



Αριθμός 3802/2014

**ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ
ΟΛΟΜΕΛΕΙΑ**

Συνεδρίασε δημόσια στο ακροατήριό του στις 5 Απριλίου 2013, με την εξής σύνθεση: Κ. Μενουδάκος, Πρόεδρος, Αθ. Ράντος, Αντιπρόεδρος του Συμβουλίου της Επικρατείας, Δ. Μαρινάκης, Ιω. Μαντζουράνης, Αικ. Σακελλαροπούλου, Αικ. Χριστοφορίδου, Δ. Σκαλτσούνης, Α.-Γ. Βώρος, Γ. Ποταμιάς, Ευθ. Αντωνόπουλος, Π. Καρλή, Αντ. Ντέμσιας, Ηρ. Τσακόπουλος, Μ. Σταματελάτου, Μ. Παπαδοπούλου, Β. Αραβαντινός, Δ. Κυριλλόπουλος, Α. Καλογεροπούλου, Εμμ. Κουσιουρής, Β. Ραφτοπούλου, Κ. Κουσούλης, Κ. Φιλοπούλου, Θ. Αραβάνης, Κ. Πισπιρίγκος, Δ. Μακρής, Μ. Πικραμένος, Π. Μπραϊμη, Σύμβουλοι, Δ. Εμμανουηλίδης, Κ. Κονιδιτσιώτου, Σ. Κωνσταντίνου, Πάρεδροι. Από τους ανωτέρω οι Σύμβουλοι Κ. Φιλοπούλου και Δ. Μακρής καθώς και η Πάρεδρος Σ. Κωνσταντίνου μετέχουν ως αναπληρωματικά μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 26 παρ. 2 του ν. 3719/2008. Γραμματέας η Μ. Παπασαράντη.

Για να δικάσει την από 20 Δεκεμβρίου 2012 αίτηση:

του Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών», που εδρεύει στην Αθήνα (Σεβαστουπόλεως 113), ο οποίος παρέστη με τους δικηγόρους: α) Κωνσταντίνο Σαμαρτζή (Α.Μ. 10895) και β) Ελένη Παπαευαγγέλου (Α.Μ. 13715), που τους διόρισε με πληρεξούσιο ο Πρόεδρος του Συλλόγου,

κατά του Υπουργού Υγείας, ο οποίος παρέστη με τον Δημήτριο Αναστασόπουλο, Νομικό Σύμβουλο του Κράτους,

και κατά του παρεμβαίνοντος Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής» (ΦΣΑ), που εδρεύει στην Αθήνα (Μυλλέρου 1 και Αγησιλάου), ο οποίος παρέστη με τη δικηγόρο Σοφία Αγγέλου (Α.Μ. 20793), που την διόρισε με πληρεξούσιο.

./.

Η πιο πάνω αίτηση εισάγεται στην Ολομέλεια του Δικαστηρίου, κατόπιν της από 4 Ιανουαρίου 2013 πράξης του Προέδρου του Συμβουλίου της Επικρατείας, λόγω της σπουδαιότητάς της, σύμφωνα με τα άρθρα 14 παρ. 2 εδάφ. α, 20 και 21 του Π.Δ. 18/1989.

Με την αίτηση αυτή ο αιτών Σύλλογος επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της Διοικήσεως.

Η εκδίκαση άρχισε με την ανάγνωση της εκθέσεως του εισηγητή, Συμβούλου Κ. Κουσούλη.

Κατόπιν το δικαστήριο άκουσε τους πληρεξουσίου του αιτούντος Συλλόγου, οι οποίοι ανέπτυξαν και προφορικά τους προβαλλόμενους λόγους ακυρώσεως και ζήτησαν να γίνει δεκτή η αίτηση, την πληρεξούσια του παρεμβαίνοντος Συλλόγου και τον αντιπρόσωπο του Υπουργού, οι οποίοι ζήτησαν την απόρριψή της.

Μετά τη δημόσια συνεδρίαση το δικαστήριο συνήλθε σε διάσκεψη σε αίθουσα του δικαστηρίου και

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφθηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της αιτήσεως δεν απαιτείται η καταβολή παραβόλου (άρθρο 28 παρ. 4 ν. 2579/1998, Α 31).

2. Επειδή, με την αίτηση ζητείται η ακύρωση της ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας» (Β 3057/18.11.2012).

3. Επειδή, ο Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών αποτελεί νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου και όχι αμιγώς επαγγελματικό σωματείο (πρβλ. ΣΤΕ 4164/1988, 1064/1964). Υπό την ιδιότητα αυτή με έννομο συμφέρον ασκεί την υπό κρίση αίτηση, δεδομένου ότι η προσβαλλόμενη πράξη συνδέεται

./.




με την ιατρική πράξη της συνταγογράφησης [άρθρο 1 του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α 287)].

4. Επειδή, με έννομο συμφέρον παρεμβαίνει στην δίκη υπέρ του κύριου της προσβαλλομένης πράξεως το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής», δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 του ν. 3601/1928 (Α 119), μεταξύ των σκοπών του περιλαμβάνονται «η προσπάθεια προς προαγωγή της φαρμακευτικής επιστήμης και των επαγγελματικών συμφερόντων των φαρμακοποιών, ... η πιστή τήρησης της αφορώσης τούτους νομοθεσίας ...η προσπάθεια περί της τηρήσεως και κρατύνσεως της επαγγελματικής τιμής και της εν γένει αξιοπρέπειας των φαρμακοποιών...», η δε προσβαλλόμενη πράξη ρυθμίζει και ζητήματα σχετικά με τον τρόπο άσκησης του επαγγέλματος του φαρμακοποιού.

5. Επειδή, στο Παράρτημα ΙΙΙ (σελ. 1341) του ν. 3845/2010 «Μέτρα για την εφαρμογή του μηχανισμού στήριξης της ελληνικής οικονομίας από τα κράτη – μέλη της Ζώνης του ευρώ και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο» (Α' 65/6.5.2010) προβλέπονται βελτιώσεις στους μηχανισμούς τιμολόγησης και κοστολόγησης στον τομέα της υγείας, σύμφωνα δε με το Παράρτημα ΙV (σελ. 1366) στις ενέργειες, που πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί έως το τέλος του τέταρτου τριμήνου του 2010, περιλαμβάνεται η δημιουργία συστήματος για τη διαχείριση των φαρμάκων, που θα ευνοεί τη χρήση των γενόσημων φαρμάκων – αντιγράφων και μέτρα για την βελτίωση των μηχανισμών τιμολόγησης και κοστολόγησης. Περαιτέρω, στο άρθρο 21 παρ. 5 του ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για την εφαρμογή του νόμου «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 δημόσιου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις» (Α' 41/1.3.2012) ορίστηκε ότι: «5. α) Σε όλα τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. καθιερώνεται η υποχρέωση από 1ης Απριλίου 2012 αναγραφής στη συνταγογράφηση της χημικής ουσίας του φαρμάκου (δραστική ουσία). Τα μηχανογραφικά συστήματα των νοσοκομείων οφείλουν να παρέχουν τη σχετική πληροφορία στους ιατρούς. β) Από 1ης Απριλίου 2012 όλοι οι ιατροί θα συνταγογραφούν τους ασφαλισμένους των ΦΚΑ κάνοντας αποκλειστικά χρήση της χημικής ονομασίας (δραστική ουσία) των φαρμάκων των δέκα (10) μεγαλύτερων σε κατανάλωση δραστικών ουσιών, για τις οποίες υπάρχουν φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και γενόσημα, εξαιρουμένων αυτών για τις χρόνιες παθήσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία εκδίδεται εντός 10 ημερών από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου καθορίζονται οι συγκεκριμένες δραστικές ουσίες. Από 1ης Ιουνίου 2012 η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία καθίσταται υποχρεωτική και καθολική. γ) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων καταρτίζει κατάλογο με τις χημικές ονομασίες των δραστικών ουσιών και τα αντίστοιχα εμπορικά ονόματα όλων των φαρμάκων, τον οποίον αναρτά στην ιστοσελίδα του μέχρι 31 Μαρτίου 2012. 6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύναται να ορίζεται μειωμένο ποσοστό συμμετοχής στην φαρμακευτική περίθαλψη για τους ασφαλισμένους όπως αυτή ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 38 του ν. 4025/2011 (Α 228) όταν χορηγείται το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με αυτό που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό με συναίνεση του ασφαλισμένου. Για την εφαρμογή της προηγούμενης διάταξης, παρέχεται η δυνατότητα στον φαρμακοποιό να μπορεί να χορηγεί το φθηνότερο φαρμακευτικό προϊόν όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής με αυτό που έχει συνταγογραφηθεί από τον

./.

Η Δ Η



ιατρό. Στην περίπτωση κατά την οποία ο ασφαλισμένος επιθυμεί να λάβει ακριβότερο φάρμακο όμοιας δραστικής ο ΦΚΑ αποζημιώνει την τιμή του φθηνότερου και αυτός πληρώνει τη διαφορά». Με τις ως άνω διατάξεις εισάγεται το σύστημα της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία του φαρμάκου [International Nonproprietary Name (I.N.N.) prescribing] και όχι με βάση την εμπορική ονομασία του, καθώς και σύστημα υποκατάστασης από τον φαρμακοποιό του φαρμάκου, που έχει συνταγογραφηθεί, με άλλο φθηνότερο, όμοιας δραστικής περιεκτικότητας και φαρμακοτεχνικής μορφής (generic substitution). Στην αιτιολογική έκθεση του ως άνω νόμου αναφέρεται ως προς τις ρυθμίσεις γενικά του άρθρου 21 ότι με αυτές «γίνονται συντονισμένες προσπάθειες εξοικονόμησης της φαρμακευτικής δαπάνης σε όλες τις κατηγορίες φαρμάκων με τη μέγιστη δυνατή προσπάθεια να μην αποβεί η ενέργεια αυτή σε βάρος των ασφαλισμένων. Στόχος η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 1.000.000 ευρώ για το έτος 2012», στην δε έκθεση αξιολόγησης των συνεπειών της ρύθμισης, που συνόδευε το νομοσχέδιο, αναφέρεται, γενικά για τις ρυθμίσεις των κεφαλαίων Α΄ έως Ι΄ του νόμου (μεταξύ των οποίων και το κεφάλαιο Η΄, στο οποίο εντάσσεται το ανωτέρω άρθρο 21), ότι «... οι παρεμβάσεις σε θέματα φαρμάκου κρίνονται απολύτως αναγκαίες και θα συμβάλλουν δραστικά στην προσπάθεια για ένα πιο ορθολογικό τρόπο διοίκησης και μια σημαντική περιστολή των δαπανών στον τομέα της Υγείας...», ότι «οι συνέπειες στην Οικονομία από την επιχειρούμενη παρέμβαση αποτελούν και έναν από τους βασικούς στόχους του ίδιου του σχεδίου νόμου και θα είναι φυσικά θετικές και μάλιστα σε σημαντικό βαθμό. Με τον καλύτερο συντονισμό των μονάδων υγείας αλλά και τον περιορισμό στις σχετικές δαπάνες διοίκησης, θα επιφέρει σημαντικά οφέλη, όπως επίσης και οι νέες ρυθμίσεις που περιορίζουν τις κρατικές δαπάνες για το φάρμακο σε λογικά επίπεδα, επιστρέφοντας ουσιαστικά ένα μέρος της υπέρογκης δαπάνης, όπως διαμορφώθηκε ιδίως τα τελευταία χρόνια, στο κοινωνικό σύνολο», ότι

«στον τομέα του φαρμάκου, με τις στοχευμένες παρεμβάσεις που επιχειρούνται, αίρεται ένα σημαντικό βάρος από τις δαπάνες των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, με συνέπεια αυτοί να καθίστανται βιώσιμοι μακροπρόθεσμα, με προφανείς θετικές συνέπειες για την κοινωνία και τους πολίτες, όσον αφορά στις συγκεκριμένες τους παροχές, αλλά και στο γενικότερο αίσθημα ασφάλειας που η ύπαρξη και λειτουργία του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης παρέχει». Από τις σχετικές συζητήσεις ενώπιον της Ολομέλειας της Βουλής προκύπτει ότι η σχετική ρύθμιση συνδέεται με την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης προς τον σκοπό της εξασφάλισης της βιωσιμότητας των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, ενώ αναδεικνύονται ζητήματα, όπως η γενικευμένη χρήση των γενοσήμων σε άλλες χώρες, οι φόβοι για την συγκέντρωση των απαιτούμενων προδιαγραφών από τα γενόσημα, που παράγονται σε τρίτες χώρες εκτός Ε.Ε., με την επισήμανση, πάντως, ότι σε τρίτες χώρες παράγονται συστατικά τόσο πρωτότυπων όσο και γενόσημων φαρμάκων, η κρισιμότητα της ορθής λειτουργίας των ελεγκτικών μηχανισμών σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο και ιδίως ο ρόλος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και η ανάγκη θέσπισης εξαιρέσεων με τη δυνατότητα συνταγογράφησης του πρωτότυπου φαρμάκου για τις ειδικές περιπτώσεις των ασθενών με χρόνιες παθήσεις και των ασθενών που εμφανίζουν παρενέργειες, που οφείλονται σε συστατικά του γενόσημου φαρμάκου. [Βλ. Πρακτικά Ολομέλειας Βουλής της συνεδρίασης της 29 Φεβρουαρίου 2012 (πρωί), ιδίως σελ. 6180, 6182, 6185, 6187-6188, 6189 – 6193, 6196, 6198 – 6199, 6204, 6221, όπου, μεταξύ άλλων, γίνεται αναφορά στη χρήση γενοσήμων σε άλλες χώρες, η οποία ανέρχεται στην Ελβετία σε ποσοστό 90%, στις ΗΠΑ 85%, στη Μεγάλη Βρετανία 80%, στη Γερμανία 80% και στην Ελλάδα, στην οποία ανέρχεται σε 17-18%, ενώ στις περισσότερες χώρες του «δυτικού» κόσμου ανέρχεται σε ποσοστό πάνω από 50%, Πρακτικά Ολομέλειας Βουλής της συνεδρίασης της 29 Φεβρουαρίου 2012 (απόγευμα), σελ. 6235, 6243, 6246-8, 6250, 6259,

./.

6262 – 6263, 6265, 6267, 6269, 6274, όπου, μεταξύ άλλων, επισημαίνεται ότι το 1985 η δραστική ουσία ήταν ο μόνος τρόπος, με τον οποίο μπορούσε να συνταγογραφηθεί ένας γιατρός στις ΗΠΑ, και ότι σε όλες τις χώρες γίνεται συνταγογράφηση γενοσήμων, που δεν είναι τίποτε άλλο παρά δοκιμασμένες δραστικές ουσίες που έχει λήξει η πατέντα τους].

6. Επειδή, κατ' εξουσιοδότηση της ως άνω παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 εκδόθηκε αρχικά η ΔΥΓ3(α)/οικ.ΓΥ/149/1.3.2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εφαρμογή συνταγογράφησης με Δραστική Ουσία» (Β' 545/1.3.2012), η οποία όριζε, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: «1. Μέσα σε πέντε ημέρες από τη δημοσίευση της απόφασης αυτής και όχι αργότερα από τις 10 Μαρτίου 2012, ο Ε.Ο.Φ. υποχρεούται να κωδικοποιήσει και να εντάξει σε ενιαίο κατάλογο όλα τα φάρμακα που συμπεριλαμβάνονται στη Θετική Λίστα και αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ, κατά ΑΤC και δραστική ουσία. Στον κατάλογο θα ενσωματώσει και τις τιμές κάθε φαρμάκου. 2. Στο ίδιο χρονικό διάστημα ο Ε.Ο.Φ. θα ενσωματώσει στα 160 θεραπευτικά πρωτόκολλα, κατάλογο με όλα τα φάρμακα ανά δραστική ουσία και ανά πρωτόκολλο. 3. Οι κατάλογοι θα επικαιροποιούνται με την ίδια διαδικασία κάθε φορά που θα δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών φαρμάκων και κάθε φορά που θα εγκρίνονται νέα θεραπευτικά πρωτόκολλα. Οι κατάλογοι αυτοί θα επικυρωθούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας, θα ενσωματωθούν στα μηχανογραφικά συστήματα όλων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και θα τεθούν άμεσα σε εφαρμογή, ως εξής: α) Με απόφαση του Διοικητή κάθε νοσοκομείου επιλέγονται οι 10 πρώτες σε δαπάνη θεραπευτικές κατηγορίες ανάλογα με τον τύπο και την ειδική κατεύθυνση του νοσοκομείου ... 4. Μετά τον πρώτο μήνα εφαρμογής και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από τις 31 Μαρτίου 2012, και μετά από ενδεχόμενες διορθώσεις - παρεμβάσεις, μπαίνουν στο μηχανογραφικό σύστημα όλες οι θεραπευτικές κατηγορίες και όλες οι ιατρικές ειδικότητες του νοσοκομείου και καθιερώνεται η καθολική και υποχρεωτική

συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία. 5. Οι κατάλογοι της παραγράφου 3 παραδίδονται άμεσα στους Φ.Κ.Α. και την ΗΔΙΚΑ και ενσωματώνονται στο σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Όλοι οι γιατροί που συνταγογραφούν για λογαριασμό των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης υποχρεούνται από 1ης Απριλίου να συνταγογραφούν με βάση τη δραστική ουσία για τις 10 πρώτες σε κατανάλωση θεραπευτικές κατηγορίες, οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα της απόφασης αυτής. 6. Όλοι οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να επιλέγουν το κατάλληλο φάρμακο συμμορφούμενοι τόσο με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα όσο και με την αντιστοίχιση δραστικής κατά θεραπευτική επιλογή. Η εφαρμογή είναι τόσο καθολική (εφαρμόζεται από όλες τις ιατρικές ειδικότητες που χρησιμοποιούν τις συγκεκριμένες κατηγορίες) όσο και πιλοτική διότι αξιολογούνται τα αποτελέσματα σε μηνιαία βάση μέχρι την 1η Ιουνίου 2012. Μετά την 1η Ιουνίου εφαρμόζεται η καθολική και υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση την δραστική ουσία για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες της θετικής λίστας. 7. Κατά την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο φάρμακο για κάθε δραστική ουσία. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το ποιο είναι το φθηνότερο φάρμακο διαθέσιμο στην ελληνική αγορά. Αν ο ασφαλισμένος επιλέξει να πάρει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής θα πληρώσει τη διαφορά της τιμής από το φθηνότερο φάρμακο ίδιας δραστικής. Ο φαρμακοποιός και ο ασφαλισμένος δεν έχουν δικαίωμα αλλαγής του φαρμάκου με φάρμακο άλλης δραστικής ουσίας ή άλλου συνδυασμού δραστικών ουσιών. 8. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχει τη δυνατότητα πρόσθετων διαπραγματεύσεων προκειμένου να επιτύχει χαμηλότερες τιμές. Και στην περίπτωση αυτή το φαρμακείο είναι υποχρεωμένο να χορηγήσει το φθηνότερο φάρμακο». Η απόφαση αυτή περιλάμβανε και παράρτημα με πίνακα με τις 10 πρώτες σε κατανάλωση θεραπευτικές κατηγορίες, στις οποίες αναφέρεται η παρ. 5

./.

αυτής. Στη συνέχεια, η απόφαση αυτή, αφού ελήφθη υπόψη η από 16.3.2012 απόφαση της Επιτροπής του Ε.Ο.Φ. για τον καθορισμό της συνταγογράφησης δραστικών ουσιών, τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3(α)/οικ. 33239/30.3.2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 983/30.3.2012), μεταξύ άλλων και ως προς την παρ. 3, και, ειδικότερα, στο στοιχ. α της παραγράφου αυτής ο όρος «θεραπευτικές κατηγορίες» αντικαταστάθηκε με τον όρο «δραστικές ουσίες» και ως προς το παράρτημα, στον τίτλο του οποίου επίσης αντικαταστάθηκε ο όρος «θεραπευτικές κατηγορίες» με τον όρο «δραστικές ουσίες». Ακολούθως, με την περ. 11 της παρ. ΙΒ.2 «Ρυθμίσεις θεμάτων φαρμακευτικών δαπανών, συμψηφισμού απαιτήσεων και εκκαθαρισμένων οφειλών νοσοκομείων» του ν. 4093/2012 «Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013 – 2016 – Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013 – 2016» (Α' 222/12.11.2012) προστέθηκαν στο τέλος της περίπτωσης β' της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 εδάφια ως εξής: «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται ο μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης των ιατρών, καθώς και περαιτέρω εξαιρέσεις στη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας, οι οποίες θα πρέπει να καλύπτουν πολύ περιορισμένες ομάδες προϊόντων, δεδομένων των γνωστών ευαισθησιών αντιμετώπισης των ασθενών, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τη βέλτιστη θεραπευτική πρακτική. Το ποσοστό των συνταγών με εμπορική ονομασία δεν μπορεί να υπερβαίνει το 15% της συνολικής αξίας των συνταγών που χορηγεί κάθε ιατρός». Στην εισηγητική έκθεση της διάταξης αναφέρεται ότι με τη ρύθμιση αυτή προβλέπεται μέγιστο ποσοστό εξαιρέσεων από την καθολική συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία για λόγους προστασίας συγκεκριμένων ομάδων ασθενών και συνέπειας στη θεραπευτική αγωγή ειδικών και χρόνιων παθήσεων. Κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012, όπως αυτές συμπληρώθηκαν ως άνω με τον ν.

4093/2012, εκδόθηκε η ήδη προσβαλλόμενη ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας» (B 3057/18.11.2012), η οποία ορίζει τα ακόλουθα: «1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 γίνεται υποχρεωτικό για τους ιατρούς να συνταγογραφούν καθολικά με βάση την διεθνή ονομασία της δραστικής ουσίας (International Nonproprietary Name - INN). Οι γιατροί είναι υποχρεωμένοι να επιλέγουν το κατάλληλο φάρμακο συμμορφούμενοι με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του ΕΟΦ και με βάση τα χαρακτηριστικά, τις ενδείξεις και την αντιστοίχιση της εκάστοτε δραστικής ουσίας κατά θεραπευτική επιλογή. 2. Κατά την εκτέλεση των ηλεκτρονικών συνταγών που αναγράφουν μόνο την δραστική ουσία, οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά φάρμακο της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, ο φαρμακοποιός υποχρεούται να ενημερώσει τον ασφαλισμένο για το ποιο είναι το φθηνότερο διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά. Στην περίπτωση που ο ασφαλισμένος επιλέξει να πάρει ακριβότερο φάρμακο της ίδιας δραστικής ουσίας υποχρεούται να πληρώσει, πλέον της συμμετοχής του (εφόσον υφίσταται) και την διαφορά από την ασφαλιστική τιμή της θεραπευτικής κατηγορίας που ανήκει το φάρμακο. Ο φαρμακοποιός και ο ασφαλισμένος δεν έχουν δικαίωμα αλλαγής του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί με φάρμακο άλλης δραστικής ουσίας, φαρμακοτεχνικής μορφής, δοσολογίας ή περιεκτικότητας. Η υποκατάσταση γίνεται μόνο από πτυχιούχο φαρμακοποιό. 3. Η υποχρέωση της συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία ισχύει για όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες και τα φάρμακα που εντάσσονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Εξαιρούνται από την υποχρέωση της συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία μόνον πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις

./.

φαρμάκων ή ασθενειών. Οι περιπτώσεις αυτές προσδιορίζονται με βάση ιατρικά και επιστημονικά διεθνή δεδομένα και με γνώμονα την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της θεραπείας και την ορθή διαχείριση των ασθενών και εξειδικεύονται στις παραγράφους 4 και 5 της παρούσας απόφασης. Στις περιπτώσεις αυτές δύναται η συνταγογράφηση να γίνεται και με την εμπορική ονομασία και επιπρόσθετα να απαγορεύεται με εντολή του ιατρού η υποκατάσταση ή αλλαγή του φαρμάκου. Τα φάρμακα αποζημιώνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. 4. Η εμπορική ονομασία παράλληλα με την δραστική ουσία δύναται να αναφέρεται στις περιπτώσεις φαρμάκων που προκαλούν αλλεργίες και αντιδράσεις, που χορηγούνται σε μεταμοσχευμένους και ανοσοκατασταλμένους, στα παράγωγα αίματος, τις ινσουλίνες, τα εμβόλια, τα βιοτεχνολογικά και τα συνδυασμένα προϊόντα, για τα οποία η υποκατάσταση και η ανταλλαγή δεν είναι ουσιαστικά εφικτή και επιστημονικά ορθή. Επιπλέον από την συνταγογράφηση αποκλειστικά με βάση την δραστική ουσία δύναται να εξαιρούνται φάρμακα στενού θεραπευτικού εύρους (narrow therapeutic range) όπως για παράδειγμα τα παρακάτω: Επίσης φάρμακα τα οποία απαιτούν ιατρική επίβλεψη ή ειδικά μέτρα προστασίας ή ειδική μεθοδολογία κατά την χορήγηση τους ή φάρμακα με υψηλή τοξικότητα (χημειοθεραπευτικά και παράγωγα) όπως τα ... Ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων που επίσης δύναται να εξαιρούνται αφορούν τα φάρμακα για την επιληψία, την ψύχωση, την σχιζοφρένεια, το άσθμα, και τα χρόνια εκφυλιστικά και αυτοάνοσα νοσήματα. Τέλος δύναται να εξαιρούνται φάρμακα των οποίων η χορήγηση γίνεται με συσκευές που απαιτούν εκπαίδευση των ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος με τις ακριβείς ονομασίες, φαρμακοτεχνικές μορφές και περιεκτικότητες των ανωτέρω φαρμάκων αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Ο ιατρός πρέπει να υποβάλει αιτιολογία για κάθε απόκλιση από την συνταγογράφηση αποκλειστικά με βάση την δραστική ουσία. 5. Η εμπορική ονομασία παράλληλα με την δραστική δύναται να αναφέρεται στις περιπτώσεις

ασθενών που πάσχουν από χρόνιες νόσους (π.χ. καρδιαγγειακές παθήσεις) και οι οποίοι είναι επαρκώς και αποτελεσματικώς ρυθμισμένοι. Η πρώτη συνταγή νέων ασθενών με χρόνια νόσο καθώς και η πρώτη συνταγή σε ενδεχόμενες αλλαγές θεραπείας γίνεται πάντα με αναφορά στην δραστική ουσία. 6. Οι αποκλίσεις, από όλες τις ανωτέρω ρυθμίσεις υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση την δραστική και τις εξαιρέσεις των άνω παραγράφων 4 και 5, δεν δύναται να υπερβαίνουν το 15% της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του κάθε γιατρού στην διάρκεια του έτους. Ειδικότερα, όλες οι εξαιρέσεις στις παραγράφους 4 και 5 θα πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως, επαρκώς και γραπτώς από τους ιατρούς στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. 7. Στις περιπτώσεις στις οποίες αναγράφεται η εμπορική ονομασία ηλεκτρονική συνταγή θα πρέπει να αναγράφει την διαφορά τιμής από το φθηνότερο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας. 8. ... Ο ΕΟΠΠΥ θα αναπτύξει μηχανισμούς προειδοποίησης για τον κάθε ιατρό όταν τα επίπεδα συνταγογράφησης με εμπορική ονομασία φτάνουν κοντά στο στόχο και θα εισάγει μηχανισμούς αυτόματης απαγόρευσης των εξαιρέσεων όταν ο ιατρός φτάσει τον στόχο και θα επιβάλει κυρώσεις όπως αναστολή δικαιώματος συνταγογράφησης σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενων αδικαιολόγητων υπερβάσεων». Το περιεχόμενο της απόφασης αυτής, με βάση και την ως άνω διεύρυνση της εξουσιοδότησης, υπερκαλύπτει εκείνο της αρχικής ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149/1.3.2012 απόφασης.

7. Επειδή, περαιτέρω, κατ' εξουσιοδότηση, μεταξύ άλλων, του τέταρτου εδαφίου της περ. β. της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6), όπως η περίπτωση αυτή αντικαταστάθηκε από την παρ. 7 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (Α' 41/1.3.2012) και πριν από την αντικατάσταση του εδαφίου αυτού με την περ. 9 της παρ. ΙΒ.2 του ν. 4093/2012 (Α' 222/12.11.2012), εκδόθηκε η ΔΥΓ3(α)/οικ.104744/25.10.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς για την κατάρτιση, αναθεώρηση

./.

και συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων» (Β' 2912/30.10.2012). Σύμφωνα με το άρθρο 3 της απόφασης αυτής, «1. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία όλων των προϊόντων της κατηγορίας. Σύμφωνα με τις διατάξεις της περίπτωσης β' της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2012, όπως ισχύει και τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011, ως τιμή αναφοράς ορίζεται η χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ), σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Ο ασφαλιστικός φορέας καλύπτει την τιμή αναφοράς και εφόσον επιλεγεί ακριβότερο φάρμακο, τη διαφορά μεταξύ τιμής αναφοράς και λιανικής τιμής την καλύπτει ο ασθενής. Η τιμή αναφοράς ορίζεται για κάθε θεραπευτική κατηγορία χωριστά σύμφωνα με τα παρακάτω. Κανένα φάρμακο δεν αποζημιώνεται σε τιμή μεγαλύτερη από την λιανική του τιμή. 2. Η ειδική επιτροπή κατάρτισης του θετικού καταλόγου, αφού κατατάξει τα φάρμακα όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης, υπολογίζει την τιμή αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία. Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η τιμή αναφοράς ορίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ λαμβάνεται υπόψη η Μέση Ημερήσια Δόση (ΜΗΔ) σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC). Επικουρικά, εφόσον η αρμόδια επιτροπή το κρίνει απαραίτητο σε ορισμένες περιπτώσεις, δύναται να αξιολογηθεί και η μέση χορηγούμενη δόση με βάση στοιχεία από το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: $ΚΗΘ = ΛΤ/ΑΗΔ$, όπου ΛΤ: η λιανική τιμή του φαρμάκου και ΑΗΔ: ο αριθμός ημερήσιων δόσεων, που υπολογίζεται ως $ΑΗΔ = ΣΠΔ/ΜΗΔ$, όπου ΣΠΔ: συνολική ποσότητα δραστικής και ΜΗΔ: μέση ημερήσια δόση. 3. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται

σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 της παρούσης για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Η Τιμή Αναφοράς (ΤΑ) κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σύνολο όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το μέσο όρο όλων των γενοσήμων φαρμάκων της κατηγορίας, δηλαδή: $TA = \text{Ελάχιστο ΚΗΘ από (ΚΗΘ } 1...i, \text{ Φαρμάκων υπό Προστασία, ΚΗΘ } 1...n \text{ Φαρμάκων χωρίς Προστασία, Μέσο Όρο ΚΗΘ } 1...m \text{ Γενοσήμων Φαρμάκων)}$. 4. Νέα γενόσημα φάρμακα εντάσσονται αυτόματα στο Θετικό Κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους και συνυπολογίζονται στην τιμή αναφοράς όταν υπερβούν, σύμφωνα με στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, πωλήσεις που αντιστοιχούν σε ποσότητες στο 4% του συνόλου της δραστικής ουσίας που ανήκουν. Νέα γενόσημα φάρμακα των οποίων το φάρμακο αναφοράς είναι στον αρνητικό κατάλογο, εντάσσονται αυτόματα στον αρνητικό κατάλογο μετά την έγκριση της τιμής τους. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται και στην περίπτωση φαρμάκων που έχουν καταταγεί σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ΑΤC5), σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους του προηγούμενου άρθρου. 5. Για τα φάρμακα αναφοράς που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 21 του Ν. 4052/2012 και της υπουργικής απόφασης Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. ΓΥ/149, ΦΕΚ 545, 01.03.2012. Για τα φάρμακα αυτά εφαρμόζεται η τιμή αναφοράς που υπολογίζεται με βάση την παρούσα απόφαση. 6. Για φάρμακα για τα οποία ο ασθενής καλείται να καταβάλει συμμετοχή και όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς, η διαφορά αφαιρείται από το ποσό συμμετοχής του ασθενούς στο συγκεκριμένο φάρμακο. Εφόσον η διαφορά λιανικής τιμής και τιμής αναφοράς είναι ίση ή υπερβαίνει τη συμμετοχή του ασθενούς, ο τελευταίος δε θα καταβάλει καμία συμμετοχή. Τα φάρμακα με μηδενική ή μειωμένη συμμετοχή θα εμφανίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να τα γνωρίζει ο ιατρός, ο ασθενής και ο

./.



φαρμακοποιός κατά τη συνταγογράφηση και εκτέλεση της συνταγής. 7. ...». Οι ανωτέρω διατάξεις αντικαταστάθηκαν με την ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας (Β' 3356/17.12.2012), η οποία ορίζει ότι «1. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς (ΤΑ), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΕΟΠΥΥ όλων των προϊόντων της εκάστοτε κατηγορίας... 3. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ [:Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων]. Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης του φαρμάκου, ο ασθενής καλύπτει το ήμισυ της διαφοράς από την τιμή αποζημίωσης μέχρι τη λιανική τιμή του φαρμάκου και ο ασφαλιστικός φορέας το υπόλοιπο. Για φάρμακα για τα οποία ο ασθενής καλείται να καταβάλει συμμετοχή και όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι ίση ή χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης ο ασθενής θα καταβάλει μόνο το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του φαρμάκου επί της Λιανικής Τιμής. 4. Για τα φάρμακα αναφοράς, που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα και εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και της υπουργικής απόφασης ΕΜΠ4, ΦΕΚ 3057, 18.11.2012, ασφαλιστική τιμή της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας είναι η τιμή που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση. Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με υψηλότερη λιανική τιμή από την τιμή αποζημίωσης ισχύουν τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο». Με την εν λόγω απόφαση εισάγεται διαφορετική ρύθμιση ως προς την επιβάρυνση του ασφαλισμένου όταν επιλέγει φάρμακο με λιανική τιμή μεγαλύτερη της ασφαλιστικής, δεδομένου ότι προβλέπεται, ανεξάρτητα από το εάν επιλέγεται το φάρμακο με την εμπορική ονομασία ή το γενόσημο φάρμακο, επιμερισμός κατά 50% της διαφοράς μεταξύ της λιανικής τιμής και της

ασφαλιστικής μεταξύ του ασφαλισμένου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ενώ η προσβαλλομένη προέβλεπε την επιβάρυνση του ασφαλισμένου με το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της λιανικής τιμής και της ασφαλιστικής τιμής του ακριβότερου φαρμάκου που επέλεγε. Κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, όπως ισχύει ιδίως μετά την τροποποίησή του με την παρ. 7 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 και αφού ελήφθη υπόψη, μεταξύ άλλων, η ως άνω ΔΥΓ3(α)/οικ.104744/25.10.2012 απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012 απόφαση, εκδόθηκε η οικ. 29311/26.3.2013 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. 1 εδάφιο α' του Ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει» (Β' 692/26.3.2013). Η απόφαση αυτή συνοδεύεται από κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, στον οποίο αποτυπώνεται λιανική και ασφαλιστική τιμή, αναφέρεται δε σε αυτή ότι «Μεταξύ των φαρμακευτικών σκευασμάτων της δραστικής ουσίας και της συγκεκριμένη περιεκτικότητας που έχει συνταγογραφηθεί, ο φαρμακοποιός οφείλει να χορηγεί εκείνο η λιανική τιμή του οποίου συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή και είναι το φθηνότερο. Σε περίπτωση κατά την οποία επιλεγεί φαρμακευτικό σκεύασμα η λιανική τιμή του οποίου είναι μεγαλύτερη από την ασφαλιστική, η προκύπτουσα διαφορά επιμερίζεται κατά 50% στον ασθενή και κατά 50% στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ...». Η τελευταία αυτή απόφαση παρότι δεν έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012, όπως συμπληρώθηκαν με τον ν. 4093/2012, με βάση τις οποίες έχει εκδοθεί η προσβαλλομένη, πρέπει, σε συνδυασμό και με το περιεχόμενο των ως άνω παρ. 3 και 4 του άρθρου 3 της ΔΥΓ3(α)/οικ.104744/25.10.2012 απόφασης, όπως τροποποιήθηκε με την ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012 απόφαση, να θεωρηθεί ότι τροποποιεί το περιεχόμενο της παρ. 2 της προσβαλλομένης σχετικά με τις υποχρεώσεις του φαρμακοποιού σε περίπτωση συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία, δεδομένου ότι ενώ η προσβαλλομένη αναφέρει ότι «οι

./.

φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν το φθηνότερο διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά φάρμακο της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας», η οικ. 29311/26.3.2013 απόφαση ορίζει ότι ο φαρμακοποιός οφείλει να χορηγεί το φάρμακο, η λιανική τιμή του οποίου συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή του και είναι το φθηνότερο. Περαιτέρω, οι προβλέψεις των ανωτέρω ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012 και οικ.29311/26.3.2013 αποφάσεων δεν επηρεάζουν την πρόβλεψη της προσβαλλομένης για δυνατότητα του ιατρού για συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 15% της συνολικής αξίας των συνταγών του στη διάρκεια του έτους. Σε κάθε, πάντως, περίπτωση η δίκη διατηρεί το αντικείμενό της και μετά την έκδοση των ανωτέρω ΔΥΓ3(α)/οικ./19389/17.12.2012 και 29311/26.3.2013 αποφάσεων, ενόψει των προβαλλόμενων λόγων, με τους οποίους αμφισβητείται η νομιμότητα κυρίως της επιβολής υποχρέωσης συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία και των δυνατοτήτων που παρέχονται στους φαρμακοποιούς κατά την εκτέλεση των συνταγών αυτών.

8. Επειδή, ο ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ... (Α' 3), ορίζει τα εξής: Στο άρθρο 1 ότι «1. Ίδρύεται Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με έδρα την Αθήνα και επωνυμία "ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" (Ε.Ο.Φ.). 2. ... 3. Ο Ε.Ο.Φ. λειτουργεί κάτω από την εποπτεία του Κράτους που ασκείται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.», στο άρθρο 2, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991 (Α' 146), ότι «1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων ..., με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων , ... 2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα: α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. β)

Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικόν προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως «σκευάσμα», όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι «επίσημη» και «φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα», όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί. Φάρμακο κατά την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ..., ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ...για να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο.... 4. Τα παραπάνω είδη υπάγονται στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. είτε παράγονται είτε εισάγονται στην Ελλάδα ως πρώτες ύλες, ημιέτοιμα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιονδήποτε τρόπο, εντός ή εκτός των ορίων της Ελληνικής Επικράτειας, και ανεξάρτητα αν προορίζονται για εσωτερική κατανάλωση ή εξαγωγή.», στο άρθρο 3 ότι «Για την υλοποίηση των σκοπών του, ο Ε.Ο.Φ.: 1. Αποφασίζει: α) Την έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή και ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των ειδών του άρθρου 2 του νόμου αυτού. β) Τη διενέργεια των απαιτούμενων κλινικών και εργαστηριακών ή άλλων μελετών και εφαρμογών στα παραπάνω προϊόντα, 3. α) Ασκει προληπτικό έλεγχο των πιστοποιητικών προέλευσης ... και κάθε άλλου πιστοποιητικού που συνοδεύει την εισαγωγή των προϊόντων του άρθρου 2, β) Κατά την κρίση του ελέγχει ή αναθέτει σε άλλες δημόσιες υπηρεσίες ή νομικά πρόσωπα τον έλεγχο των μεθόδων βιομηχανικής παρασκευής φαρμακευτικών ουσιών, που προστατεύονται από διπλώματα

./.

ευρεσιτεχνίας ..., γ) (όπως η περίπτωση αυτή συμπληρώθηκε με το άρθρο 48 παρ. 6 του ν. 3370/2005, Α' 176), Διενεργεί επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες, ... Επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες είναι δυνατόν να διενεργούνται και σε τρίτες, μη κοινοτικές χώρες ..., δ) (όπως η περίπτωση αυτή προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 46 του ν. 2519/1997, Α' 165) Ασκεί δια των εργαστηρίων του τον έλεγχο της ποιότητας, δραστηκότητας, τοξικότητας και γενικά της καταλληλότητας των προϊόντων της αρμοδιότητάς του ..., ε) (όπως το εδάφιο αυτό προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 46 του ν. 2519/1997, Α' 165) Επιθεωρεί, ελέγχει και εποπτεύει τα εργαστήρια στα οποία διενεργούνται ... έλεγχοι ποιότητας σε προϊόντα της αρμοδιότητάς του».

9. Επειδή, εξ άλλου, η Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως έχει ήδη τροποποιηθεί, αποτελεί το βασικό κοινοτικό νομοθέτημα, που διέπει την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο προοίμιο της Οδηγίας αυτής αναφέρονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: Στην παρ. 2 ότι «Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας», στην παρ. 16 ότι «...οι ειδικοί έλεγχοι για τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων που εισάγονται από τρίτες χώρες είναι δυνατό να καταργηθούν μόνον εφόσον η Κοινότητα προβεί στις κατάλληλες ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι αναγκαίοι έλεγχοι διενεργούνται στη χώρα εξαγωγής», στην παρ. 26 ότι «Για την διευκόλυνση της κυκλοφορίας των φαρμάκων και την αποφυγή επαναλήψεως του ελέγχου σε άλλο Κράτος μέλος, ο οποίος έχει ήδη γίνει σε κράτος μέλος, πρέπει να καθορισθούν οι ελάχιστες προϋποθέσεις παραγωγής και εισαγωγής προελεύσεως τρίτων χωρών και η χορήγηση των σχετικών αδειών παραγωγής και εισαγωγής», στην παρ. 33 ότι «Οι διατάξεις που αναφέρονται στην κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων

δεν θίγουν τις διατάξεις των εθνικών συστημάτων κοινωνικών ασφαλίσεων, οι οποίες αφορούν την επιστροφή των χρημάτων ή την πληρωμή των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή», στην παρ. 50 ότι «Τα άτομα τα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τα καθήκοντά τους αυτά με πλήρη αντικειμενικότητα, χωρίς να επηρεάζονται από άμεσα ή έμμεσα οικονομικά κίνητρα» και στην παρ. 54 ότι «Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι μετά τη θέση τους σε κυκλοφορία τα φάρμακα είναι ασφαλή, απαιτείται συνεχής προσαρμογή των κοινοτικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο». Για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την ως άνω Οδηγία, όπως αυτή διαμορφώθηκε μέχρι την τροποποίησή της με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, έχει εκδοθεί η ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (Β' 2374/24.8.2012), η οποία ίσχυε κατά το χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης (βλ. και αντίστοιχη προγενέστερη ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 ΚΥΑ, Β' 50/2006) και συζήτησης της κρινόμενης αίτησης. Κατά το χρόνο έκδοσης της ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 ΚΥΑ, η Οδηγία 2001/83/ΕΚ είχε ήδη τροποποιηθεί και με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ... όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού», με το άρθρο 2 παρ. 1 της οποίας ορίζεται ότι τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με αυτήν το αργότερο έως τις 2 Ιανουαρίου 2013 [ήδη σε χρόνο μεταγενέστερο της συζήτησης της κρινόμενης αίτησης, εκδόθηκε σχετικά η ΔΥΓ3α/ΓΠ32221/29.4.2013 ΚΥΑ (Β' 1049/29.4.2013), με την οποία καταργήθηκε η ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 ΚΥΑ]. Η τελευταία, η οποία όπως προελέχθη ίσχυε κατά το χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης πράξης, προβλέπει τα εξής: Στο άρθρο 1α ότι «Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης

./.

νοείται ως: 1. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων, ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. 2. Ουσία: κάθε ουσία ανεξάρτητα από την προέλευσή της, που μπορεί να είναι: - ανθρώπινη, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος, - ζωική, όπως: οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, εκχυλίσματα, παράγωγα του αίματος, - φυτική, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, εκχυλίσματα, - χημική, όπως: χημικά στοιχεία, φυσικά, φυσικής προέλευσης χημικές ύλες και χημικά προϊόντα που προκύπτουν από χημική μετατροπή ή σύνθεση...

17. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου...

19. Ιατρική συνταγή: Κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγές, σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο. ... 22. Περιεκτικότητα του φαρμάκου: η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την φαρμακοτεχνική μορφή... 28. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου: -κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία, κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον. 28α. Σχέση κινδύνου/οφέλους: Αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 28, πρώτη περίπτωση. 28β. Σύστημα διαχείρισης του κινδύνου: ένα σύνολο δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων



φαρμακοεπαγρύπνησης που αποσκοπούν στην ανίχνευση, το χαρακτηρισμό, την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των εν λόγω δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων.

28γ. Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου: μια λεπτομερής περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου. 28δ. Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης: ένα σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και από τα Κράτη μέλη για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που απαριθμούνται στο ΜΕΡΟΣ ΙΧ, και το οποίο έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή της σχέσης κινδύνου-οφέλους. ...», στο άρθρο 6 ότι «1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004) ... 1α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη. ...», στο άρθρο 8 ότι «1. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, η οποία δεν εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία), υποβάλλεται αίτηση στον Ε.Ο.Φ.. 2. Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. 3. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα ... : ... γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου ... ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, στ) Δοσολογία, φαρμακοτεχνική ...ζ) Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη

./.

διάθεση των υπολειμμάτων ... η) Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τον παραγωγό θ) Αποτελέσματα των: - φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών, - προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών, - κλινικών μελετών. θα) Περίληψη του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του αιτούντος... θαα) Το σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου το οποίο περιγράφει το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου που θα εισαγάγει ο αιτών για το συγκεκριμένο φάρμακο, συνοδευόμενο από σχετική περίληψη. θβ) Υπεύθυνη δήλωση ότι οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 υπουργικής απόφασης περί κλινικών μελετών ... ια) Έγγραφο της αρμόδιας κρατικής Αρχής, από το οποίο προκύπτει ότι ο παραγωγός έχει λάβει άδεια να παράγει φάρμακα στη χώρα του. ...», στο άρθρο 10 ότι «1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6 πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα. Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς. Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το Κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αίτημα του Ε.Ο.Φ., η αρμόδια

Αρχή του άλλου Κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, βεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, κάθε σχετική τεκμηρίωση. Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ' ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους. 2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου: α) ως «φάρμακο αναφοράς» νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8, β) ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας εφόσον αποδεικνύει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές. 3. Όταν ένα φάρμακο δεν εμπίπτει

./.

στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου της παραγράφου 2 στοιχείο β) ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση μεταβολής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών...». Περαιτέρω, η ίδια ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 ΚΥΑ προβλέπει στο άρθρο 19 ότι: «Για την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 10, 10α, 10β και 10γ, ο Ε.Ο.Φ.: 1. ελέγχει, κατά πόσον ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 8 και 10, ... και εξετάζει, αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας. 2. δύναται να υποβάλει το φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, εάν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων ή από εργαστήριο που ορίζεται από Κράτος μέλος για το σκοπό αυτό, ώστε να διασφαλίζει ότι οι μέθοδοι ελέγχου τις οποίες χρησιμοποίησε ο παραγωγός και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ζ), είναι ικανοποιητικές, 3. δύναται, όπου απαιτείται, να ζητά από τον αιτούντα τη συμπλήρωση του φακέλου όσον αφορά στα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, και στα άρθρα 10, ...», στο άρθρο 20 ότι «Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε: α) να επαληθεύει αν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών είναι σε θέση να τα παράγουν τηρώντας τις διατάξεις του άρθρου 8 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή και να διενεργεί ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο φάκελο κατά το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο ζ), β) εφόσον τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις, να επιτρέπει στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, να αναθέτουν σε τρίτους ορισμένα στάδια

της παραγωγής ή και ορισμένους ελέγχους που προβλέπονται στο στοιχείο α). Στην περίπτωση αυτή, ο έλεγχος του Ε.Ο.Φ. διενεργείται και στις εγκαταστάσεις αυτών των τρίτων», στο άρθρο 21 ότι «...4. Ο Ε.Ο.Φ. καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης και υποβάλλει παρατηρήσεις στον φάκελο όσον αφορά στα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και προκλινικών ελέγχων, κλινικών δοκιμών και στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου, καθώς και στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του εν λόγω φαρμάκου. Η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμάκου...», στο άρθρο 21α ότι «Πέραν των διατάξεων που θεσπίζονται στο άρθρο 19, η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται μόνο υπό έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους όρους: α) λήψη ορισμένων μέτρων για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου, τα οποία περιλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης του κινδύνου β) διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας γ) συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις καταχώρισης και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες είναι αυστηρότερες από εκείνες που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ ΙΧ δ) τυχόν άλλοι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου ε) ύπαρξη κατάλληλου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης στ) διεξαγωγή μετεγκριτικών μελετών αποτελεσματικότητας σε περίπτωση που έχουν εντοπιστεί θέματα σε σχέση με ορισμένες πτυχές της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και τα οποία είναι δυνατό να επιλυθούν μόνο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Η υποχρέωση διεξαγωγής των μελετών αυτών βασίζεται σε πράξεις οργάνων της Ε.Ε. ...», στο άρθρο 22α ότι «1. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο ΕΟΦ μπορεί να επιβάλει υποχρέωση στον κάτοχό της : α) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας, εάν υπάρχουν θέματα σχετικά με τους κινδύνους κάποιου εγκεκριμένου φαρμάκου. ... β) να διεξάγει μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας όταν η κατανόηση της νόσου ή η κλινική

Ι
Δ
Η
Χ

Σ

Σ

μεθοδολογία υποδηλώνουν ότι προηγούμενες εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας ενδέχεται να χρειαστούν σημαντική αναθεώρηση», στο άρθρο 23 ότι «Μετά την έκδοση της αδείας κυκλοφορίας, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας πρέπει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και η), να λαμβάνει υπόψη την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και να εισάγει κάθε απαραίτητη αλλαγή ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Οι αλλαγές αυτές υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ. 2. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον ΕΟΦ κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται μεταβολή των στοιχείων και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10, ... 4. Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου- οφέλους, ο ΕΟΦ μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικής σχέσης κινδύνου-οφέλους...», στο άρθρο 40 ότι: «Για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. ... 3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Για τον σκοπό αυτό το παρόν Μέρος, το άρθρο 118 και όλες εν γένει οι διατάξεις που διέπουν την άδεια παραγωγής, εφαρμόζονται στις εισαγωγές αυτές στην Ελλάδα, κατά τον ίδιο τρόπο που εφαρμόζονται στην παραγωγή. ...», στο άρθρο 41 ότι «Για να χορηγηθεί άδεια παραγωγής, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) να καθορίζει τα φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που θα παράγονται ή θα εισάγονται, καθώς και τον τόπο παραγωγής και/ή ελέγχου τους, β) να διαθέτει για την παραγωγή ή την εισαγωγή τους, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την παραγωγή, τον έλεγχο και την αποθήκευση των φαρμάκων ..., γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο»

και στο άρθρο 46 ότι «Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις: α) να διαθέτει προσωπικό που ανταποκρίνεται στις νόμιμες απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την παραγωγή και τους ελέγχους, β) να διαθέτει τα εγκεκριμένα φάρμακα σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία, ... δ) να παρέχει, οποτεδήποτε, στα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του, ε) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο ... τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ιδίως θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα, στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των πρώτων υλών. Το ίδιο ισχύει και για τα έκδοχα που περιλαμβάνονται σε σχετικούς καταλόγους που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μαζί με ειδικούς όρους εφαρμογής. Στο Μέρος ΙΧ της εν λόγω ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 ρυθμίζονται θέματα που αφορούν την εφαρμογή συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των εγκεκριμένων στοιχείων της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήση εκτός αυτών και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση (άρθρο 101). Στο πλαίσιο αυτού του συστήματος ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρύνονται οι ασθενείς, οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να του αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (άρθρο 102). Εξάλλου, σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης οφείλει να εφαρμόζει και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 104). Περαιτέρω, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την

./.

ασφάλεια (άρθρο 107β), ενώ ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος και για την επίβλεψη της διενέργειας μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (άρθρο 107γ επ.). Τέλος, το Μέρος ΧΙ περιέχει διατάξεις σχετικά με την άσκηση εποπτείας και την επιβολή κυρώσεων από τον ΕΟΦ. Ειδικότερα, ορίζεται ότι ο ΕΟΦ σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, μπορεί να διενεργεί και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, ακόμη και στις εγκαταστάσεις παραγωγών δραστικών ουσιών και στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (άρθρο 111), προβλέπεται δε και η επιβολή του μέτρου της αναστολής, της ανάκλησης ή τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας, της απαγόρευσης διάθεσης ενός φαρμάκου και της απόσυρσής του από την αγορά και της αναστολής ή ανάκλησης άδειας παραγωγής (άρθρα 116 – 118).

10. Επειδή, από το σύνολο των μνημονευομένων στην προηγούμενη σκέψη διατάξεων, οι οποίες ίσχυαν κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλομένης πράξεως, προκύπτει ότι προκειμένου να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά οποιοδήποτε φάρμακο, είτε πρόκειται για φάρμακο αναφοράς είτε για γενόσημο, απαιτείται άδεια κυκλοφορίας, η οποία σε εθνικό επίπεδο, χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. Για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου απαιτείται η υποβολή σειράς δικαιολογητικών, τα οποία επιτρέπουν την διακρίβωση ιδίως της ποιότητας και της ασφαλούς χορήγησής του στους ασθενείς, καθώς και της παραγωγής τόσο του ίδιου όσο και των πρώτων υλών του, ιδίως δε της δραστικής ουσίας του, με βάση συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές και κανόνες καλής παραγωγής. Μεταξύ των στοιχείων που πρέπει, καταρχάς, να υποβληθούν, περιλαμβάνονται και αποτελέσματα φαρμακευτικών και προκλινικών δοκιμών και κλινικών μελετών. Για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου «αναφοράς» απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου τεκμηρίωσης της ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητάς του, με όλα τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά. Για το φάρμακο «αναφοράς», το οποίο αποτελεί προϊόν ερευνών και μελετών ορισμένης φαρμακοβιομηχα-

νίας, προβλέπεται καταρχήν μια δεκαετής (κατ' εξαίρεση ενδεκαετής) περίοδος αποκλειστικής κυκλοφορίας, μετά την πάροδο της οποίας μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά γενόσημο φάρμακο, δηλαδή φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί με βάση κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας. Ωστόσο η ονομασία του γενόσημου φαρμάκου, η εμφάνισή του (χρώμα ή σχήμα) και η συσκευασία του μπορεί να διαφέρουν από τα αντίστοιχα του φαρμάκου αναφοράς. Για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου απαιτείται η υποβολή όλων των δικαιολογητικών τεκμηρίωσης, που απαιτούνται και για τη χορήγηση ενός φαρμάκου αναφοράς, εκτός από τα αποτελέσματα κλινικών και προκλινικών μελετών, τα οποία έχουν εξεταστεί στο πλαίσιο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, τα σχετικά δε δεδομένα έχουν επαληθευθεί στη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, απαιτούμενης πάντως της αποδείξεως της βιοϊσοδυναμίας του με το φάρμακο αναφοράς, κατά τις επιμέρους διακρίσεις των σχετικών διατάξεων της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012. Στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, ο ΕΟΦ μπορεί, προεγκριτικώς, να υποβάλει σε εργαστηριακούς ελέγχους τόσο το προς έγκριση φάρμακο όσο και τις πρώτες ύλες του και τα λοιπά συστατικά του και να διενεργεί επαληθεύσεις ως προς τα στοιχεία, που έχει υποβάλει με την αίτησή του ο ενδιαφερόμενος, προβλέπεται δε η υποχρέωση διενέργειας και μετεγκριτικών ελέγχων και η συνεχής αξιολόγηση νέων δεδομένων, που μπορούν να επηρεάζουν την σχέση κινδύνου – οφέλους. Εξάλλου και για τη χορήγηση άδειας παραγωγής και εισαγωγής φαρμάκου απαιτείται η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών και των κανόνων καλής παραγωγής τόσο του ίδιου του φαρμάκου όσο και της δραστικής ουσίας και των πρώτων υλών, η δε λειτουργία του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, τόσο από τα κράτη μέλη της

./.



Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και από τους κατόχους αδειών, αποτελεί εγγύηση για τη συνεχή παρακολούθηση, μετεγκριτικώς, της ασφάλειας των φαρμάκων.

11. Επειδή, εξ άλλου, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου (βλ. κυρίως το τεύχος με τον τίτλο "Cost – containment policies in public pharmaceutical spending in the EU" (Economic Papers 461, September 2012) και το από Φεβρουαρίου 2010 τεύχος με τον τίτλο "Rational Use of Medicines in Europe" του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας της Αυστρίας, στο οποίο παραπέμπει και το Γ24/56/28.3.2013 έγγραφο του Τμήματος Φαρμακευτικής Πολιτικής της Διεύθυνσης Φαρμάκου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς το Δικαστήριο), η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και η υποκατάσταση από το φαρμακοποιοό του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί με άλλο φθηνότερο αποτελούν μερικά από τα μέσα που χρησιμοποιούνται εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Άλλα μέσα που εξυπηρετούν τους σκοπούς αυτούς είναι, ενδεικτικά, ο κρατικός καθορισμός της τιμής φαρμάκων με βάση την τιμή των αντίστοιχων φαρμάκων σε άλλα κράτη, ο καθορισμός της τιμής φαρμάκων, η οποία θα αποζημιώνεται από τρίτους, όπως από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ο έλεγχος της συνταγογράφησης με συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, η επιβολή ποσοστώσεων στη συνταγογράφηση (όπως του ποσοστού των γενοσήμων που μπορούν να συνταγογραφηθούν) και η θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών συνταγογράφησης. Η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία είναι υποχρεωτική στην Εσθονία, στη Λιθουανία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία και στην Ιταλία, ήδη δε και στην Ισπανία, ενώ είναι δυναμική στα περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη – μέλη. Εξάλλου, η υποκατάσταση από τον φαρμακοποιοό του επωνύμου φαρμάκου με γενόσημο είναι υποχρεωτική στη Γερμανία, στη Δανία, στην Ισπανία, στη Φιλανδία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σουηδία και στη Σλοβακία, δυναμική στα

περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη, ενώ απαγορεύεται στην Αυστρία, στη Βουλγαρία, στην Ιρλανδία, στο Λουξεμβούργο και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

12. Επειδή, στο άρθρο 14 παρ. 4 του ν. 1316/1983 (Α' 3) ορίζεται ότι «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, ύστερα από πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ καθορίζεται η διαδικασία και οι προϋποθέσεις εισαγωγής, παραγωγής, εξαγωγής και γενικά κυκλοφορίας, οι προδιαγραφές όλης της παραγωγικής διαδικασίας και γενικά κυκλοφορίας φαρμακευτικών και λοιπών ειδών του άρθρου 2 του νόμου αυτού...», στο δε ν.δ. 96/1973 (Α' 172) ορίζεται, στην παρ. 3 του άρθρου 1 που φέρει τον τίτλο «Φαρμακευτικά προϊόντα», ότι «3. Δια του όρου κυκλοφορία νοείται πάσα πράξις γενομένη από του παραγωγού μέχρι του καταναλωτού και πάσα επίσημος προϋπόθεσις προς τούτο».

13. Επειδή, προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη πράξη έχει εκδοθεί κατά παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας, διότι δεν έχει διατυπωθεί γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ή του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων του Οργανισμού αυτού, ούτε του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, ούτε των Ιατρικών Συλλόγων προεχόντως ως προς το θέμα της διασφάλισης της δημόσιας υγείας με τη θέσπιση ενός γενικού κανόνα συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία, γίνεται δε ειδικότερα, επίκληση των ανωτέρω διατάξεων του άρθρου 14 παρ. 4 του ν. 1316/1983 και του άρθρου 1 παρ. 3 του ν.δ. 96/1973. Συναφώς προβάλλεται ότι ο Ε.Ο.Φ. δεν έχει ολοκληρώσει τη σύνταξη των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Ο λόγος αυτός βασίζεται στην εσφαλμένη προϋπόθεση ότι η προσβαλλόμενη ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία αφορά η εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 14 παρ. 4 του ν. 1316/1983, όμως, όπως προκύπτει από το περιεχόμενο της ίδιας της πράξης, αλλά και από το όλο το νομικό πλαίσιο που εκτίθεται ανωτέρω, αυτή ρυθμίζει προεχόντως το διαφορετικό

./.

ζήτημα της συνταγογράφησης φαρμάκων με βάση την δραστική ουσία και όχι με βάση την εμπορική επωνυμία, προβλέπει εξαιρέσεις και καθορίζει τον τρόπο εκτέλεσης των συνταγών χορήγησης φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία από τους φαρμακοποιούς, ενώ τα ζητήματα κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με τη χορήγηση σχετικών αδειών διέπονται από άλλες διατάξεις. Εξάλλου, η προσβαλλομένη δεν έχει εκδοθεί με βάση την παραπάνω εξουσιοδοτική διάταξη, την οποία επικαλείται ο αιτών σύλλογος, αλλά με βάση την εξουσιοδότηση του άρθρου 21 παρ. 3 του ν. 4052/2012, όπως συμπληρώθηκε με το ν. 4093/2012, η οποία δεν προβλέπει τη γνώμη ή την πρόταση οποιουδήποτε οργάνου για την έκδοση κανονιστικής πράξης με το περιεχόμενο της προσβαλλομένης. Επομένως, ο ανωτέρω λόγος ακυρώσεως είναι απορριπτός.

14. Επειδή, προβάλλεται ότι η θέσπιση του κανόνα της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία του φαρμάκου παραβιάζει το δικαίωμα στην υγεία, το οποίο κατοχυρώνεται στις διατάξεις του άρθρου 21 παρ. 3 του Συντάγματος, στον Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Χάρτη, στις διατάξεις του άρθρου 168 της Συνθήκης για την Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και στις διατάξεις της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες, κατά τον αιτούντα Σύλλογο, δεν επιτρέπουν τη νομοθετική επέμβαση στο επιστημονικό έργο των ιατρών με μοναδικό γνώμονα και στόχο το φθινό φάρμακο, καθώς και τις αρχές του κράτους δικαίου, και ότι η εν προκειμένω επέμβαση που επέρχεται με την επίδικη ρύθμιση είναι δυσανάλογη, δεδομένου ότι υπάρχουν ηπιότερα μέτρα και λιγότερο επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Περαιτέρω, προβάλλεται ότι ο κανόνας υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία του φαρμάκου αναιρεί την επιστημονική ελευθερία του ιατρού να επιλέξει και να συνταγογραφήσει το πλέον ενδεδειγμένο για τον κάθε ασθενή του φάρμακο, κατά παράβαση και των διατάξεων του άρθρου 5 παρ. 1 του Συντάγματος και των διατάξεων του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, η

ευθύνη δε επιλογής του φαρμάκου μετακυλιέται στον φαρμακοποιό, ακόμη και στον ίδιο τον ασθενή.

15. Επειδή, από τον συνδυασμό των άρθρων 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος γεννάται ευθεία υποχρέωση του Κράτους, αλλά και των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης για την προστασία της υγείας των πολιτών με τη λήψη θετικών μέτρων, ώστε να εξασφαλίζεται η παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλού επιπέδου (πρβλ. ΣτΕ 1187-8/2009 Ολομ., 3485/2010, 1634/2009, 400/1986 Ολομ.). Εξάλλου, με το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος κατοχυρώνεται η προσωπική και οικονομική ελευθερία ως ατομικό δικαίωμα. Ειδικότερη εκδήλωση αυτής της ελευθερίας αποτελεί η επαγγελματική ελευθερία, δηλαδή η ελευθερία επιλογής και ασκήσεως ορισμένου επαγγέλματος, ως αναγκαίου στοιχείου της προσωπικότητας του ατόμου. Στην ελευθερία αυτή μπορεί ο νόμος να επιβάλλει περιορισμούς για λόγους δημοσίου ή κοινωνικού συμφέροντος, οι οποίοι, σε κάθε περίπτωση, πρέπει να τελούν σε συνάφεια προς το αντικείμενο και τον χαρακτήρα της ρυθμιζόμενης δραστηριότητας, να είναι πρόσφοροι και αναγκαίοι για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον νομοθέτη σκοπού και να μην είναι δυσανάλογοι, σε σχέση προς αυτόν (βλ. Ολομ. ΣτΕ 2204/2010, 4171-2/2012, 3031/2008, 1991-2/2005, 3665/2005). Εξάλλου, όσον αφορά τον έλεγχο της προσφορότητας και αναγκαιότητας ενός μέτρου, ο νομοθέτης διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτίμησης, για τον καθορισμό των ρυθμίσεων που αυτός κρίνει πρόσφορες και αναγκαίες και συνεπώς, ο δικαστικός έλεγχος της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας περιορίζεται στην κρίση αν η θεσπιζόμενη ρύθμιση είτε είναι προδήλως απρόσφορη, είτε υπερβαίνει προδήλως το απαραίτητο για την πραγματοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού μέτρο (πρβλ. ΣτΕ 1210/2010 Ολομ., 3031/2008 Ολομ.).

16. Επειδή, περαιτέρω στον ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287) ορίζονται τα ακόλουθα: Στο άρθρο 1 ότι «...3. Στη έννοια της ιατρικής πράξης περιλαμβάνονται και η συνταγογράφηση ...»,

./.

στο άρθρο 2 ότι «...3. Το ιατρικό λειτούργημα ασκείται σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς και ισχύοντες κανόνες της ιατρικής επιστήμης...», στο άρθρο 3 με τον τίτλο «Ηθική και επιστημονική ανεξαρτησία του ιατρού», ότι ο ιατρός «κατά την άσκηση της ιατρικής ενεργεί με πλήρη ελευθερία στο πλαίσιο των γενικά αποδεκτών κανόνων και μεθόδων της ιατρικής επιστήμης, όπως αυτοί διαμορφώνονται με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμοσμένης σύγχρονης επιστημονικής έρευνας. Έχει δικαίωμα για επιλογή μεθόδου θεραπείας, την οποία κρίνει ότι υπερτερεί σημαντικά έναντι άλλης, για τον συγκεκριμένο ασθενή, με βάση τους σύγχρονους κανόνες της ιατρικής επιστήμης ...».

17. Επειδή, από όσα εκτίθενται σε προηγούμενες σκέψεις προκύπτει ότι η παραγωγή και η κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων υπόκειται σε εγγυήσεις ασφάλειας αντίστοιχες με εκείνες που ισχύουν για τα φάρμακα αναφοράς, ακριβώς δε επειδή για όλα τα φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά, ήτοι φάρμακα αναφοράς και γενόσημα, επιβάλλεται η συνεχής παρακολούθηση για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και η συνεχής επανεκτίμηση της σχέσης κινδύνου – οφέλους, προβλέπονται μετεγκριτικοί έλεγχοι και η εφαρμογή συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Αυτές οι εγγυήσεις ασφαλείας αναφέρονται και στη χρήση δραστικών και άλλων ουσιών, που εισάγονται από τρίτες χώρες και χρησιμοποιούνται για την παραγωγή και προϊόντων αναφοράς. Εξάλλου, η χρήση γενόσημων φαρμάκων, όπως προκύπτει και από τις προπαρασκευαστικές εργασίες ιδίως του ν. 4052/2012, δεν εισήχθη στη χώρα το πρώτον με το νόμο αυτό, αλλά με το μέτρο της υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία επιδιώχθηκε η αύξηση του ποσοστού της χρήσης αυτής της κατηγορίας φαρμάκων [βλ. και δελτίο τύπου του Ε.Ο.Φ. στο οποίο αναφέρεται ότι «τα γενόσημα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά είναι περίπου 3.000 σε επίπεδο συσκευασίας (στοιχεία 2011) σε σύνολο περίπου 7.300 φαρμάκων. ... σήμερα τα γενόσημα καταλαμβάνουν το 18% της αγοράς και θα πρέπει να

ανέλθουν, σύμφωνα με τους στόχους του Μνημονίου στο 50% που είναι ο Ευρωπαϊκός μέσος όρος»]. Άλλωστε, όπως έχει ήδη αναφερθεί, τόσο η συνταγογράφηση με δραστική ουσία (είτε υποχρεωτική είτε δυνητική) όσο και η υποκατάσταση από τον φαρμακοποιό (επίσης, είτε υποχρεωτική είτε δυνητική) χρησιμοποιούνται στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες ως μέσα, που εξυπηρετούν την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης, όπως προκύπτει δε και από τις συζητήσεις στη Βουλή κατά τη διαδικασία ψήφισής του ν. 4052/2012 και τα λοιπά προπαρασκευαστικά στοιχεία, για τη θέσπιση της σχετικής ρύθμισης αξιολογήθηκαν από το νομοθέτη πρόσφορα, ενόψει του επιδιωκόμενου σκοπού δημόσιου συμφέροντος, κριτήρια και στοιχεία, μεταξύ των οποίων και η εμπειρία από τη χρήση γενόσημων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες χώρες. Και ναι μεν ο αιτών επικαλείται και προσκομίζει δημοσιεύματα και άρθρα με απόψεις, οι οποίες θέτουν σε αμφισβήτηση την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των γενόσημων φαρμάκων, τούτα, όμως, δεν αναιρούν όσα αναφέρθηκαν ανωτέρω σχετικά με τις εγγυήσεις που παρέχονται με τις οριζόμενες προϋποθέσεις κυκλοφορίας όλων των φαρμακευτικών σκευασμάτων τόσο των προϊόντων αναφοράς όσο και των γενόσημων, δεδομένου ότι, σύμφωνα με την εισαγόμενη ρύθμιση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αποτελούν αντικείμενο ελέγχου και συνεχούς παρακολούθησης για οποιοδήποτε φαρμακευτικό σκεύασμα, σε κάθε δε περίπτωση, υπάρχει η δυνατότητα προσβολής ατομικών πράξεων σε σχέση με την κυκλοφορία ορισμένου φαρμάκου είτε δικαστικώς είτε δια της διοικητικής οδού με την υποβολή καταγγελιών ή αιτημάτων αναστολής της κυκλοφορίας, απόσυρσης από την κυκλοφορία ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Περαιτέρω, η υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση την δραστική ουσία δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι αναιρεί την επιστημονική ανεξαρτησία των ιατρών. Και τούτο διότι ναι μεν η εν λόγω ρύθμιση συνιστά επέμβαση στον τρόπο άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, ωστόσο η επέμβαση αυτή, που δικαιολογείται

./.



από την ανάγκη εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος σκοπού και ειδικότερα της διασφάλισης των πόρων των Οργανισμών Κοινωνικής Ασφάλισης και του καλύτερου ελέγχου των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης ώστε να είναι εφικτή η εκπλήρωση της υποχρέωσης των Ασφαλιστικών Οργανισμών για την προστασία της υγείας του συνόλου των ασφαλισμένων τους (πρβλ. σκέψεις στις ΣτΕ Ολομ. 1283 – 1286/2012, 668/2012, 2197/2010), δεν οδηγεί στη συνταγογράφηση ακατάλληλου φαρμάκου ή φαρμάκου κατώτερης ποιότητας, αλλά στη συνταγογράφηση φαρμάκου, που περιέχει την, κατά την εκτίμηση του ιατρού, ενδεδειγμένη δραστική ουσία για την αντιμετώπιση της πάθησης του ασθενούς, είναι, όμως, συνήθως, φθηνότερο από το φάρμακο αναφοράς και για το λόγο αυτό, η δαπάνη χορήγησής του καλύπτεται σε μεγαλύτερο ποσοστό από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης. Εξάλλου, ο ιατρός δεν εμποδίζεται να υποδείξει στον ασθενή του συγκεκριμένο φάρμακο αναφοράς, το οποίο θεωρεί καταλληλότερο σε σχέση με το αντίστοιχο γενόσημο, και σε περιπτώσεις, που δεν εμπίπτουν στις εξαιρέσεις, οι οποίες προβλέπονται στην προσβαλλομένη ή υπερβαίνουν το ποσοστό του 15%, με συνέπεια, στην περίπτωση αυτή, την επιβάρυνση του ασθενή – ασφαλισμένου, σύμφωνα με την προσβαλλόμενη ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας, με τη διαφορά μεταξύ της λιανικής και της ασφαλιστικής τιμής, χωρίς, πάντως, να απαγορεύεται η εκτέλεση της συνταγής. Συνεπώς είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο λόγος, κατά το μέρος του, με το οποίο προβάλλεται παράβαση των 21 παρ. 3 και 5 παρ. 1 του Συντάγματος, δεδομένου άλλωστε ότι, εν όψει των ανωτέρω, η επέμβαση στην επαγγελματική ελευθερία των ιατρών, η οποία επέρχεται με την ανωτέρω ρύθμιση, δεν υπερβαίνει προδήλως το αναγκαίο μέτρο, η καταλληλότητα δε και η προσφορότητα της εν λόγω ρύθμισης δεν αναιρείται από το γεγονός ότι ο σκοπός του ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης εξυπηρετείται και από άλλες ρυθμίσεις που έχουν εισαχθεί, όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και άλλες, οι οποίες

παρατίθενται ιδίως στις σελ. 11 – 12 του από 28.3.2013 υπομνήματος του αιτούντος (πρβλ. ΣτΕ 2205/2010 Ολομ.). Κατά την ειδικότερη γνώμη του Προέδρου και των Συμβούλων Α. Χριστοφορίδου και Ε. Κουσιουρή οι επίδικες ρυθμίσεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παρ. 1 του Συντάγματος, με το οποίο κατοχυρώνεται η επαγγελματική ελευθερία, δηλαδή η ελευθερία επιλογής και άσκησης ορισμένου επαγγέλματος, ως ειδικότερη έκφραση της προσωπικής και οικονομικής ελευθερίας, διότι το αντικείμενο των ρυθμίσεων αυτών, οι οποίες περιέχουν κανόνες συνταγογράφησης εντασσόμενες στο γενικότερο πλαίσιο κανόνων που συγκροτούν το σύστημα της παρεχόμενης από το Κράτος υγειονομικής και ασφαλιστικής κάλυψης, δεν συναρτάται, ευθέως ή εμμέσως, με το παραπάνω ατομικό δικαίωμα. Κατ' ακολουθίαν, σύμφωνα με την ειδικότερη αυτή γνώμη, δεν συντρέχει εν προκειμένω περίπτωση εφαρμογής της αρχής της αναλογικότητας ως κριτηρίου επιτρεπτών περιορισμών του δικαιώματος αυτού. Επομένως, οι ανωτέρω λόγοι είναι απορριπτέοι ως αβάσιμοι. Κατά την αποκλίνουσα κατ' αποτέλεσμα γνώμη του Συμβούλου Β. Αραβαντινού, η χορήγηση στους ασφαλισμένους γενοσήμων αντί φαρμάκων αναφοράς δεν προσκρούει κατ' αρχήν στο άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος, εφ' όσον, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, τα γενόσημα φάρμακα, για να επιτραπεί να κυκλοφορήσουν στην αγορά, πρέπει να έχουν αποδεδειγμένα την ίδια αποτελεσματικότητα με τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Αυτό σημαίνει ότι τα γενόσημα, εκτός από την ίδια δραστική ουσία, πρέπει να έχουν και τα ίδια ευεργετικά αποτελέσματα για τον ασθενή, όπως ο χρόνος και τρόπος απορροφήσεως της δραστικής ουσίας από τον οργανισμό του, τα οποία προκύπτουν από σχετικές μελέτες βιοϊσοδυναμίας που τεκμηριώνουν επιστημονικά τη βιοδιαθεσιμότητα ή φαρμακοκινητική τους. Στην παράγραφο 3 της προσβαλλομένης υπουργικής αποφάσεως εισάγεται εξαίρεση από την υποχρέωση συνταγογράφησης γενοσήμων για μία σειρά περιπτώσεων φαρμάκων και ασθενειών που προσδιορίζονται “με βάση ιατρικά και

επιστημονικά διεθνή δεδομένα ..." και εξειδικεύονται στις παρ. 4 και 5. Αλλά, με βάση την παρ. 6, οι εξαιρέσεις αυτές επιτρέπεται να αφορούν μόνον μέχρι το 15% της αξίας της συνολικής συνταγογραφήσεως κάθε ιατρού. Συνεπώς για τους πέραν του 15% ασθενείς των εν λόγω περιπτώσεων είναι υποχρεωτική η χορήγηση γενοσήμων, ανεξάρτητα από το εάν οι περιπτώσεις αυτές φαρμάκων και ασθενειών προσδιορίζονται "με βάση ιατρικά και επιστημονικά διεθνή δεδομένα ..." και απαιτούν τη χορήγηση φαρμάκων αναφοράς. Η ρύθμιση αυτή εμφανίζει τον κανονιστικό νομοθέτη να ενδιαφέρεται προεχόντως για την εξοικονόμηση δημοσίου χρήματος και όχι για την υγεία των ασφαλισμένων και προσβάλλει βάνουσα την προσωπικότητά τους (άρθρο 2 του Συντάγματος) αντιμετωπίζοντάς τους ως αριθμητικά ποσοστά (χωρίς να υπολογίσουμε τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία τους). Τον εμφανίζει δε (τον κανονιστικό νομοθέτη) να δυσπιστεί και αυτός σε κάποιο βαθμό για την αποτελεσματικότητα όλων των γενοσήμων φαρμάκων, όπως ακριβώς και ο αιτών Σύλλογος. Τελικά, είτε τα γενόσημα φάρμακα δεν είναι πάντοτε ισοδύναμα με τα φάρμακα αναφοράς, είτε το Δημόσιο αναγνωρίζει εμμέσως την αδυναμία των υπηρεσιών του να βεβαιώσουν την ισοδυναμία αυτή κατά τη χορήγηση της αρχικής αδείας κυκλοφορίας τους ή τους μεταγενέστερους ελέγχους. Κατά τη γνώμη δε του Συμβούλου Γ. Ποταμιά η θέσπιση ως υποχρεωτικής της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία έρχεται σε αντίθεση με την απορρέουσα από το άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος υποχρέωση του Κράτους και των Οργανισμών Κοινωνικής Ασφάλισης για την προστασία της υγείας των πολιτών.

18. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το δίκαιο της Ένωσης δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφάλισης και, ειδικότερα να θεσπίζουν διατάξεις για τη ρύθμιση της κατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων με ταυτόχρονη διασφάλιση της οικονομικής ισορροπίας των συστημάτων ασφάλισης

υγείας και ιατρικής περίθαλψης [απόφαση της 22.4.2010 στην υπόθεση C-62/09 (σκ. 36) και απόφαση της 2.4.2009 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-352/07 έως 356/07, C-365/07 έως C367/07 και C-400/07 (σκ. 19 – 20)]. Άλλωστε, το κοινοτικό δίκαιο, ήδη με την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ, αναγνώριζε την έννοια του «ουσιαστικά παρεμφερούς» φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, η οποία ήταν αντίστοιχη με εκείνη του γενόσημου φαρμάκου, για τις περιπτώσεις δε αυτές το προϊσχύον καθεστώς, όπως και το ήδη ισχύον, προέβλεπε απλοποιημένη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Για την οριοθέτηση της έννοιας του «ουσιαστικά παρεμφερούς» φαρμάκου είχε κριθεί ότι «ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά» [ΔΕΚ, από 3.12.1998 απόφαση στην υπόθεση C-368/96 (σκ. 25, 32 – 36), από 9.12.2004 απόφαση στην υπόθεση C-36/03 (σκ. 17)], έχει δε συναφώς κριθεί ότι λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι κάθε ρύθμιση περί παραγωγής και διανομής φαρμάκων πρέπει να αποσκοπεί κυρίως στην προάσπιση της δημόσιας υγείας, η συνοπτική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα γενόσημα φάρμακα δεν μπορεί να ερμηνευθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συνοπτική αυτή διαδικασία να έχει ως αποτέλεσμα τη λιγότερη αυστηρή εφαρμογή των προδιαγραφών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας [ΔΕΚ, από 18.6.2009 απόφαση στην υπόθεση C-527/07, από 3.12.1998 απόφαση στην υπόθεση C-368/96 (σκ. 21)]. Επομένως, η ρύθμιση της προσβαλλομένης πράξεως, με την οποία εισάγεται υποχρεωτική, καταρχήν, συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, δεν προσκρούει σε διατάξεις του κοινοτικού δικαίου και είναι

./.

απορριπτέοι ως αβάσιμοι οι περί του αντιθέτου προβαλλόμενοι λόγοι ακυρώσεως.

19. Επειδή, εξ άλλου, απορριπτέοι ως αβάσιμοι είναι και οι λόγοι, με τους οποίους προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη ρύθμιση είναι πλημμελής διότι θεσπίστηκε χωρίς να υπάρχει μελέτη ότι η διάθεση φαρμάκων με βάση τη δραστική ουσία δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεδομένου, ότι τέτοια μελέτη δεν απαιτείται από τις διατάξεις που μνημονεύονται στις σκέψεις 8 και 9, σύμφωνα με τις οποίες (διατάξεις), και άλλωστε, κάθε φάρμακο, είτε αναφοράς είτε γενόσημο, πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς για τυχόν παρενέργειες και άλλες επιδράσεις, που μεταβάλλουν τη σχέση κινδύνου – οφέλους.

20. Επειδή, προβάλλεται ότι η ρύθμιση της παρ. 6 της προσβαλλομένης, σύμφωνα με την οποία «Οι αποκλίσεις, από όλες τις ανωτέρω ρυθμίσεις υποχρεωτικής συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία και τις εξαιρέσεις των άνω παραγράφων 4 και 5, δεν δύναται να υπερβαίνουν το 15% της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης του κάθε γιατρού στη διάρκεια του έτους», οδηγεί σε άνιση μεταχείριση των ασθενών, είναι αυθαίρετη και θα έχει προβληματική εφαρμογή στην περίπτωση ιατρών που, λόγω της ειδικότητάς τους, παρέχουν υπηρεσίες σε χρονίως πάσχοντες. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία δεν συνιστά ούτε συνεπάγεται συνταγογράφηση ακατάλληλου για την υγεία του ασθενούς φαρμάκου. Περαιτέρω, μετά τη συμπλήρωση του άρθρου 21 παρ. 5 του ν. 4052/2012 με το ν. 4093/2012, προβλέφθηκαν και εξαιρέσεις από τη συνταγογράφηση με βάση μόνο τη δραστική ουσία για ορισμένες παθήσεις και για την αντιμετώπιση ορισμένων ευαίσθησιών ασθενών. Προφανώς για να αποφευχθούν καταστρατηγήσεις τέθηκε ανώτατο όριο ως προς τη χρήση των εξαιρέσεων αυτών, ενώ με την ήδη προσβαλλόμενη ορίστηκε και ότι όλες οι εξαιρέσεις θα πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και γραπτώς στο σύστημα από τους ιατρούς. Και ναι μεν δεν προκύπτουν οι ειδικότεροι λόγοι καθορισμού του

μέγιστου αυτού ποσοστού στο 15% της αξίας της συνολικής συνταγογράφησης κάθε γιατρού στη διάρκεια του έτους, ωστόσο το ποσοστό αυτό είναι καταρχήν αντικειμενικό και τελεί σε αντιστοιχία προς τον τιθέμενο κανόνα της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία, συνέπεια του οποίου είναι ότι οι όποιες αποκλίσεις από τον κανόνα πρέπει να έχουν εξαιρετικό χαρακτήρα και από άποψη συνολικού μεγέθους. Εξάλλου, όπως έχει ήδη αναφερθεί, ο ιατρός δεν εμποδίζεται να υποδείξει στον ασθενή του συγκεκριμένο φάρμακο αναφοράς, ακόμη και σε περίπτωση που δεν εμπίπτει στις εξαιρέσεις ή ακόμη και εάν έχει εξαντληθεί το ποσοστό του 15%. Επομένως, ο λόγος αυτός, ανεξαρτήτως αν προβάλλεται με έννομο συμφέρον από τον αιτούντα Ιατρικό Σύλλογο δεδομένου ότι στηρίζεται σε επίκληση άνισης αντιμετώπισης των ασθενών, είναι απορριπτέος σε κάθε περίπτωση διότι με αυτόν πλήττεται συλλήβδην η θέσπιση ποσοστού που, κατά τα προαναφερόμενα συνάδει με το χαρακτήρα της ρύθμισης ως εξαιρετικής, χωρίς να προβάλλονται ειδικές αιτιάσεις, συνοδευόμενες από συγκεκριμένα στοιχεία, με τις οποίες να αμφισβητείται ο καθορισμός του ως άνω ποσοστού στο συγκεκριμένο ύψος. Κατά τη γνώμη όμως των Συμβούλων Γ. Ποταμιά και Β. Αραβαντινού, στη γνώμη των οποίων προσχώρησε η Πάρεδρος Κ. Κονιδιτσιώτου, η θέσπιση του ανωτέρω ορίου τίθεται μη νομίμως, διότι δεν υφίστανται στοιχεία, με τα οποία να τεκμηριώνεται ο καθορισμός του ποσοστού στο συγκεκριμένο ύψος.

21. Επειδή, τέλος, προβάλλεται ότι ο κανόνας της συνταγογράφησης με βάση τη δραστική ουσία παραβιάζει το άρθρο 4 του Συντάγματος, καθώς εξομοιώνει ανεπίτρεπτα τους ιατρούς με τους φαρμακοποιούς. Με την προσβαλλομένη εισάγονται δυο διακριτά μέτρα για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης και ειδικότερα, αφενός η υποχρεωτική συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία, η εφαρμογή της οποίας συνδέεται με την άσκηση του επαγγέλματος του ιατρού, αφετέρου δε μια μορφή υποκατάστασης από τον φαρμακοποιό του φαρμάκου που έχει



συνταγογραφηθεί, καθώς ο φαρμακοποιός, κατά την εκτέλεση της συνταγής με βάση τη δραστική ουσία, υποχρεούται, καταρχήν, να χορηγήσει το φθηνότερο φάρμακο της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Με τη ρύθμιση αυτή ο φαρμακοποιός, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει ο αιτών Σύλλογος, δεν μεταβάλλει το περιεχόμενο της ιατρικής συνταγής, η οποία, καταρχήν, αναφέρει μόνο την κατάλληλη για την αντιμετώπιση της πάθησης του ασθενούς δραστική ουσία και προσδιορίζει την ενδεδειγμένη φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα. Συνεπώς, ο φαρμακοποιός δεν επεμβαίνει στο έργο του ιατρού και δεν συντρέχει περίπτωση παράβασης του άρθρου 23 Κώδικα της Ελληνικής Φαρμακευτικής Δεοντολογίας που τέθηκε σε ισχύ με το άρθρο πρώτο του π.δ. 340/1993 (Α' 145), δηλαδή της διάταξης που ορίζει ότι «Απαγορεύεται στον φαρμακοποιό να αντικαθιστά με άλλα φάρμακα τα αναγραφόμενα σε ιατρική συνταγή, ακόμη και αν τα χορηγούμενα σε αντικατάσταση των αναγραφόμενων θεωρούνται κατά την κρίση του μεγαλύτερης και καλλίτερης θεραπευτικής αξίας χωρίς την έγκριση του ιατρού που εξέδωσε την συνταγή». Άλλωστε, ο φαρμακοποιός δεν είναι απλός πωλητής φαρμάκων, αλλά, λόγω της επιστημονικής του κατάρτισης, ασκεί επάγγελμα, το οποίο συνάπτεται στενά με την προστασία της δημόσιας υγείας (πρβλ. ΣτΕ Ολομ. 2204-2224/2010 Ολομ., 196/2013), όπως τούτο προκύπτει και από τον εν λόγω Κώδικα, στο άρθρο 2 του οποίου ορίζεται ότι «Το φάρμακο αποτελεί σημαντικότατο παράγοντα στην πρόληψη και θεραπεία της ασθένειας και ο φαρμακοποιός είναι ο μόνος καθ' ύλην ειδικός στον τομέα διακίνησης του φαρμάκου λόγω της επιστημονικής του εκπαίδευσης» και στο άρθρο 3 ότι «Για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και προς το συμφέρον του καταναλωτού, η ευθύνη και η συμμετοχή του φαρμακοποιού πρέπει να εκτείνεται σε όλα τα στάδια διαδικασίας από την παραγωγή ως την χορήγηση του φαρμάκου στο κοινό». Με βάση τα παραπάνω, ο λόγος αυτός είναι απορριπτέος ως στηριζόμενος σε εσφαλμένη εκδοχή ως προς την έννοια των ανωτέρω διατάξεων.



22. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί η αίτηση στο σύνολό της και να γίνει δεκτή η παρέμβαση.

Διά ταύτα

Απορρίπτει την αίτηση

Δέχεται την ασκηθείσα παρέμβαση

Επιβάλλει εις βάρος του αιτούντος την δικαστική δαπάνη του Δημοσίου, η οποία ανέρχεται στο ποσόν των τετρακοσίων εξήντα (460) ευρώ, και του παρεμβαίνοντος Φαρμακευτικού Συλλόγου Αττικής, η οποία ανέρχεται στο ποσόν των εξακοσίων σαράντα (640) ευρώ.

Η διάσκεψη έγινε στην Αθήνα στις 26 Ιουνίου 2013

Ο Πρόεδρος

Κ. Μενουδάκος

και η απόφαση δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση της 3ης Νοεμβρίου 2014.

Ο Πρόεδρος

Σωτ. Αλ. Ρίζος

Η Γραμματέας

Μ. Παπασαράντη

Η Γραμματέας

Μ. Παπασαράντη

Εμπροσθεν
7.11.14
[Signature]

ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Αθήνα 11 ΔΕΚ. 2014

Ο Γραμματέας
του Α.Α. του π.σ.
Συμβουλίου της Επικρατείας



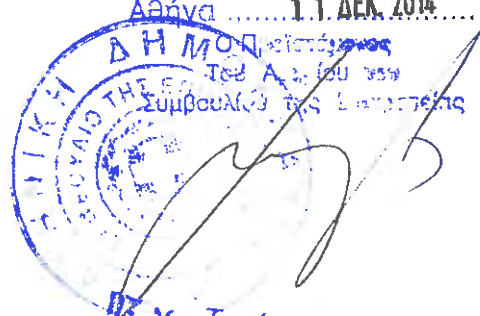
Χ. Τσαγκαλος

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Για τη νόμιμη σύγκληση

Αθήνα 11 ΔΕΚ. 2014

Ο Γραμματέας
του Α.Α. του π.σ.
Συμβουλίου της Επικρατείας



Χ. Τσαγκαλος