



Αριθμός 274/2014

**Η Επιτροπή Αναστολών του Συμβουλίου της Επικρατείας
(άρθρο 52 του π.δ/τος 18/1989, όπως ισχύει)**

Συνεδρίασε σε συμβούλιο στις 7 Αυγούστου 2014 με την εξής σύνθεση : Σωτ. Ρίζος, Πρόεδρος, Ηλ. Μάζος και Θ. Τζοβαρίδου, Σύμβουλοι. Γραμματέας ο Α. Γεωργακόπουλος.

Για να αποφασίσει σχετικά:

A. Με την από 9 Ιουλίου 2014 αίτηση:

του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.), που εδρεύει στην Αθήνα (Πλουτάρχου 3 και Υψηλάντου, Κολωνάκι), ο οποίος παρέστη με το δικηγόρο Χάρη Πολίτη (Α.Μ. 10253),

κατά του Υπουργού Υγείας, ο οποίος παρέστη με τους: 1) Κων. Χαραλαμπίδη, Νομικό Σύμβουλο του Κράτους και 2) Β. Παπαθεοδώρου, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους.

B. Με την από 28 Ιουλίου 2014 αίτηση:

του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών, που εδρεύει στη Αθήνα (Σεβαστουπόλεως 113), ο οποίος παρέστη με την δικηγόρο Ελένη Παπαευαγγέλου (Α.Μ. 13715),

κατά του Υπουργού Υγείας, ο οποίος παρέστη με τους: 1) Κων. Χαραλαμπίδη, Νομικό Σύμβουλο του Κράτους και 2) Β. Παπαθεοδώρου, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους.

Παρεμβαίνει με το από 30 Ιουλίου 2014 υπόμνημά του, το οποίο συμπληρώθηκε με μεταγενέστερο υπόμνημα της 8ης Αυγούστου 2014, ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας-ΕΟΠΥΥ, που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (Λεωφ. Κηφισίας 39), ο οποίος παρέστη με τους δικηγόρους 1) Δήμητρα Λίγγρη (Α.Μ. 22875) και 2) Φαίδωνα Δημόπουλο (Α.Μ. 16988).

Με τις αιτήσεις αυτές οι αιτούντες Σύλλογοι επιδιώκουν να ανασταλεί η εκτέλεση της υπ' αριθμ. Υ9/οικ.53768/18.6.2014 απόφασης του

./.

Αριθμός 274/2014

Υπουργού Υγείας και κάθε άλλης σχετικής πράξης ή παράλειψης της Διοικήσεως.

Κατά τη συνεδρίασή της η Επιτροπή άκουσε τον εισηγητή, Σύμβουλο Ηλ. Μάζο.

Κατόπιν η Επιτροπή άκουσε τους πληρεξούσιους των αιτούντων Συλλόγων, οι οποίοι ζήτησαν να γίνουν δεκτές οι αιτήσεις, τους πληρεξούσιους του ΕΟΠΥΥ και τους αντιπροσώπους του Υπουργού, οι οποίοι ζήτησαν την απόρριψή τους.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφθηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με τις κρινόμενες αιτήσεις, για την άσκηση των οποίων από τα αιτούντα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου δεν απαιτείται κατά νόμο η καταβολή παραβόλου (πρβλ. Ε.Α. 59, 60/2014), ζητείται να ανασταλεί η εκτέλεση της αποφάσεως Υ9/οικ. 53768/18.6.2014 του Υπουργού Υγείας («Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων», ΦΕΚ Β' 1796/1.7.2014). Κατά της ανωτέρω αποφάσεως έχουν ασκηθεί από τους αιτούντες και αιτήσεις ακυρώσεως, για την εκδίκαση των οποίων ορίσθηκε δικάσιμος ενώπιον της Ολομελείας του Συμβουλίου της Επικρατείας η 7.11.2014.

2. Επειδή, οι δύο αιτήσεις είναι συνεκδικαστέες λόγω συναφείας.

3. Επειδή, παραδεκτώς ζητεί την απόρριψη των κρινομένων αιτήσεων με το από 30.7.2014 υπόμνημα ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (εφεξής ΕΟΠΥΥ), νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου αρμόδιο κατά το νόμο (άρθρο 8 παρ. 1 ν. 4238/2014, Α' 38/17.2.2014) για την «αγορά υπηρεσιών υγείας» για ασφαλισμένους, συνταξιούχους και τα προστατευόμενα μέλη των οικογενειών τους καθώς και για την παροχή ασφαλιστικής περιθάλψεως σε ασφαλισμένους που έχουν απολέσει την ασφαλιστική τους ικανότητα και δεν δικαιούνται υπηρεσιών φαρμακευτικής περίθαλψης από οποιονδήποτε φορέα κοινωνικής ασφάλισης, εφ' όσον,

Αριθμός 274/2014

κατά τα αναλυτικώς κατωτέρω αναφερόμενα, με τις επίμαχες ρυθμίσεις των παραγράφων 1 και 2 της προσβαλλομένης αποφάσεως επιβάλλονται υποχρεώσεις στους ιατρούς που συνταγογραφούν «για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ».

4. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 52 παρ. 6 και 7 του π.δ/τος 18/1989 (Α' 8), όπως ισχύουν μετά την αντικατάστασή τους με την διάταξη του άρθρου 35 του ν. 2721/1999 (Α' 112), αναστολή εκτελέσεως διοικητικής πράξεως που έχει προσβληθεί με αίτηση ακυρώσεως στο Συμβούλιο της Επικρατείας διατάσσεται από την Επιτροπή Αναστολών του Δικαστηρίου, ύστερα από σχετική αίτηση του διαδίκου που άσκησε το κύριο ένδικο βοήθημα, στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες πιθανολογείται ότι η εκτέλεση της προσβαλλομένης πράξεως θα προκαλέσει στον αιτούντα βλάβη, η οποία θα είναι αδύνατον ή, τουλάχιστον, δυσχερές να επανορθωθεί σε περίπτωση αποδοχής της ασηκθεισης κατά της πράξεως αυτής αιτήσεως ακυρώσεως, είτε κρίνεται ότι η εν λόγω αίτηση ακυρώσεως παρίσταται ως προδήλως βάσιμη (Ε.Α. 59/2014, 118/2012).

5. Επειδή, στην παρ. 2.8 («Εκσυγχρονισμός του συστήματος υγείας») του Παραρτήματος V.2 του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας και της Τράπεζας της Ελλάδος, σχέδιο του οποίου κυρώθηκε με την παρ. 2 περιπτ. α' του άρθρου 1 του ν. 4046/2012 (Α' 28/14.2.2012), προβλέπεται η λήψη μέτρων για τη μείωση των εξωνοσοκομειακών φαρμακευτικών δαπανών της Χώρας και ειδικότερα η εφαρμογή «[ενός συνόλου] συνεκτικών πολιτικών οι οποίες θα περιλαμβάνουν αλλαγές στην τιμολόγηση, τη συνταγογράφηση και την αποζημίωση των φαρμάκων που θα ενισχύουν τη χρήση λιγότερο ακριβών φαρμάκων, θα ελέγχουν τη συνταγογράφηση και την κατανάλωση και θα διώκουν την ανάρμοστη συμπεριφορά και την απάτη». Προβλέπεται, επίσης, ότι «η Κυβέρνηση καθορίζει ένα συνεπές σύνολο κινήτρων και υποχρεώσεων για όλους τους συμμετέχοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων και των παραγωγών ..., των φαρμακείων, των γιατρών και των ασθενών) με σκοπό τη

Αριθμός 274/2014

χρήση γενόσημων φαρμάκων», ενώ περαιτέρω ορίζεται ότι «εάν η μηνιαία παρακολούθηση της δαπάνης δείξει ότι η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών δεν παράγει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, θα πρέπει άμεσα να ληφθούν πρόσθετα μέτρα ώστε η φαρμακευτική κατανάλωση να διατηρηθεί υπό έλεγχο. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τον προϋπολογισμό συνταγογράφησης για κάθε ιατρό, το στόχο του μέσου κόστους συνταγογράφησης ανά ασθενή και εάν χρειαστεί, οριζόντιες περαιτέρω περικοπές τιμών και περιθωρίων κέρδους και αυξήσεις των συμμετοχών». Στόχος των μέτρων που θα ληφθούν για την προώθηση της χρήσης των γενόσημων και φθηνότερων φαρμάκων είναι, κατά τα αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα του Μνημονίου Συνεννόησης, η «βαθμιαία και ουσιαστική» αύξηση έως το τέλος του 2013 του μεριδίου των γενόσημων φαρμάκων έως 60% του συνολικού όγκου των φαρμάκων που πωλούνται από τα φαρμακεία. Πράγματι ο νόμος (άρθρο 21 παρ. 5 του ν. 4052/2012, Α' 41, όπως συμπληρώθηκε με το ν. 4093/2012, Α' 222) προέβλεψε τη συνταγογράφηση με βάση τη χημική ονομασία (δραστική ουσία), κατ' επίκληση δε των διατάξεων αυτών εκδόθηκε η απόφαση ΕΜΠ4/17.11.2012 του Αναπληρωτού Υπουργού Υγείας («Μηχανισμός εφαρμογής και ενημέρωσης ιατρών για τη συνταγογράφηση βάσει δραστικής ουσίας και εξαιρέσεις από το σύστημα συνταγογράφησης βάσει δραστικής ουσίας», ΦΕΚ Β' 3057/18.11.2012). Με την τελευταία απόφαση επιβάλλεται η υποχρέωση συνταγογράφησης με βάση την δραστική ουσία για όλες τις «θεραπευτικές κατηγορίες» και τα φάρμακα που εντάσσονται στον «θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων» (από τον οποίο και μόνο το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές), προβλέπεται, όμως, η δυνατότητα εξαιρέσεως και συνταγογραφήσεως με την εμπορική ονομασία του φαρμάκου, παράλληλα με την δραστική ουσία, σε ορισμένες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και οι «περιπτώσεις ασθενών που πάσχουν από χρόνιες νόσους (π.χ. καρδιαγγειακές παθήσεις) και είναι επαρκώς και αποτελεσματικώς ρυθμισμένοι». Εξ άλλου, όπως αναφέρεται στο υπ' αριθμ. Γ23/34/27.2.2014

Αριθμός 274/2014

έγγραφο απόψεων του ΕΟΠΥΥ επί της υποθέσεως Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών κατά Υπουργού Υγείας και ΕΟΠΥΥ (σχετ. υπ' αριθμ. 59/2014 Ε.Α.), κατεβλήθη προσπάθεια από τη Διοίκηση με τη λήψη σειράς νομοθετικών και κανονιστικών παρεμβάσεων στο φάρμακο, ώστε να επιτευχθεί η πλέον ορθολογική χρήση των υφισταμένων πόρων, με παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας της παρεχομένης περιθάψεως προς τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ· στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται ο εξορθολογισμός του τρόπου τιμολογήσεως των φαρμάκων, η πρόβλεψη αναλογικού rebate και clawback στους παρόχους παρασκευαστές και φαρμακοποιούς, η μείωση του ποσοστού κέρδους των φαρμακοποιών, η καθιέρωση της ηλεκτρονικής συνταγογραφήσεως και η αύξηση της συμμετοχής των ασφαλισμένων (βλ. Ε.Α. 59/2014 σκέψη 5). Περαιτέρω, με το άρθρο 16 της αποφάσεως οικ. 3457/14.1.2014 του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 64/16.1.2014), όπως αντικαταστάθηκε με την απόφαση Γ.Π./ΟΙΚ. 12449/7.2.2014 του ιδίου Υπουργού (ΦΕΚ Β' 256/7.2.2014), και με την απόφαση 5239/11.2.2014 του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΦΕΚ Β' 595/11.3.2014) θεσπίσθηκε μηνιαίο όριο συνταγογραφήσεως για κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τον ως άνω φορέα, ανερχόμενο στο 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του ιδίου κατά τη διάρκεια του έτους 2013 («πλαφόν συνταγογραφήσεως», από το οποίο προέβλεπαν οι ανωτέρω αποφάσεις ορισμένες εξαιρέσεις). Με την ανωτέρω υπ' αριθμ. 59/2014 απόφαση της Επιτροπής Αναστολών του Συμβουλίου της Επικρατείας, εκδοθείσα επί αιτήσεως του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών, ανεστάλη η εκτέλεση των ως άνω κανονιστικών ρυθμίσεων. Κατά τα γενόμενα δεκτά από την Επιτροπή, παρά την εύλογη, κατ' αρχήν, επιδίωξη του Κράτους για περαιτέρω μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, εν όψει της προβληματικής καταστάσεως των οικονομικών του δεδομένων και των δυνατοτήτων του, οι κατά τα ανωτέρω ρυθμίσεις καθιερώσεως του μηνιαίου ορίου 80% δύνανται να οδηγήσουν σε υποβιβασμό του επιπέδου παροχής των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, εν όψει των εμποδίων που συνεπάγεται η εφαρμογή του εν λόγω μέτρου για τους θεράποντες ιατρούς στον τομέα των φαρμάκων και ειδικότερα της αδυναμίας των ιατρών, οι οποίοι

Αριθμός 274/2014

συμπληρώνουν το θεσπιζόμενο από τη ρύθμιση αυτή όριο, να προβαίνουν στην ενδεικνυόμενη, κατά τις επιταγές της επιστήμης συνταγογράφηση και στην ολοκληρωμένη αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας των ασθενών τους. Οι ως άνω ρυθμίσεις εξ άλλου, ως οριζόντιο μέτρο με το οποίο περιορίζεται η δυνατότητα των ιατρών να συνταγογραφούν στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ, που αποτελούν τον κύριο όγκο των ασφαλισμένων της Χώρας, με βάση τον όγκο της συνταγογραφήσεως του προηγούμενου έτους, ηδύναντο να πλήξουν αδιακρίτως τόσο τους ιατρούς (και κατά συνέπεια τους ασθενείς τους), οι οποίοι ήσαν συνεπείς όσο και εκείνους που δεν ήσαν συνεπείς στις σχετικές με τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης υποχρεώσεις τους, στις οποίες περιλαμβάνεται, κατά τα προεκτεθέντα, και η υποχρέωση συνταγογραφήσεως με βάση τη δραστική ουσία. Εν όψει των ως άνω διαπιστώσεων και κατόπιν σταθμίσεως αφ' ενός του δημοσίου συμφέροντος που συνίσταται στη μείωση της δαπάνης για τη δημόσια υγεία και αφ' ετέρου του δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλει την αποτροπή πιθανολογούμενης βλάβης της υγείας των πολιτών, έκρινε η Επιτροπή ότι συντρέχει λόγος αναστολής της εκτελέσεως των προαναφερομένων κανονιστικών διατάξεων του Υπουργού Υγείας και του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ (βλ. Ε.Α. 59/2014, σκέψη 8).

6. Επειδή, επηκολούθησε ο ν. 4262/2014 (Α' 114/10.5.2014), στο άρθρο 54 παρ. 1 του οποίου ορίσθηκαν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: «Στο τέλος της παρ. 5 εδάφιο α' του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 προστίθενται εδάφια Β' και Γ' ως εξής: "Β. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να τίθενται κλειστοί προϋπολογισμοί, οικονομικοί ή άλλοι στόχοι και όρια (πλαφόν), περιορισμοί και προϋποθέσεις στη συνταγογράφηση φαρμάκων και λοιπά αναγκαία μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης εκάστου ιατρού. Με όμοια απόφαση μπορεί ο προϋπολογισμός, οι στόχοι, οι περιορισμοί, οι προϋποθέσεις και τα μέτρα να διαφέρουν ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, τον αριθμό των ασθενών που θεραπεύει και τα χαρακτηριστικά και τις παθήσεις αυτών, τη γεωγραφική περιοχή και τα δημογραφικά δεδομένα της, το μήνα του έτους (εποχικότητα), τις τυχόν μεταβολές των τιμών των φαρ-

Αριθμός 274/2014

μακευτικών προϊόντων, την εισαγωγή νέων φαρμάκων (πρωτότυπων ή γενοσήμων) στο θετικό κατάλογο συνταγογράφησης και τέλος την εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τους εκάστοτε στόχους. Επίσης, δύναται η συνταγογράφηση των φαρμάκων να συνδέεται με την πάθηση του ασθενούς, όπως αυτή προσδιορίζεται με βάση την International Classification of Disease. Οι ειδικότεροι στόχοι, τα όρια και οι προϋπολογισμοί συνταγογράφησης δύνανται να ενσωματώνονται σε συμβόλαια απόδοσης που συνάπτονται μεταξύ του ΕΟΠΥΥ και των ιατρών που συνταγογραφούν σε ασφαλισμένους του οργανισμού και να τίθενται κίνητρα (μπόνους) και ποινές ανάλογα με την επίτευξη των στόχων και την τήρηση των ορίων και των προϋπολογισμών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας προσδιορίζονται επιπρόσθετα οι μηχανισμοί και οι διαδικασίες εξαιρέσεων από τις ως άνω ρυθμίσεις, συγκεκριμένων κατηγοριών ιατρών, φαρμάκων, μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας, ομάδων ασθενών ή μεμονωμένων περιπτώσεων ιατρών και επίσης, ο τρόπος ενσωμάτωσης των ως άνω ρυθμίσεων στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, η μεθοδολογία ελέγχου, ο τομέας εφαρμογής τους (ιδιωτικός ή και δημόσιος), καθώς και κάθε αναγκαίο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους. Γ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να τίθενται παρόμοια μέτρα, περιορισμοί και προϋποθέσεις ελέγχου της συνταγογράφησης και εκτέλεσης εργαστηριακών, διαγνωστικών και λοιπών υπηρεσιών εκάστου ιατρού και παρόχου υπηρεσιών υγείας ...».

7. Επειδή, κατ' επίκληση του ως άνω άρθρου 54 του ν. 4262/2014 εκδόθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση Υ9/οικ. 53768/18.6.2014 του Υπουργού Υγείας, με τίτλο «Καθορισμός ελάχιστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και καθορισμός ορίου δαπάνης συνταγογράφησης φαρμάκων» (ΦΕΚ Β' 1796/1.7.2014). Στην παράγραφο 1 αυτής ορίζονται τα εξής: «1. Καθορίζονται ανά ιατρό τα μηνιαία ελάχιστα ποσοστιαία όρια συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας και ως εκ τούτου δεν θεωρούνται μοναδικές, σύμ-

Αριθμός 274/2014

φωνα με το Παράρτημα 1 της παρούσης. Τα όρια αυτά έχουν προκύψει από τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης του έτους 2013 και την προοπτική απεικόνιση της διαμόρφωσης του στόχου συνταγογράφησης για το έτος 2014, με βάση τη διαθεσιμότητα φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας. Τα όρια αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ ενσωματώνει τα όρια αυτά στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το οποίο με τη σειρά του δεν επιτρέπει στον ιατρό να συνταγογραφεί φάρμακα που τον κατατάσσουν κάτω από το καθορισμένο ελάχιστο ποσοστό συνταγογράφησης φαρμάκων με δραστική ουσία εκτός προστασίας. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να καθορίσει σύστημα ανταμοιβών για τους ιατρούς των οποίων η μηνιαία συνταγογράφηση υπερκαλύπτει τα καθορισμένα ελάχιστα όρια συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας». Περαιτέρω η παράγραφος 2 της προσβαλλομένης διαλαμβάνει τα ακόλουθα: «Καθορίζονται όρια στην φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού ανάλογα με την ειδικότητα, τον αριθμό των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί, την Περιφερειακή Ενότητα της χώρας όπου έχει έδρα και το μήνα του έτους (εποχικότητα) σύμφωνα με το Παράρτημα 2 της παρούσης. Τα όρια αυτά έχουν προκύψει από την στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση των συνταγών του έτους 2013 σε ολόκληρη την επικράτεια, ανάλογα με την ειδικότητα του ιατρού, την Περιφερειακή Ενότητα που εδρεύει και την επισκεψιμότητα τον αντίστοιχο μήνα του έτους. Τα παραπάνω όρια αφορούν κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ και του γνωστοποιούνται μέσω του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η ΗΔΙΚΑ ενσωματώνει τα όρια αυτά στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για την ύπαρξη ή όχι υπέρβασης καθώς και το ποσοστό αυτής, υπολογίζοντας σε ημερησία βάση τον αριθμό των διαφορετικών ασθενών και τον προκαθορισμένο μέσο όρο δαπάνης αυτών. Σε περίπτωση επανει-

Αριθμός 274/2014

λημμένης υπέρβασης ο ιατρός καλείται από τον ΕΟΠΥΥ για να δικαιολογήσει τη συνταγογράφηση του, γεγονός που δύναται να επισύρει διοικητικές κυρώσεις στον ιατρό σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης και ποινές, σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία, προκειμένου να διασφαλιστεί η τήρηση των ορίων και του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ». Η ίδια διάταξη (παρ. 2 της προσβαλλομένης) εξ άλλου αφ' ενός ορίζει ότι ο ΕΟΠΥΥ δύναται να καθορίσει σύστημα ανταμοιβών για τους ιατρούς των οποίων η δαπάνη συνταγογραφούμενων φαρμάκων στο τέλος εκάστου μήνα υπολείπεται του προκαθορισμένου μέγιστου ορίου και αφ' ετέρου προβλέπει εξαιρέσεις από την υποχρέωση τήρησης μέγιστου μηνιαίου ορίου συνταγογράφησης. Συναφώς ορίζονται τα εξής: «Από την εφαρμογή της παρούσης εξαιρείται η συνταγογράφηση που αφορά σε χρόνιους νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτοναϊκή διάλυση και υπό μεταμόσχευση), σε καρδιοπαθείς τελικού σταδίου (μηχανική καρδιά, ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μεταμόσχευση καρδιάς), σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια (ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου μη αντιρροπούμενη κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος), σε μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων, σε καρκινοπαθείς, σε πάσχοντες από μεσογειακή αναιμία και σε πάσχοντες από κυστική ίνωση. Εξαιρούνται επίσης τα φάρμακα των οποίων την χρήση προεγκρίνει ο ΕΟΠΥΥ μέσω των επιτροπών του. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, δύνανται να εξαιρούνται από την εφαρμογή της παρούσης επιπλέον κατηγορίες ασθενών και ειδικές κατηγορίες ιατρών, μετά από γνωμοδότηση της Ειδικής Επταμελούς Επιτροπής της υπ' αριθμ. οικ. 12449/7.2.2014 (ΦΕΚ Β/256/7.2.2014) υπουργικής απόφασης». Η παράγραφος 3 της προσβαλλομένης υπουργικής απόφασης αναφέρεται στις σχετικές με την συνταγογράφηση δραστικών ουσιών και την εκτέλεση των οικείων συνταγών, υποχρεώσεις των φαρμακοποιών. Ειδικότερα, η εν λόγω παράγραφος, όπως αντικαταστάθηκε με την απόφαση 62494/15.7.2014 του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 1920/16.7.2014), διαλαμβάνει τα ακόλουθα: «Οι φαρμακοποιοί είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν ως απόθεμα και να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν με την χαμηλό-

Αριθμός 274/2014

τερη λιανική τιμή για κάθε δραστική ουσία, περιεκτικότητα και συσκευασία, από τα φάρμακα του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων προϊόντων. Κατά την εκτέλεση των συνταγών οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στον ασθενή, για κάθε συνταγή συγκεκριμένης δραστικής ουσίας χωριστά, το φάρμακο με την χαμηλότερη τιμή και το ποσό συμμετοχής που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο φάρμακο. Εάν ο ασθενής επιλέξει ακριβότερο φάρμακο, πληρώνει τη διαφορά που προβλέπει η κείμενη νομοθεσία και ο φαρμακοποιός υποχρεούται, πριν την εκτέλεση της συνταγής, να ενημερώσει τον ασθενή για το σύνολο της συμμετοχής του και την διαφορά που προκύπτει, εφόσον δεν επιλέγει το φθηνότερο φάρμακο. Σε αυτήν την περίπτωση, ο ασθενής οφείλει να υπογράψει σε ειδικό χώρο επί της συνταγής ότι επιθυμεί να λάβει το ακριβότερο φάρμακο και το γεγονός αυτό θα καταχωρείται επίσης στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, το οποίο θα αναπροσαρμοστεί κατάλληλα από την ΗΔΙΚΑ για να περιλαμβάνει τα ανωτέρω. Ο ΕΟΠΥΥ οφείλει να ελέγχει σε μηνιαία βάση τα δεδομένα εκτέλεσης των συνταγών του κάθε φαρμακοποιού, να προβαίνει σε συγκριτικές αναλύσεις στη βάση προκαθορισμένων δεικτών και να επιβάλλει σε φαρμακοποιούς που παραβιάζουν τις διατάξεις της παρούσης κυρώσεις. Οι κυρώσεις θα είναι οι προβλεπόμενες από τον Κανονισμό του ΕΟΠΥΥ και τις κείμενες διατάξεις, που δύνανται να έχουν ως αποτέλεσμα τη διακοπή της σύμβασης συνεργασίας των φαρμακοποιών με τον οργανισμό για χρονικό διάστημα ανάλογο με την υπέρβαση». Τέλος, με την παράγραφο 4 της προσβαλλομένης υπουργικής απόφασης ορίζεται ότι «παύουν να ισχύουν» οι παράγραφοι 1 (όπως τροποποιήθηκε) και 2 του άρθρου 16 της απόφασης οικ. 3457/14.1.2014 του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β΄ 64/16.1.2014, βλ. ανωτέρω σκέψη 5 και Ε.Α. 59/2014).

8. Επειδή, δεν μπορούν να θεωρηθούν προδήλως βάσιμα τα προβαλλόμενα με τις ασκηθείσες αιτήσεις ακυρώσεως ότι οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 της προσβαλλομένης υπουργικής απόφασης περί καθορισμού ορίων στην συνταγογράφηση έχουν εκδοθεί κατά παράβαση του προσωρινού δεδικασμένου που απορρέει από την απόφαση 59/2014

Αριθμός 274/2014

της Επιτροπής Αναστολών του Συμβουλίου της Επικρατείας και ότι αντίκειται, μεταξύ άλλων, στο Σύνταγμα και στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Επειδή, το Δημόσιο και ο ΕΟΠΥΥ με τα έγγραφα απόψεων προς το Δικαστήριο (Υ9/67186/29.7.2014, 61678/30.7.2014 και Γ24/153/29.7.2014, Γ24/154/29.7.2014, αντιστοίχως) και τα κατατεθέντα υπομνήματα υποστηρίζουν ότι με τις επίμαχες παραγράφους 1 και 2 της προσβαλλομένης υπουργικής αποφάσεως επιδιώκεται ο εξορθολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης εντός των καθορισθέντων στόχων (2000 εκατομμύρια ευρώ για το έτος 2014), σύμφωνα και με τις υποχρεώσεις που έχει αναλάβει η Χώρα στο πλαίσιο του ως άνω ν. 4046/2012 (βλ. ανωτέρω σκέψη 5). Διευκρινίζεται δε από τη Διοίκηση ότι με τις επίδικες ρυθμίσεις δεν επιδιώκονται μόνο δημοσιονομικά οφέλη, συνιστάμενα στην περιστολή των δημοσίων δαπανών, αλλά και η προστασία της δημόσιας υγείας εφ' όσον μέσω της ορθολογικής κατανομής των διαθέσιμων πόρων εξασφαλίζεται η βιωσιμότητα του ΕΟΠΥΥ, η οποία είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την ισότιμη πρόσβαση των ασφαλισμένων στην φαρμακευτική περίθαλψη. Ειδικώς δε όσον αφορά την παράγραφο 1 της προσβαλλομένης (καθορισμός ανά ιατρό μηνιαίων ελαχίστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών, οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας – φάρμακα «off-patent» και γενόσημα φάρμακα), επιδιώκεται με τη ρύθμιση αυτή και η ενίσχυση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων, η οποία «συνδέεται αιτιωδώς με τη μείωση των “ασφαλιστικών τιμών αναφοράς” και, ως εκ τούτου, επιφέρει συνακόλουθη μείωση της συνεισφοράς του ασφαλισμένου στη φαρμακευτική δαπάνη» (βλ. το κατατεθέν εντός της ταχθείσης κατά τη συζήτηση προθεσμίας από 8.8.2014 υπόμνημα του ΕΟΠΥΥ). Επισημαίνεται συναφώς από το Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΠΥΥ ότι, αν και το ποσοστό συνταγογράφησης φαρμάκων εκτός προστασίας («off-patent» και γενόσημα) στη Χώρα είναι υψηλό (63,46% και 63,08% αντιστοίχως για τους μήνες Απρίλιο και Μάιο 2014), η χρήση γενοσήμων παραμένει χαμηλή (18,5% του συνόλου των συνταγών, ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση ο μέσος όρος υπερβαίνει το 40%).



10. Επειδή, κατά την κρίση της Επιτροπής Αναστολών, ο καθορισμός με την παράγραφο 1 της προσβαλλομένης (και το Παράρτημα 1 αυτής) μηνιαίων ανά ιατρό ελαχίστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών, οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας («off-patent» και γενόσημα), ανεξαρτήτως του αν αποτελεί πρόσφορο μέτρο για την ταχεία αύξηση του μεριδίου αγοράς των γενοσήμων φαρμάκων, και μάλιστα σε ποσοστά αντίστοιχα με τον κατά τα προεκτεθέντα μέσο όρο των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δύναται πάντως να οδηγήσει σε υποβιβασμό του επιπέδου παροχής των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες. Και τούτο κυρίως διότι προβλέπεται συναφώς στην προσβαλλόμενη απόφαση (παρ. 1) ότι «το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ... δεν επιτρέπει στον ιατρό να συνταγογραφεί φάρμακα που τον κατατάσσουν κάτω από το καθορισμένο ελάχιστο ποσοστό συνταγογράφησης φαρμάκων με δραστική ουσία εκτός προστασίας», με αποτέλεσμα την έστω και για μικρό χρονικό διάστημα (ήτοι για το υπόλοιπο διάστημα του μηνός, εφ' όσον με την επίμαχη ρύθμιση καθορίζονται, εντός των θεραπευτικών κατηγοριών, «μηνιαία» ελάχιστα ποσοστιαία όρια συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών εκτός προστασίας) αδυναμία των ιατρών να προβαίνουν στην ενδεικνυόμενη για την περίπτωση ορισμένου ασθενούς, κατά τους κανόνες της επιστήμης, συνταγογράφηση φαρμάκου εντός προστασίας («on-patent»), συγκεκριμένης θεραπευτικής κατηγορίας. Εν όψει των ανωτέρω διαπιστώσεων και κατόπιν σταθμίσεως αφ' ενός του δημοσίου συμφέροντος που συνίσταται στη μείωση και τον εξορθολογισμό της δημόσιας δαπάνης για την υγεία και αφ' ετέρου του δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλει την αποτροπή πιθανολογούμενης βλάβης της υγείας των πολιτών, η Επιτροπή κρίνει ότι συντρέχει λόγος να ανασταλεί η εκτέλεση της παραγράφου 1 και του Παραρτήματος 1 της προσβαλλομένης αποφάσεως Υ9/οικ.53768/18.6.2014 του Υπουργού Υγείας μέχρι τη δημοσίευση οριστικής αποφάσεως του Δικαστηρίου επί της εκκρεμούς αιτήσεως ακυρώσεως.

11. Επειδή, με την παράγραφο 2 της προσβαλλομένης αποφάσεως

Αριθμός 274/2014

καθορίζονται όρια στην φαρμακευτική δαπάνη εκάστου ιατρού που συνταγογραφεί για τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ. Ως κριτήρια για τον καθορισμό των ορίων αυτών, τα οποία έχουν προκύψει από την στατιστική επεξεργασία των δεδομένων από την έκδοση των συνταγών του έτους 2013, ελήφθησαν υπ' όψιν η ειδικότητα, ο αριθμός των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφεί ο ιατρός, η Περιφερειακή Ενότητα της Χώρας όπου έχει έδρα και ο μήνας του έτους, σύμφωνα με το Παράρτημα 2 της προσβαλλομένης. Ορίζεται περαιτέρω ότι η ΗΔΙΚΑ («Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Ανώνυμη Εταιρεία») «ενσωματώνει τα όρια στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημερώνει καθημερινά τον ιατρό για την ύπαρξη ή όχι υπέρβασης καθώς και το ποσοστό αυτής, υπολογίζοντας σε ημερησία βάση τον αριθμό των διαφορετικών ασθενών και τον προκαθορισμένο μέσο όρο δαπάνης αυτών». Δεν προβλέπεται αυτόματη διακοπή της δυνατότητας συνταγογράφησης σε περίπτωση υπερέβασης των καθοριζομένων ορίων. Προβλέπεται, όμως, σε περίπτωση «επανελημμένης υπέρβασης» κλήση του ιατρού από τον ΕΟΠΥΥ για να δικαιολογήσει την συνταγογράφησή του, «γεγονός που δύναται», κατά τα οριζόμενα με την προσβαλλόμενη, «να επισύρει διοικητικές κυρώσεις στον ιατρό σε περίπτωση μη επαρκούς αιτιολόγησης και ποινές, σύμφωνα με την υφιστάμενη νομοθεσία». Από την εφαρμογή της ρυθμίσεως εξαιρούνται οι αναφερόμενες στην προσβαλλόμενη κατηγορίες ασθενών (καρκινοπαθείς κ.ά.), τα φάρμακα των οποίων την χρήση προεγκρίνει ο ΕΟΠΥΥ μέσω των επιτροπών του καθώς και οι τυχόν επιπλέον κατηγορίες ασθενών και ειδικές κατηγορίες ιατρών για τις οποίες εκδίδεται σχετική απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ μετά τήρηση διοικητικής διαδικασίας.

12. Επειδή, κατά την αληθή έννοια της προσβαλλομένης, ως «υπέρβαση» των ορίων της φαρμακευτικής δαπάνης, εξ αιτίας της οποίας καλείται ο ιατρός από τον ΕΟΠΥΥ προς δικαιολόγηση της συνταγογράφησής του – εφ' όσον συντρέχουν οι λοιπές προβλεπόμενες προϋποθέσεις και ειδικότερα εφ' όσον δεν πρόκειται για μεμονωμένο περιστατικό αλλά για «επανελημμένη υπέρβαση» -, δεν νοείται κάθε υπέρβαση των ορίων ανεξαρτήτως

Αριθμός 274/2014

του ύψους της αλλά μόνον η σημαντική (ήτοι η υπέρβαση μεγάλου ύψους) ενώ, εξ άλλου, τόσο η κλήση του ιατρού προς δικαιολόγηση και παροχή εξηγήσεων όσο και η τυχόν πράξη επιβολής κυρώσεως πρέπει να είναι ειδικώς αιτιολογημένες, σύμφωνα άλλωστε και με τα γενικώς ισχύοντα επί διοικητικών κυρώσεων. Εν όψει τούτων αλλά και των λοιπών στοιχείων της παραγράφου 2 της προσβαλλομένης πράξεως που παρατίθενται στην προηγούμενη σκέψη, η Επιτροπή κρίνει ότι με την εν λόγω ρύθμιση δεν περιορίζεται υπέρμετρα το δικαίωμα ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος, εφ' όσον η κρίσιμη διάταξη εφαρμοσθεί κατά την ανωτέρω έννοια, και, συνεπώς, δεν προκαλείται στους αιτούντες υλική ή ηθική βλάβη δυσχερώς επανορθώσιμη σε περίπτωση ευδοκιμήσεως των κρινομένων αιτήσεων ακυρώσεως ούτε συντρέχει περίπτωση αναστολής της εκτελέσεως του επίμαχου κεφαλαίου της προσβαλλομένης πράξεως για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Εν πάση δε περιπτώσει, λόγοι δημοσίου συμφέροντος, συνιστάμενοι στη λήψη μέτρων για τη μείωση και τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης κατά τα προεκτεθέντα, επιβάλλουν την άμεση εκτέλεση της επίδικης παραγράφου 2 της προσβαλλομένης υπουργικής αποφάσεως.

13. Επειδή, δεν ζητείται ειδικώς η αναστολή της εκτελέσεως ή η διαταγή άλλων μέτρων ως προς τις λοιπές διατάξεις (παρ. 3 και 4) της προσβαλλομένης.

14. Επειδή, κατόπιν τούτων οι κρινόμενες αιτήσεις πρέπει να γίνουν εν μέρει δεκτές και να ανασταλεί η εκτέλεση της παραγράφου 1 και του Παραρτήματος 1 της προσβαλλομένης αποφάσεως Υ9/οικ. 53768/18.6.2014 του Υπουργού Υγείας, περί του καθορισμού μηνιαίων ανά ιατρό ελαχίστων ποσοστιαίων ορίων συνταγογράφησης φαρμάκων δραστικών ουσιών, οι οποίες δεν τελούν υπό καθεστώς προστασίας, μέχρι τη δημοσίευση οριστικής αποφάσεως του Δικαστηρίου επί της εκκρεμούς αιτήσεως ακυρώσεως. Κατά τα λοιπά οι αιτήσεις πρέπει να απορριφθούν. Οίκοθεν δε νοείται ότι παραμένει εν ισχύ η υποχρέωση ιατρών και φαρμακοποιών να εφαρμόζουν απαρεγκλίτως τις διατάξεις για τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία (απόφαση ΕΜΠ4/17.11.2012 του Αναπληρωτού Υπουργού Υγείας σε

Αριθμός 274/2014

συνδυασμό με την παράγραφο 3 της προσβαλλομένης, όπως αντικαταστάθηκε, βλ. ανωτέρω σκέψεις 5 και 7) και η αντίστοιχη υποχρέωση της Διοικήσεως να ελέγχει την τήρηση των διατάξεων αυτών και να επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις (βλ. και Ε.Α. 59/2014, σκέψη 8).

Δ ι ά τ α ύ τ α

Συνεκδικάζει και δέχεται εν μέρει τις κρινόμενες αιτήσεις.

Αναστέλλει την εκτέλεση της παραγράφου 1 και του Παραρτήματος 1 της προσβαλλομένης αποφάσεως Υ9/οικ. 53768/18.6.2014 του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 1796/1.7.2014), κατά τα αναφερόμενα στο αιτιολογικό.

Ορίζει ότι η Διοίκηση (ο ΕΟΠΥΥ) δύναται να καλεί τον ιατρό προς δικαιολόγηση των συνταγογραφήσεων και ενδεχομένως επιβολή κυρώσεων (παρ. 2 προσβαλλομένης αποφάσεως) μόνον υπό τις προϋποθέσεις, που τάσσονται στο σκεπτικό.

Απορρίπτει τις αιτήσεις κατά τα λοιπά, και

Συμψηφίζει την δικαστική δαπάνη μεταξύ των διαδίκων.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στην Αθήνα στις 11 Αυγούστου 2014

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

Σωτ. Αλ. Ρίζος

Α. Γεωργακόπουλος

και εκδόθηκε στις 18 Αυγούστου 2014.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Σωτ. Αλ. Ρίζος

Μ. Παπασαράντη

