φορείς ποσού ανερχομένου σε ποσοστό (9%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως και αφ' ετέρου «πρόσθετης επιστροφής», ήτοι ποσού κλιμακούμενου αναλόγως του όγκου πωλήσεων εκάστου φαρμάκου σε ορισμένη χρονική περίοδο. Τα επίμαχα μέτρα (rebate), με τα οποία επιδιώκεται, κατά τα προκύπτοντα από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του ανωτέρω νόμου, η μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, συνίστανται σε περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων προς χρήση των ασφαλισμένων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) με (ολική ή μερική, κατά περίπτωση) κάλυψη της δαπάνης από τους Φ.Κ.Α. και όχι σε επιβολή φόρου ή κοινωνικής εισφοράς ως πόρου των Φ.Κ.Α. Για τον περιορισμό αυτόν, ο οποίος δεν εδράζεται στην βούληση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αλλά επιβάλλεται μονομερώς με διατάξεις διοικητικού δικαίου, εκδίδονται κανονιστικές υπουργικές αποφάσεις, βάσει νομοθετικής εξουσιοδότησεως και, ακολούθως, εκτελεστές ατομικές πράξεις των οργάνων των Φ.Κ.Α., το περιεχόμενο των οποίων εξαντλείται στην αναζήτηση επιστρεπτών ποσών και σε τυχόν συμψηφισμό απαιτήσεων. Οι ως άνω κανονιστικές αποφάσεις υπόκεινται στον ακυρωτικό έλεγχο του Συμβουλίου της Επικρατείας, σύμφωνα με το άρθρο 95 παρ. 1 περ. α' του Συντάγματος, είναι δε αρμόδιο για την εκδίκαση των σχετικών αιτήσεων ακυρώσεως το Δ' Τμήμα του Δικαστηρίου, σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 1 του π.δ/τος 361/2001 (Α' 244). Μειοψήφησε ο Σύμβουλος Γ. Παπαγεωργίου, ο οποίος διετύπωσε την ακόλουθη γνώμη, με την οποία συντάχθηκε και ο Πάρεδρος Ηλ. Μάζος: Από τις παρατεθείσες στην πέμπτη σκέψη διατάξεις συνάγεται ότι για κάθε συνταγογραφούμενο από ιατρό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, του οποίου το τίμημα καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφαλίσεως (Φ.Κ.Α.), τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας των φαρμάκων υποχρεούνται αφ' ενός στην προβλεπόμενη από τις διατάξεις των περιπτ. α' και β' της παραγράφου αυτής «επιστροφή» στους ανωτέρω φορείς ποσοστού 9% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως και αφ' ετέρου σε πρόσθετη επιστροφή χρηματικού ποσού, κλιμακούμενη αναλόγως του συνολικού όγκου πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος κατά το προηγούμενο τρίμηνο, λαμβανομένων υπ' όψιν των προϋποθέσεων της περιπτ. γ' της ίδιας παραγράφου. Η μείωση, εξ άλλου, της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης που επιδιώκεται με την υποχρεωτική επιστροφή των εν λόγω ποσών είναι, όπως αναφέρεται στην οικεία έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της Βουλής, «απαραίτητη για τη βιωσιμότητα του συστήματος κοινωνικής προστασίας και, ειδικότερα, για τη συνταγματικώς κατοχυρωμένη προστασία του κεφαλαίου των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης». Πρόκειται, συνεπώς, για οικονομική επιβάρυνση των κατόχων αδείας κυκλοφορίας των συγκεκριμένων φαρμάκων, η οποία αποβλέπει στην ενίσχυση των πόρων ασφαλιστικών οργανισμών, προς πραγμάτωση σκοπών κοινωνικής ασφαλίσεως. Εν όψει, αποκλειστικώς, του κριτηρίου τούτου, η ανωτέρω οικονομική επιβάρυνση των κατόχων αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων αποτελεί κοινωνικό πόρο των ως άνω φορέων κοινωνικής ασφαλίσεως (ΣτΕ 3923/2010 Ολομ., 2368/2007 Ολομ., 1388/2007 7μ., 39/2004, 1038/2003 7μ. κ.ά.), ήτοι εισφορά, υπό την ευρύτερη έννοια, κατά το άρθρο 7 παρ. 1 περιπτ. α' του ν. 702/1977 (Α' 268) (ΣτΕ 2037, 3998/2009, 1388/2007 7μ., 2178/2007, 39/2004 κ.ά.), και, ως εκ τούτου, η αμφισβήτηση του κύρους κανονιστικών διοικητικών πράξεων που αφορούν στην επιβολή του κοινωνικού αυτού πόρου ανήκει στην ακυρωτική αρμοδιότητα του Συμβουλίου της Επικρατείας και ειδικότερα στην αρμοδιότητα του Α' Τμήματος αυτού (άρθρο 1 περιπτ. α' υποπερίπτ. αα' του π.δ/τος 361/2001, Α' 244) (ΣτΕ 352/2012 προκειμένου περί «rebate» εις βάρος κατόχων αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων, κατά το άρθρο 36 παρ. 6 του ν. 3697/2008,

επίσης ΣτΕ 1038/2003 7μ.). Εξ άλλου, ως προς το ανωτέρω ζήτημα της φύσεως των διαφορών που γεννώνται από τις διατάξεις αυτές και της αρμοδιότητας του δικαστηρίου στο οποίο υπάγονται, είναι αδιάφορο, εν όψει του ως άνω αποκλειστικού κριτηρίου, το γεγονός ότι βάση υπολογισμού της εν λόγω υποχρεωτικής «εκπτώσεως» – η οποία δεν αφορά στο φάρμακο ως εμπόρευμα, αλλά ως αντικείμενο παροχής κοινωνικής ασφάλισης και δεν επηρεάζει την εμπορική (χονδρική ή λιανική) τιμή του – αποτελεί η τιμή παραγωγού ή εισαγωγέως (πρβλ. ΣτΕ 2099/2011 7μ., 2037, 2702, 3998/2009 κ.ά.).

8. Επειδή, με το δικόγραφο της κρινόμενης αιτήσεως προβάλλεται ότι με τη θέσπιση των επίμαχων μέτρων «επιστροφής» (rebate) επιβάλλεται εις βάρος μιας κατηγορίας φορολογουμένων, ήτοι των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων, φορολογική επιβάρυνση ή, πάντως, κοινωνική εισφορά ως πόρος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, κατά παράβαση των συνταγματικών διατάξεων και αρχών περί της συνεισφοράς στα δημόσια βάρη χωρίς διακρίσεις και εν γένει περί της φορολογίας. Περαιτέρω προβάλλεται ότι τα μέτρα rebate θεσπίστηκαν κατά παράβαση α) του άρθρου 5 παρ. 1 του Συντάγματος, διότι περιορίζεται ουσιωδώς η δραστηριότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με την επιβολή της επιδικής υποχρέωσης «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής», υπολογιζόμενης μάλιστα αυθαιρέτως, χωρίς αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, η μεν πρώτη σε ποσοστό 9% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως, η δε δεύτερη στα προαναφερθέντα ποσοστά 2%, 4%, 6% και 8%, αναλόγως του τριμηνιαίου συνολικού όγκου πωλήσεων, και β) της αρχής της αναλογικότητας (25 παρ. 1 του Συντάγματος), διότι δεν προβλέπεται παράλληλως προς την επιβολή των επίμαχων μέτρων είτε η παροχή υπηρεσιών ή η χορήγηση παροχών προς τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον χώρο του φαρμάκου είτε η παροχή επιπλέον υπηρεσιών ή η χορήγηση επί πλέον παροχών προς τους ασφαλισμένους.

9. Επειδή, οι ανωτέρω λόγοι ακυρώσεως στηρίζονται σε εσφαλμένη νομική εκδοχή, διότι με τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν. 4052/2012 και της προσβαλλομένης υπουργικής αποφάσεως δεν επεβλήθη ανταποδοτικό τέλος, φόρος ή κοινωνική εισφορά ως πόρος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) ούτε επεβλήθη περιορισμός, γενικώς, των απαιτήσεων από τις πωλήσεις των φαρμάκων. Με τις διατάξεις αυτές θεσπίστηκε υποχρέωση «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» ως περιορισμός των χρηματικών απαιτήσεων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων κατά των Φ.Κ.Α. από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων (συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων) προς χρήση των ασφαλισμένων των Φ.Κ.Α., των οποίων (πωλήσεων) τη δαπάνη καλύπτουν ολικώς ή μερικώς οι Φ.Κ.Α. Αντίστοιχοι περιορισμοί είχαν επιβληθεί ήδη με τα άρθρα 13 παρ. 3 του ν. 3408/2005 (Α' 272) και 35 παρ. 6 του ν. 3697/2008 (Α' 194), ενώ εν συνεχεία με το άρθρο 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) θεσπίστηκε «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (Τ.Κ.Α.), συνισταμένη στην κατά τις οικείες αγορανομικές διατάξεις τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, μειωμένη κατά 4%, για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), ορίσθηκε δε περαιτέρω το μεν ότι οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν την δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α., το δε ότι η δαπάνη που αφορά το εν λόγω παρακρατούμενο ποσοστό 4% βαρύνει αποκλειστικά την φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται «επιστροφή» (rebate) των φαρμακευτικών εταιρειών και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. Επηκολούθησε το άρθρο 22 του ν. 4052/2012, με το οποίο, κατά τα ήδη εκτεθέντα σε προηγούμενη σκέψη, αναπροσαρμόσθηκε το ποσοστό της «επιστροφής» από 4% σε 9% και επεβλήθη υποχρέωση «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής». Όπως δε προκύπτει από τις προπαρασκευαστικές εργασίες των ανωτέρω νομοθετημάτων, σκοπός των ως άνω μέτρων ήταν ο περιορισμός της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης προκειμένου να τεθεί «φραγμός στην ανεξέλεγκτη επιβάρυνση» των ασφαλιστικών οργανισμών προς όφελος των ασφαλισμένων τους. Τον εξορθολογισμό της ιατροφαρμακευτικής δαπάνης με την «εισαγωγή ασφαλιστικής τιμής στα φάρμακα»

προέβλεψε και ο ν. 3985/2011 (Α' 151), με τον οποίο εγκρίθηκε το Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012 – 2015, ενώ η περαιτέρω μείωση της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και η λήψη μέτρων που «θα περιλαμβάνουν αλλαγές στην τιμολόγηση, τη συνταγογράφηση και την αποζημίωση των φαρμάκων», εξαγγέλθηκε με τον ν. 4046/2012 «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» (Α' 28/14.2.2012), στο πλαίσιο της εγκρίσεως, με το άρθρο 1 παρ. 2 α' του νόμου τούτου, σχεδίου «Μνημονίου Συνεννόησης» (“Memorandum of Understanding”) μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος, του οποίου το κείμενο, αποτελούμενο από «Μνημόνιο Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής», «Μνημόνιο στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής» και «Τεχνικό Μνημόνιο Συνεννόησης», προσαρτήθηκε στον νόμο και συνδημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Ειδικότερα, η εφαρμογή «μηχανισμών επιστροφής» (rebates) προβλέπεται στο ως άνω «Μνημόνιο συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής» (βλ. σελ. 780, 790 και 791 στο Φύλλο της ΕΤΚ Α' 28/14.2.2012). Συνεπώς, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων γνώριζαν ότι επίκειται η λήψη συμπληρωματικών μέτρων μείωσης της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, λόγω παρατάσεως της δημοσιονομικής κρίσεως που, κατά τα κοινώς γνωστά, αντιμετωπίζει το ελληνικό κράτος από το έτος 2010 (βλ. ΣτΕ 668/2012 Ολομ.) και ηδύναντο να αποφύγουν, ευθύς εξ αρχής, τις επιπτώσεις τους διαθέτοντας τα προϊόντα τους στην ελληνική αγορά ως πωλούμενα εφεξής χωρίς κάλυψη της σχετικής δαπάνης από τους Φ.Κ.Α. [βλ. άρθρο 12 ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 36 παρ. 1 του ν. 4025/2011 (Α' 228), κατά τις διατάξεις του οποίου απαιτείται η βούληση εκάστου Κ.Α.Κ. για την διατήρηση των προϊόντων του, που έχουν άδεια κυκλοφορίας, στους καταλόγους με τα φάρμακα που πωλούνται με κάλυψη της δαπάνης από τους Φ.Κ.Α.]. Εν πάση περιπτώσει, για την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος, ιδίως δε για την αντιμετώπιση σοβαρής δημοσιονομικής κρίσεως, ο περιορισμός της δημόσιας δαπάνης, με αντίστοιχο περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από τις εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων με κάλυψη της δαπάνης (ολική ή μερική) από τους Φ.Κ.Α., είναι επιτρεπτός κατά το Σύνταγμα, εάν κατά την κρίση του νομοθέτη, που υπόκειται στον οριακό έλεγχο συνταγματικότητας του Συμβουλίου της Επικρατείας, αποτελεί πρόσφορο και αναγκαίο μέτρο, μη απαιτούμενης και προηγούμενης ειδικής μελέτης για την θέσπισή του. Εξ άλλου, πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν ότι τα επίμαχα μέτρα «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» συμβάλλουν στην βελτίωση των οικονομικών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και εντεύθεν στην διατήρηση του αντίστοιχου – σημαντικού – κύκλου εργασιών των δραστηριοποιούμενων στον χώρο αυτόν επιχειρήσεων, χωρίς να επιβαρύνουν τις λοιπές επιχειρηματικές δραστηριότητές τους στην αγορά του φαρμάκου, ενώ, κατά τα ρητώς προβλεπόμενα στο ως άνω άρθρο 22 του ν. 4052/2012, το ποσό της «επιστροφής» εκπίπτει, ως παραγωγική δαπάνη, από τα ακαθάριστα έσοδα των υποχρέων, σύμφωνα με τις διατάξεις της φορολογικής νομοθεσίας (άρθρο 31 παρ. 1 περ. ε' ν. 2238/1994, Α' 151). Η συνταγματικότητα δε των επίδικων μέτρων δεν συναρτάται προς την εφαρμογή του συναφούς μέτρου του «μηχανισμού αυτόματης επιστροφής» (claw back), το οποίο θεσπίστηκε με το άρθρο 11 του ιδίου ν. 4052/2012, όπως ήδη ισχύει, και αποβλέπει στην συγκράτηση της ετήσιας φαρμακευτικής δαπάνης εντός των ορίων του εκάστοτε προϋπολογισμού των Φ.Κ.Α. Και τούτο διότι η πάγια και η πρόσθετη κλιμακούμενη «επιστροφή» (rebate) εφαρμόζονται σε κάθε περίπτωση επί των χρηματικών απαιτήσεων των Κ.Α.Κ. από την διάθεση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, το κόστος των οποίων βαρύνει εν τέλει τους Φ.Κ.Α., και, μόνον αν τα προκύπτουν από τις εν λόγω επιβαρύνσεις χρηματικά ποσά δεν επαρκούν για να περιορισθεί η συγκεκριμένη οφειλή των Φ.Κ.Α. έναντι των Κ.Α.Κ. στο ύψος της αντίστοιχης πιστώσεως των προϋπολογισμών αυτών, εφαρμόζεται ακολούθως, συμπληρωματικά, και ο «μηχανισμός αυτόματης επιστροφής» (claw back),

ούτως ώστε να διασφαλισθεί ότι η φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α. καλύπτεται από τις οικείες πιστώσεις των προϋπολογισμών τους. Η πρόβλεψη, τέλος, στο άρθρο 22 του ν. 4052/2012 των συγκεκριμένων ποσοστών πάγιας και κλιμακούμενης «επιστροφής» συναρτάται προφανώς προς τον διαρκώς μειούμενο, σύμφωνα με τα προεκτεθέντα, προϋπολογισμό της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης των Φ.Κ.Α. και δεν παρίσταται, κατά την κρίση του Δικαστηρίου, ως προδήλως απρόσφορη ή μη αναγκαία, ούτε υπερβαίνει προδήλως το απαραίτητο για την πραγματοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού μέτρο. Σύμφωνα με τα προεκτεθέντα, είναι απορριπτέοι οι λόγοι ακυρώσεως που παρατίθενται ανωτέρω στην όγδοη σκέψη. Μειοψήφησε ο Σύμβουλος Γ. Παπαγεωργίου, ο οποίος ως προς την προβαλλόμενη παραβίαση των διατάξεων των άρθρων 5 παρ.1 και 25 παρ.1 του Συντάγματος διετύπωσε την ακόλουθη γνώμη, με την οποία συντάχθηκε και ο Πάρεδρος Ηλ. Μάζος: Το Σύνταγμα, με το άρθρο 5 παρ. 1, προστατεύει την ελευθερία της οικονομικής δραστηριότητας, στην οποία περιλαμβάνεται και η ελευθερία ασκήσεως του εμπορίου, και αποβλέπει, μεταξύ άλλων, στη διασφάλιση της ελεύθερης οικονομικής λειτουργίας των επιχειρήσεων, ώστε να μπορούν αυτές να εργάζονται κερδοσκοπικώς στα πλαίσια της ανταγωνιστικής αγοράς. Και ναι μεν η εν λόγω διάταξη δεν αποκλείει στον κοινό νομοθέτη, ή, κατ' εξουσιοδότηση τούτου, στη Διοίκηση, να θεσπίζει περιορισμούς της ελευθερίας αυτής για λόγους δημοσίου συμφέροντος, οι περιορισμοί όμως αυτοί δεν επιτρέπεται να καθιστούν πράγματι αδύνατη ή ουσιωδώς δυσχερή την πραγματοποίηση και των θεμιτών σκοπών της επιχειρηματικής δραστηριότητας, από τους οποίους εξαρτάται η επιβίωση της επιχειρήσεως ως οικονομικής μονάδας (ΣτΕ 3633/2004 Ολομ., 3347, 3551/2005, 366/2008 κ.ά.). Εν όψει τούτου, η αγορανομικώς καθοριζόμενη ανώτατη τιμή πωλήσεως φαρμάκου όχι μόνο δεν μπορεί να είναι κατώτερη του κόστους παραγωγής ή εμπορίας ορθολογικώς οργανωμένης επιχειρήσεως στον κλάδο αυτό παραγωγής ή εμπορίας, όπως το κόστος αυτό διαμορφώνεται υπό συγκεκριμένες, από άποψη τόπου και χρόνου, οικονομικοτεχνικές συνθήκες, αλλά περιλαμβάνει και εύλογο, προσδοκώμενο από ορθολογικώς οργανωμένη επιχείρηση, ποσοστό κέρδους (ΣτΕ 3633/2004 Ολομ., 85/2006 7μ., 3055/2007 7μ., 441/2011 7μ. κ.ά.). Εκ τούτου παρέπεται ότι και ρυθμίσεις, οι οποίες δεν αφορούν ευθέως στον καθορισμό ανώτατης τιμής πωλήσεως φαρμάκου, αλλά επηρεάζουν την κατά τα ανωτέρω καθορισθείσα τιμή πωλήσεώς του, δεν δύνανται να συνεπάγονται, για τον παραγωγό ή εισαγωγέα αυτού, την διάθεση του εν λόγω φαρμάκου σε τιμή που δεν πληροί τα ως άνω κριτήρια (ήτοι, σε τιμή κατώτερη του κόστους παραγωγής ή εμπορίας ορθολογικώς οργανωμένης επιχειρήσεως του οικείου κλάδου και μη περιλαμβάνουσα επί πλέον εύλογο, προσδοκώμενο από μία ορθολογικώς οργανωμένη επιχείρηση, ποσοστό κέρδους). Εξ άλλου, με τις ρυθμίσεις των περιπτώσεων α' και β' της παρ. 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4052/2012), για κάθε συνταγογραφούμενο από ιατρό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, του οποίου το τίμημα καλύπτεται από τους φορείς κοινωνικής ασφαλίσεως, τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκου Ναύτου, οι κάτοχοι αδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου (παραγωγοί ή εισαγωγείς) υποχρεούνται, εν πρώτοις, να επιστρέψουν στους εν λόγω ασφαλιστικούς οργανισμούς ποσοστό 9% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως· δεν προκύπτει, όμως, από τις προπαρασκευαστικές εργασίες ψηφίσεως του ν. 4052/2012 ή από οποιοδήποτε άλλο στοιχείο, ότι για την θέσπιση της εν λόγω οικονομικής επιβαρύνσεως («επιστροφής») εκτιμήθηκε η συνταγματική υποχρέωση της Πολιτείας να διασφαλίσει για τον παραγωγό ή εισαγωγέα του συγκεκριμένου φαρμάκου ότι η διάθεση αυτού στους ασφαλισμένους των ως άνω φορέων καλύπτει το κόστος παραγωγής ή εμπορίας του και καταλείπει, επί πλέον, εύλογο περιθώριο κέρδους (ιδίως, δεν ελήφθη υπ' όψιν το ισχύον για τα παραγόμενα στην Ελλάδα φάρμακα ανώτατο ποσοστό κέρδους 8,5% επί του συνολικού κόστους παραγωγής, βάσει των ΔΥΓ3(α)/οικ.128948/22.11.2011, Β' 2785, και ΔΥΓ3(α)/οικ.33013/29.3.2012, Β' 983, υπουργικών αποφάσεων). Ως συνέπειες δε των εν λόγω ρυθμίσεων, ο εκμηδενισμός του επιχειρηματικού κέρδους κατά την παραγωγή ή εμπορία φαρμάκων που διατίθενται στους ασφαλισμένους των ανωτέρω ασφαλιστικών οργανισμών και, μάλιστα, η ζημιογόνος για τις οικείες επιχειρήσεις παραγωγή ή εμπορία των φαρμάκων τούτων, πλήσσουν τον πυρήνα της, κατά το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος, επιχειρηματικής ελευθερίας. Τα ανωτέρω ισχύουν, κατά μείζονα λόγο, για την ρύθμιση της

περιπτώσεως γ' της αυτής ως άνω παραγράφου, με την οποία επιτείνεται η εν λόγω οικονομική επιβάρυνση, εφ' όσον, σωρευτικώς εν σχέσει προς την προπεριγραφείσα (κατά τις περιπτώσεις α' και β' της ίδιας παραγράφου) υποχρέωση «επιστροφής», επιβάλλεται εις βάρος των κατόχων αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων και ως προς την ίδια κατηγορία φαρμάκων, υποχρέωση πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής μέρους του τιμήματος που θα έπρεπε να καταβληθεί σ' αυτούς από τους ως άνω φορείς για τα φάρμακα που διετέθησαν στους ασφαλισμένους τους. Αλλά και υπό την αντίληψη ότι με τις επίμαχες ρυθμίσεις δεν πλήσσει ο πυρήνας του ατομικού δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας, αλλά θεσπίζεται απλός περιορισμός αυτού, παρατηρείται ότι στην αιτιολογική έκθεση του ν. 4052/2012 δεν προσδιορίζεται ο σκοπός των ρυθμίσεων τούτων, όπως δε, ειδικότερα αναφέρεται στην σχετική έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της Βουλής, δεν διασαφηνίζεται στην εν λόγω αιτιολογική έκθεση «ότι οι ανωτέρω υποχρεωτικές εκπτώσεις-επιστροφές επιφέρουν, πράγματι, σημαντική μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ... χωρίς, ταυτοχρόνως, να απειλούν τη βιωσιμότητα των επιχειρήσεων στις οποίες επιβάλλονται». Περαιτέρω, οι επίμαχες ρυθμίσεις, όπως αναφέρεται στα Πρακτικά Βουλής της 29ης.2.2012 (σ. 6180: Εισηγήτρια Πλειοψηφίας Ευ. Κουρουπάκη και σ. 6215: Υφυπουργός Υγείας Δ. Βαρτζόπουλος) ψηφίσθηκαν ως «προσπαιτούμενο» για την «υλοποίηση των ανειλημμένων υποχρεώσεων της χώρας έναντι των πιστωτών της». Από την άλλη, όμως, πλευρά, εν όψει της ελλείψεως κρατικής φαρμακοβιομηχανίας στην Χώρα, η συνέχιση της παραγωγής ή εισαγωγής φαρμάκων – διασφαλιζόμενη, αυτονοήτως, εφ' όσον είναι οικονομικώς συμφέρουσα και, πάντως, όχι ζημιόγonos για τις οικείες επιχειρήσεις – αποτελεί επιτακτική ανάγκη και συνιστά σοβαρό λόγο δημοσίου συμφέροντος, αναγόμενο στην υποχρέωση του Κράτους να μεριμνά για την δημόσια υγεία και για την παροχή φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περιθάλψεως στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφαλίσεως, κατά τα άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5, αντιστοίχως, του Συντάγματος. Εν όψει τούτου, εφ' όσον οι επίμαχες «επιστροφές» θεσπίσθηκαν εις βάρος των παραγωγών και εισαγωγέων των φαρμάκων, χωρίς να ληφθεί υπ' όψιν το κόστος παραγωγής αυτών, έχουν δε ως συνέπεια την διάθεση του μεγαλύτερου ποσοστού αυτών (80% κατά τον τεκμαρτό υπολογισμό του νόμου) σε τιμές κάτω του κόστους, με τις εν λόγω ρυθμίσεις απειλείται σοβαρώς η βιωσιμότητα των οικείων επιχειρήσεων ή, πάντως, διακυβεύεται, ως μη συμφέρουσα οικονομικώς ή και ζημιόγonos, η παραγωγή ή εισαγωγή συγκεκριμένων φαρμάκων επομένως, οι ρυθμίσεις αυτές των περιπτώσεων α', β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4052/2012), ως περιορισμοί της επιχειρηματικής ελευθερίας (άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος), ανεξαρτήτως αν επιφέρουν πράγματι σημαντική μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης (βλ. ανωτ. έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της Βουλής), αντιστρατεύονται τους ως άνω, θαλπομένους από το Σύνταγμα (άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5), σοβαρούς δημόσιους σκοπούς. Τέλος, και υπό την εκδοχή ότι η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης των εν λόγω ασφαλιστικών φορέων αποτελεί, ασυνδέτως προς οποιοδήποτε άλλο στοιχείο, λόγο δημοσίου συμφέροντος που δικαιολογεί, κατά το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος, τις επίμαχες ρυθμίσεις, η προκαλούμενη από αυτές οικονομική επιβάρυνση των κατόχων αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων υπερβαίνει κάθε όριο αναλογικότητας, κατά παράβαση του άρθρου 25 παρ. 1 του Συντάγματος. Και τούτο διότι: α) ως προς την βασική υποχρέωση «επιστροφής» που βαρύνει τους παραγωγούς ή εισαγωγείς φαρμάκων, αα) ο προβλεπόμενος συντελεστής υπολογίζεται μεν επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέως, ορίζεται δε σε ποσοστό 9% επ' αυτής, ποσοστό το οποίο αφ' ενός μεν υπερβαίνει το εμπεριεχόμενο στην εν λόγω τιμή ποσοστό κέρδους 8,5% (που προβλέπεται για τα παραγόμενα στην Ελλάδα φάρμακα) αφ' ετέρου δε, είναι – χωρίς να προκύπτει καμία αιτιολόγηση σχετικώς – υπερδιπλάσιο του αντίστοιχου ποσοστού (4%) που είχε ορισθεί με την προ έτους θεσπισθείσα αρχική διάταξη της παρ. 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 και ββ) η εν λόγω «επιστροφή» αφορά όλα τα παραγόμενα ή εισαγόμενα στην Ελλάδα και συνταγογραφούμενα από ιατρό φάρμακα, υπολογίζεται δε επί του συντριπτικά μεγαλύτερου ποσοστού αυτών (εν όψει του ότι η σχέση μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής φαρμακευτικής δαπάνης υπολογίζεται τεκμαρτώς από τον ίδιο το νομοθέτη σε 80% - 20%), β) με την πρόσθετη κλιμακούμενη «επιστροφή» της περιπτώσεως γ', που επιβάλλεται



σωρευτικώς εν σχέσει προς την αρχική, επιτείνεται η ήδη προδήλως δυσανάλογη οικονομική επιβάρυνση των κατόχων αδειας κυκλοφορίας φαρμάκων. Είναι, κατόπιν των ανωτέρω, βάσιμοι και θα έπρεπε, κατά τη μειοψηφούσα γνώμη, να γίνουν δεκτοί, ανεξαρτήτως των επί μέρους προβαλλομένων ισχυρισμών της αιτούσης, οι λόγοι ακυρώσεως περί παραβάσεως των άρθρων 5 παρ. 1 και 25 παρ. 1 του Συντάγματος.

10. Επειδή, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων δεν τελούν υπό τις ίδιες συνθήκες με τους φαρμακεμπόρους (φαρμακαποθήκες) και τους φαρμακοποιούς, ενώ, εξ άλλου, με το άρθρο 34 παρ. 2 και 6 του ν. 3918/2011, όπως τροποποιήθηκε από τα άρθρα 24 και 26 του ν. 4052/2012, επεβλήθη και στα ιδιωτικά φαρμακεία η αυτοτελής υποχρέωση «επιστροφής» ορισμένων ποσών (rebate) υπέρ των φορέων κοινωνικής ασφάλισης. Αβασίμως προβάλλεται, συνεπώς, παράβαση της αρχής της ισότητας με την επιβολή των επίμαχων μέτρων «επιστροφής» εις βάρος των Κ.Α.Κ. και όχι και των φαρμακεμπόρων και των φαρμακοποιών.

11. Επειδή, προβάλλεται ότι οι επίμαχες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις περί της επιβολής εις βάρος των κατόχων αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, της υποχρέωσης «επιστροφής» και «πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής» (rebate), η οποία δεν στηρίζεται, ως προς τον προσδιορισμό του ύψους του ποσού της επιστροφής, σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, αντίκειται στις διατάξεις των άρθρων 1 παρ. 1, 2 παρ. 2, 3 παρ. 2, 4 παρ. 1 και 6 παρ. 2 της Οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 «Σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας» (ΕΕ L 40). Κατά το μέρος που προβάλλεται παράβαση των άρθρων 2 παρ. 2, 3 παρ. 2 και 6 παρ. 2 ο λόγος ακυρώσεως είναι απορριπτέος διότι οι διατάξεις αυτές δεν σχετίζονται με την επίδικη υποχρέωση επιστροφής. Ειδικότερα, οι δύο πρώτες (άρθρα 2 παρ. 2 και 3 παρ. 2) αφορούν την άρνηση εγκρίσεως κυκλοφορίας συγκεκριμένου φαρμάκου στην τιμή που προτείνεται από τον κάτοχο της σχετικής αδειας κυκλοφορίας και την (ολική ή μερική) απόρριψη αιτήματος αυξήσεως της τιμής συγκεκριμένου φαρμάκου, αντιστοίχως, ενώ η τρίτη (άρθρο 6 παρ. 2) αναφέρεται στην απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Για τον ίδιο λόγο είναι απορριπτέα και τα προβαλλόμενα περί παραβιάσεως της διατάξεως του άρθρου 4 παρ. 1 της Οδηγίας, η οποία ρυθμίζει τις περιπτώσεις «καθιλωσεως», «αυξήσεως» και «μειώσεως» των τιμών των φαρμάκων και δεν καταλαμβάνει, συνεπώς, κατ' αρχήν την επίμαχη επιβολή υποχρέωσης επιστροφής εις βάρος των κατόχων αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Εν πάση δε περιπτώσει, το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (πρωτογενές και παράγωγο) δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να θεσπίζουν κανόνες, όπως οι επίμαχοι, για να ρυθμίσουν την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου, μεταξύ των άλλων, να διαφυλάξουν την οικονομική ισορροπία των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγείας (πρβλ. ΔΕΕ, απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, C 352/07 έως C 356/07, C 365/07 έως C 367/07 και C 400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl κ.λπ. σκ.19). Εν όψει τούτων, είναι απορριπτέα και τα προβαλλόμενα περί παραβιάσεως της γενικού περιεχομένου διατάξεως του άρθρου 1 παρ. 1 της Οδηγίας που ορίζει τα εξής: «Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας». Περαιτέρω, ως γενικό μέτρο, το οποίο εφαρμόζεται αδιακρίτως καταγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (είτε δηλαδή πρόκειται για εγχώρια προϊόντα είτε για προϊόντα που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη) επί όλων των επιχειρηματιών που ασκούν την σχετική δραστηριότητα στο εθνικό έδαφος, οι επίμαχες ρυθμίσεις δεν αντίκεινται στις περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ελευθερίας εγκαταστάσεως και ελεύθερης παροχής υπηρεσιών διατάξεις των άρθρων 34 επ., 49 επ. και 56 επ. της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως αβασίμως προβάλλεται. Είναι δε εξ άλλου απορριπτέος προεχόντως ως προβαλλόμενος άνευ εννόμου συμφέροντος ο λόγος

ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι, κατά παράβαση των κανόνων περί ανταγωνισμού, ευνοούνται με τις επίμαχες ρυθμίσεις οι επιχειρήσεις με αντικείμενο τις εξαγωγές φαρμάκων, τις πωλήσεις φαρμάκων σε νοσοκομεία καθώς και τις πωλήσεις γενοσήμων. Και τούτο, διότι η τυχόν αποδοχή των εν λόγω αιτιάσεων είναι δυνατόν να βλάψει τα συμφέροντα ορισμένων εκ των μελών του αιτούντος Συνδέσμου, εφ' όσον δεν προβάλλεται ότι το καταστατικό του αιτούντος αποκλείει την συμμετοχή σε αυτόν φαρμακευτικών επιχειρήσεων που αναπτύσσουν τις ως άνω δραστηριότητες.

12. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω πρέπει να απορριφθεί η κρινόμενη αίτηση και να γίνει δεκτή η ασκηθείσα παρέμβαση.

## **Δ ι ά τ α ύ τ α**

**Απορρίπτει την αίτηση.**

**Δέχεται την ασκηθείσα παρέμβαση.**

Διατάσσει την κατάπτωση του παραβόλου, και

Επιβάλλει στον αιτούντα Σύνδεσμο την δικαστική δαπάνη του Ελληνικού Δημοσίου, η οποία ανέρχεται στο ποσό των τετρακοσίων εξήντα (460) ευρώ, και την δικαστική δαπάνη του παρεμβαίνοντος Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου, η οποία ανέρχεται στο ποσό των εξακοσίων σαράντα (640) ευρώ.

Η διάσκεψη έγινε στην Αθήνα στις 10 Μαΐου 2013

Ο Πρόεδρος του Δ' Τμήματος    Η Γραμματέας του Δ' Τμήματος

Σωτ. Αλ. Ρίζος            Μ. Παπαδοπούλου

και η απόφαση δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση της 29ης Σεπτεμβρίου 2015.

Η Προεδρεύουσα Αντιπρόεδρος    Ο Γραμματέας

Ε. Σαρπ                    Ν. Αθανασίου

ΣΤΟ ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΛΑΟΥ

Εντέλλεται προς κάθε δικαστικό επιμελητή να εκτελέσει όταν του το ζητήσουν την παραπάνω απόφαση, τους Εισαγγελείς να ενεργήσουν κατά την αρμοδιότητά τους και τους Διοικητές και τα άλλα όργανα της Δημόσιας Δύναμης να βοηθήσουν όταν τους ζητηθεί.

Η εντολή πιστοποιείται με την σύνταξη και την υπογραφή του παρόντος.

Αθήνα, .....

Ο Πρόεδρος του Δ' Τμήματος    Η Γραμματέας

Δημοσθένης Π. Πετρούλιας            Ι. Παπαχαράλαμπος