

Αριθμός 59/2014

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

---

Συνεδρίασε σε συμβούλιο στις 12 Μαρτίου 2014 με την εξής σύνθεση: Σωτ. Ρίζος, Πρόεδρος, Α. Καλογεροπούλου, Κ. Φιλοπούλου, Σύμβουλοι. Γραμματέας η Μ. Παπασαράντη.

Για να αποφασίσει σχετικά με την από 4 Φεβρουαρίου 2014 αίτηση:  
του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών», που εδρεύει στην Αθήνα (Σεβαστούπόλεως 113), ο οποίος παρέστη με τη δικηγόρο Ελένη Παπαευαγγέλου (Α.Μ. 13715),

κατά των: 1) Υπουργού Υγείας, ο οποίος παρέστη με τη Βασιλική Παπαθεοδώρου, Πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και 2) Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), που εδρεύει στην Αθήνα (Κηφισίας 39), ο οποίος παρέστη με τη δικηγόρο Δήμητρα Λίγκρη (Α.Μ. 22875).

Με την αίτηση αυτή ο αιτών Σύλλογος επιδιώκει να ανασταλεί η εκτέλεση: 1) της υπ' αριθμ. οικ.3457/14.1.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας, 2) της υπ' αριθμ. 433/7.1.2014 απόφασης του Προέδρου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και κάθε άλλης σχετικής πράξης της Διοικήσεως.

Κατά τη συνεδρίασή της η Επιτροπή άκουσε την εισηγήτρια, Σύμβουλο Α. Καλογεροπούλου.

Κατόπιν η Επιτροπή άκουσε την πληρεξούσια του αιτούντος Συλλόγου, η οποία ζήτησε να γίνει δεκτή η αίτηση, την πληρεξούσια του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και την αντιπρόσωπο του Υπουργού, που ζήτησαν την απόρριψή της.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα  
Σκέψη θήκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την κρινόμενη αίτηση, για την άσκηση της οποίας δεν απαιτείται καταβολή παραβόλου, ζητείται η αναστολή εκτελέσεως: α) της οικ.3457/14.01.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 64/16.01.2014), κατά το μέρος που με την παράγραφο 1 του άρθρου 16 αυτής παρέχεται εξουσιοδότηση στον Πρόεδρο του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) να καθορίζει όριο συνταγογραφήσεως για το έτος 2014 ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ και β) της 433/01.07.2014 αποφάσεως του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, με την οποία θεσπίστηκε το ανωτέρω όριο, κατά τα αναλυτικώς κατωτέρω αναφερόμενα. Κατά των προσβαλλόμενων αποφάσεων έχει ασκηθεί αίτηση ακυρώσεως, η οποία έχει προσδιορισθεί για να δικασθεί ενώπιον της Ολομελείας του Συμβουλίου της Επικρατείας στις 6.6.2014.

2. Επειδή, μετά την άσκηση της υπό κρίση αιτήσεως ακυρώσεως και αναστολής η υπό στοιχ. α) απόφαση του Υπουργού Υγείας αντικαταστάθηκε με την Γ.Π./ΟΙΚ.12449/7.2.2014 απόφαση του ίδιου Υπουργού (Β'256/07.02.2014), η δε υπό στοιχ. β) απόφαση του Προέδρου του (ΕΟΠΥΥ) αντικαταστάθηκε με την 5239/11.2.2014 απόφαση του ως άνω Προέδρου (Β'595/11.3.2014). Δεν τίθεται όμως ζήτημα απορρίψεως της κρινομένης αιτήσεως λόγω ελλείψεως αντικειμένου του ασκηθέντος κατά των προσβαλλόμενων αποφάσεων κυρίου ενδίκου βοηθήματος, εφόσον οι ήδη ισχύουσες ως άνω νεώτερες αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, αντιστοίχως, περιέχουν αντίστοιχη ρύθμιση με τις ρυθμίσεις των αρχικώς προσβληθεισών αποφάσεων και ο αιτών Σύλλογος ζήτησε με τα από 5.3.2014 δύο δικόγραφα και το από 17.3.2014 υπόμνημά του τη συνέχιση της δίκης επί της αιτήσεως ακυρώσεως και της αιτήσεως αναστολής κατ' επίκληση του άρθρου 32 παρ. 3 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), (πρβ. ΕΑ 210/2013, 636/2012).



Αριθμός 59/2014

-3-

3. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 52 παρ. 6 και 7 του π.δ. 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 βοήθημα, στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες, είτε 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 ασκηθείσης κατά της πράξεως αυτής αιτήσεως ακυρώσεως, είτε κρίνεται ότι η εν λόγω αίτηση ακυρώσεως παρίσταται ως προδήλως βάσιμη. (Ε.Α. 118/2012).

4. 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' 28/14.02.2012), προβλέπονται τα εξής, αναφορικά με τη μείωση της ιατροφαρμακευτικής δαπάνης της Χώρας: «Η Κυβέρνηση εξακολουθεί να εφαρμόζει τη συνολική μεταρρύθμιση του συστήματος υγείας την οποία άρχισε το 2010, με στόχο να διατηρήσει τις δημόσιες δαπάνες για την υγεία στο ή κάτω του 6 τοις εκατό του ΑΕΠ, ενώ παράλληλα θα διατηρεί την καθολική πρόσβαση και θα βελτιώνει την ποιότητα της παρεχόμενης περίθαλψης. ... Η Κυβέρνηση συνεχίζει τις προσπάθειες που ανέλαβε την περίοδο 2010-11 και εντείνει τα μέτρα για την επίτευξη οικονομιών κατά την αγορά (σε δεδουλευμένη βάση) εξωνοσοκομειακών φαρμάκων, περίπου 1 δισεκατομμυρίου ευρώ κατά το 2012, σε σύγκριση με το 2011. Αυτό θα συμβάλει στο στόχο η μέση δημόσια δαπάνη για εξωνοσοκομειακά φάρμακα να φτάσει περίπου στο 1 % του ΑΕΠ (σύμφωνα με το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης) μέχρι το τέλος του 2014. Ειδικότερα, εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα: ... Έλεγχος των φαρμακευτικών δαπανών: Για την επίτευξη μείωσης 1 δισεκατομμυρίου

Αριθμός 59/2014

ευρώ στις εξωνοσοκομειακές φαρμακευτικές δαπάνες το 2012 η Κυβέρνηση θα εφαρμόσει, ταυτόχρονα, ένα σύνολο συνεκτικών πολιτικών οι οποίες θα περιλαμβάνουν αλλαγές στην τιμολόγηση, τη συνταγογράφηση και την αποζημίωση των φαρμάκων που θα ενισχύσουν τη χρήση λιγότερο ακριβών φαρμάκων, θα ελέγχουν τη συνταγογράφηση και την κατανάλωση και θα διώκουν την ανάρμοστη συμπεριφορά και την απάτη. 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 χρήση γενόσημων φαρμάκων... Συνταγογράφηση και παρακολούθηση: ...Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση γίνεται υποχρεωτική... 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 ... Αυξανόμενη χρήση των γενόσημων φαρμάκων. Ταυτόχρονα, υιοθετείται μια συνολική σειρά μέτρων για την προώθηση της χρήσης γενόσημων και φθηνότερων φαρμάκων. Ο στόχος των μέτρων αυτών είναι να αυξηθεί βαθμιαία και ουσιαστικά το μερίδιο των γενόσημων φαρμάκων ... έως 60% έως το τέλος του 2013. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω: της μείωσης της μέγιστης τιμής του γενόσημου στο 40% της τιμής του πρωτότυπου εντός πατέντας φαρμάκου με την ίδια δραστική ουσία, τη στιγμή λήξης της πατέντας του ... της επιβολής της υποχρέωσης στους γιατρούς να συνταγογραφούν με τη διεθνή επιστημονική ονομασία της δραστικής ουσίας και όχι με την εμπορική ονομασία, της επιβολής της υποκατάστασης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων με το χαμηλότερης τιμής προϊόν της ίδιας δραστικής ουσίας στην κατηγορία αναφοράς από τα φαρμακεία (υποχρεωτική «υποκατάσταση με γενόσημα») ... Κατ'

εξουσιοδότηση των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 21 του ν. 4052/2012 (Α'41) όπως αυτές συμπληρώθηκαν με τον ν. 4093/2012 (Α'222), εκδόθηκε η 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» (Β' 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 συμμορφούμενο με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα του ΕΟΦ και με βάση τα χαρακτηριστικά, τις ενδείξεις και την αντιστοίχηση 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. ... 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

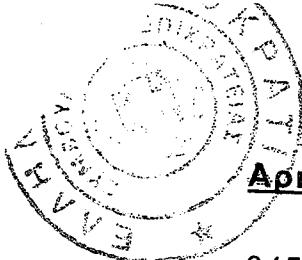
της παρούσας απόφασης. Στις περιπτώσεις αυτές δύναται η συνταγογράφηση να γίνεται και με την εμπορική ονομασία και επιπρόσθετα να απαγορεύεται με εντολή του ιατρού η υποκατάσταση ή αλλαγή του φαρμάκου. Τα φάρμακα αποζημιώνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. 4. Η εμπορική ονομασία παράλληλα με την 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 η ηλεκτρονική συνταγή θα πρέπει να αναγράφει την διαφορά τιμής από το φθηνότερο φάρμακο όμοιας δραστικής ουσίας. 8. ... Ο Ε.Ο.Π.Π.Υ. 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».

5. Επειδή, εξ άλλου, σε εφαρμογή των ανωτέρω ρυθμίσεων και σε συνδυασμό με άλλα μέτρα περιστολής των δημοσίων δαπανών στον τομέα της υγείας κατεβλήθη προσπάθεια από τη Διοίκηση με τη λήψη σειράς νομοθετικών παρεμβάσεων στο φάρμακο, ώστε να επιτευχθεί η πλέον ορθολογική χρήση των υφισταμένων πόρων, με παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας της παρεχόμενης περιθάλψεως προς τους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ, όπως 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, η αύξηση της συμμετοχής των ασφαλισμένων (βλ. αναλυτικά το Γ23/34/27.02.2014 έγγραφο απόψεων του ΕΟΠΥΥ προς το Δικαστήριο). Σύμφωνα με το τελευταίο αυτό έγγραφο, στο πλαίσιο των μέτρων περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης, κατ' εξουσιοδότηση, μεταξύ άλλων, της διατάξεως του άρθρου 22 του ν. 4213/2013 (Α' 261) εκδόθηκε η οικ. 3457/14-01-2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β' 64/16-01-2014) με θέμα: «Ρύθμιση Θεμάτων Τιμολόγησης Φαρμάκων», η οποία

**Αριθμός 59/2014**

αντικατέστησε προγενέστερη απόφαση του ίδιου Υπουργού και συγκεκριμένα την οικ. 113429/6-12-2013 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β' 3117/9.12.2013). Στην παρ. 1 του άρθρου 16 της οικ. 3457/14-01-2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας, προβλέπονταν τα εξής: «1. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, η οποία θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, καθορίζονται για το 2014 όρια συνταγογράφησης ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα, η μηνιαία δαπάνη του συνόλου των συνταγών του εκάστοτε ιατρού δεν δύναται να υπερβεί το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του κατά την διάρκεια του 2013. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει τη μέση μηνιαία δαπάνη ανά ιατρό το 2013 και θέτει όρια μηνιαίας δαπάνης συνταγογράφησης ανά ιατρό για το 2014. Η ΗΔΙΚΑ προσαρμόζει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ώστε ο ιατρός να μην δύναται να συνταγογραφήσει ανά μήνα φάρμακα των οποίων η συνολική δαπάνη υπερβαίνει κατά 20% το μηνιαίο όριο του εκάστοτε ιατρού. Ο ιατρός δύναται να υπερβεί το όριο για 2 μήνες, ωστόσο τον τρίτο μήνα το σύστημα δεν του επιτρέπει να συνταγογραφήσει συνολικό ποσό άνω του μηνιαίου ποσού μείον της υπέρβασης των δυο προηγούμενων μηνών. Ο ιατρός δύναται στην συνέχεια στον επόμενο μήνα να συνεχίσει με τους ίδιους όρους που ήσχαν για το προηγούμενο τρίμηνο. Στους νεοεισερχόμενους ιατρούς επιτρέπεται δαπάνη αντίστοιχη με τον μέσο όρο της ειδικότητας. Τα όρια της δαπάνης ανά ιατρό επαναπροσδιορίζονται στην διάρκεια του έτους ανάλογα με το παραγόμενο έργο του και την εξέλιξη της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικότερα για τις κατηγορίες στις οποίες εντάσσονται στον θετικό κατάλογο νέα φάρμακα.» Στη δε παρ. 2 του ίδιου άρθρου 16 ορίζεται ότι : «Επιπρόσθετα δύναται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, να καθορίζονται όρια συνταγογράφησης φαρμάκων, ανά ειδικότητα ή θεραπευτική κατηγορία, σε δραστικές ουσίες εκτός προστασίας καθώς και υποχρεωτικοί στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων. ...». Με την ανωτέρω διάταξη της παρ.1 του άρθρου 16 της ως άνω οικ.



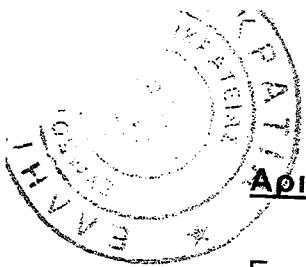
3457/14-01-2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας επαναλαμβάνεται η ρύθμιση της παρ. 5 του άρθρου 8 της οικ. 113429/6-12-2013 αποφάσεως του ίδιου Υπουργού περί επιβολής για το έτος 2014 μηνιαίου ορίου (πλαφόν) δαπάνης συνταγογραφήσεως, ανερχομένου στο 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης συνταγογραφήσεως του προηγούμενου έτους (2013), πέραν του οποίου ο κάθε ιατρός δεν δύναται να συνταγογραφεί, το όριο δε αυτό επεκτείνεται σε κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ, ασχέτως εάν είναι συμβεβλημένος ιατρός του Οργανισμού, όπως προέβλεπε η αρχική υπουργική απόφαση του έτους 2013. Κατ' εξουσιοδότηση δε της αντικατασταθείσης παρ. 5 του άρθρου 8 της οικ. 113429/6-12-2013 αποφάσεως του ως άνω Υπουργού εκδόθηκε η 433/7.1.2014 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, με την οποία θεσπίσθηκε το ανωτέρω όριο συνταγογραφήσεως για το έτος 2014 για κάθε ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ. Περαιτέρω, μετά την άσκηση της κρινόμενης αιτήσεως δημοσιεύθηκε η Γ.Π./ΟΙΚ. 12449/07.02.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας (Β' 256/07.02.2014), με την οποία αντικαταστάθηκε, μεταξύ άλλων, η παράγραφος 1 του ανωτέρω άρθρου 16 της ως άνω προσβαλλόμενης Υ.Α., με την πρόβλεψη εξαιρέσεων από το όριο συνταγογραφήσεως ανά ιατρό, ως εξής: «1. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, η οποία θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, καθορίζονται για το 2014 όρια συνταγογράφησης ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα, η μηνιαία δαπάνη του συνόλου των συνταγών του εκάστοτε ιατρού δεν δύναται να υπερβεί το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του ίδιου κατά την διάρκεια του 2013. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει τη μέση μηνιαία δαπάνη ανά ιατρό το 2013 και θέτει όρια μηνιαίας δαπάνης συνταγογράφησης ανά ιατρό για το 2014. Η ΗΔΙΚΑ προσαρμόζει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ώστε ο ιατρός να μην δύναται να συνταγογραφήσει ανά μήνα φάρμακα των οποίων η συνολική δαπάνη υπερβαίνει το προκαθορισμένο μηνιαίο όριο του. Δύναται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ να εξαιρούνται από την εφαρμογή της παρούσης

Αριθμός 59/2014

ΙΚΗ ΔΑΙ

απόφασης ειδικές κατηγορίες ιατρών, όπως ιατροί που συνταγογραφούν σε ΚΑΠΗ, ιατροί εργασίας, ιατροί σε Μη Κυβερνητικές Οργανώσεις, ιατροί σε κοινωφελή νοσοκομεία, ιατροί πολυιατρείων σωμάτων ασφαλείας, και οι ιατροί του ΕΟΠΥΥ. Επίσης εξαιρούνται από το πλαφόν οι χρόνιοι νεφροπαθείς τελικού σταδίου (υπό αιμοκάθαρση, υπό περιτοναϊκή διύλιση και υπό μεταμόσχευση), οι καρδιοπαθείς τελικού σταδίου (μηχανική καρδιά, ανεπάρκεια τελικού σταδίου, μεταμόσχευση καρδιάς), οι ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου μη αντιρροπούμενη κίρρωση, μεταμόσχευση ήπατος), οι μεταμοσχευθέντες ρευστών ή συμπαγών οργάνων και ιστών. Εξαιρούνται επίσης τα φάρμακα των οποίων την χρήση προεγκρίνει ο ΕΟΠΥΥ μέσω των Επιτροπών του. Εξαιρούνται επίσης από την εφαρμογή του μέτρου, για το σύνολο του 2014, οι ιατροί της Κεφαλονιάς. Οι ιατροί των νοσοκομείων και των ιδιωτικών κλινικών εξαιρούνται από την εφαρμογή του μέτρου σε ότι αφορά τα φάρμακα που συνταγογραφούνται σε νοσηλευόμενους ή εξερχόμενους κατόπιν νοσηλείας ασθενείς, ωστόσο εμπίπτουν στην εφαρμογή του αναφορικά με τα φάρμακα που συνταγογραφούνται σε εξωτερικούς ασθενείς και χορηγούνται από τα ιδιωτικά φαρμακεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Οι νεοεισερχόμενοι ιατροί στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση ή ιατροί που έχουν άδεια λειτουργίας για το πρώτο ιατρείο τους από τον αρμόδιο ιατρικό σύλλογο από το 2011 και μετέπειτα, ιατροί που δεν ασκούσαν θεραπευτικό έργο κατά το 2013, ιατροί για τους οποίους αυξήθηκε ο αριθμός των επισκέψεων σε 400 ανά μήνα, δύναται να παίρνουν το μέσο όρο της ειδικότητας τους. Επιπρόσθετα τα όρια της δαπάνης ανά ιατρό δύναται να επαναπροσδιορίζονται στην διάρκεια του έτους ανάλογα με το παραγόμενο έργο του και την εξέλιξη της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικότερα για τις κατηγορίες στις οποίες εντάσσονται στο θετικό κατάλογο νέα φάρμακα. Επίσης δύναται να επαναπροσδιορίζονται τα όρια σε εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις, οι οποίες αξιολογούνται κατά περίπτωση. Για τον λόγο αυτό συστήνεται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ Ειδική Επταμελής

./.  

Επιτροπή με συμμετοχή εκπροσώπων του ΕΟΠΠΥ, της ΗΔΙΚΑ, του ΕΟΦ, του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού και του Πανελλήνιου Ιατρικού Συλλόγου. Έργο της Επιτροπής είναι η υποβολή προτάσεων για την βελτίωση της εφαρμογής του μέτρου, η ανάπτυξη κριτηρίων που θα εφαρμόζονται για την αξιολόγηση αιτημάτων αύξησης των ορίων συνταγογράφησης, για συγκεκριμένες κατηγορίες ή περιπτώσεις ιατρών και η αξιολόγηση των σχετικών αιτημάτων και την τελική υποβολή γνωμοδοτήσεων στον Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ. Ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ φροντίζουν ώστε εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης τα φαρμακεία του ΕΟΠΠΥ να συνδεθούν με το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης και εκτέλεσης συνταγών, ώστε να εφαρμόζονται αποτελεσματικά τα προβλεπόμενα στην παρούσα διάταξη και να ελέγχεται συνεχόμενα η εξέλιξη της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης». Κατ' εξουσιοδότηση, μεταξύ άλλων, και της τελευταίας αυτής υπουργικής αποφάσεως, εκδόθηκε η 5239/11.02.2014 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ (Β' 595/11.3.2014), με την οποία καθορίζεται ως μηνιαίο όριο συνταγογραφήσεως αναφορικά με το σύνολο των συνταγών εκάστου ιατρού το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του ίδιου κατά τη διάρκεια του έτους 2013 και επαναλαμβάνονται οι ρυθμίσεις της Υ.Α. ΓΠ/ΟΙΚ 12449/7.2.2014 σχετικά με τη θέσπιση εξαιρέσεων στο πλαφόν συνταγογραφήσεως, με περαιτέρω πρόβλεψη την ενσωμάτωση των εξαιρέσεων στο σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογραφήσεως του Υπουργείου Υγείας.

6. Επειδή, με την κρινόμενη αίτηση προβάλλεται ότι η εκτέλεση των προσβαλλόμενων αποφάσεων προκαλεί στα μέλη του αιτούντος Συλλόγου ανεπανόρθωτη ηθική, επαγγελματική και οικονομική βλάβη, συνιστάμενη στην κατ' ουσίαν απαγόρευση ασκήσεως του ιατρικού λειτουργήματος άμα τη συμπληρώσει κάθε μήνα του εντελώς αυθαίρετα τεθέντος ορίου συνταγογραφήσεως. Ειδικότερα, προβάλλεται ότι το προχείρως και πρωθύστερα επιβαλλόμενο όριο στη συνταγογράφηση για όλους συλλήβδην τους γιατρούς, καθιστά αδύνατη την άσκηση της ιατρικής και την παροχή των αναγκαίων φροντίδων υγείας και περιορίζει υπέρμετρα αν όχι εντελώς το δικαίωμα ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος μετά τη

συμπλήρωση του οριζόμενου ορίου συνταγογραφήσεως, οπότε το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογραφήσεως «κλειδώνει», με συνέπεια την ουσιαστική απαγόρευση παροχής υπηρεσιών υγείας σε κάθε ασθενή – ασφαλισμένο. Τούτο δε διότι, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του αιτούντος Συλλόγου, οι ιατροί που συμπληρώνουν το όριο συνταγογραφήσεως θα υποχρεούνται να αποπέμπουν τους ασθενείς τους, εξαναγκαζόμενοι να αρνηθούν την άσκηση της θεμελιώδους ιατρικής πράξεως της συνταγογραφήσεως, ανεξάρτητα από την κατάσταση της υγείας των ασθενών, εκτιθέμενοι, συνεπώς, ανεπανόρθωτα απέναντι στους ασθενείς αυτούς και υποβάλλοντάς τους στην επιπλέον ταλαιπωρία να επισκεφθούν άλλο συνάδελφό τους. Περαιτέρω, προβάλλεται ότι δεν υφίσταται κανένας λόγος δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλει την εκτέλεση του επίμαχου μέτρου, δεδομένου ότι ο στόχος της μειώσεως της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης θα μπορούσε να επιτευχθεί με λιγότερο επαχθή μέτρα, όπως αυτό της θεσπίσεως θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογραφήσεως, τα οποία μόλις το πρώτον θεσπίζονται με το άρθρο 15 της προσβαλλόμενης υπουργικής αποφάσεως, ήτοι παράλληλα με την επίμαχη ρύθμιση. Αντιθέτως, κατά τον αιτούντα Σύλλογο, συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος που επιβάλλουν την αναστολή εκτελέσεως των προσβαλλομένων αποφάσεων, αφού με την εφαρμογή τους θα επέλθει σημαντική διατάραξη της ομαλής παροχής πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας στους Έλληνες πολίτες, η οποία θα λειτουργήσει πλέον αποκλειστικά με κριτήρια λογιστικά – οικονομικά και όχι με κριτήρια επιστημονικά, αλλοιώνοντας τη φύση των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας και τις προσωπικές σχέσεις ιατρών – ασθενών.

7. Επειδή, το Υπουργείο Υγείας, προς δικαιολόγηση της επίμαχης ρυθμίσεως, επικαλείται την ανάγκη περαιτέρω μειώσεως της φαρμακευτικής δαπάνης για το έτος 2014 ενόψει των υποχρεώσεων που έχει αναλάβει η χώρα στο πλαίσιο του ως άνω ν. 4046/2012 και το σοβαρό κίνδυνο, παρά τη λήψη πλήθους μέτρων για τον έλεγχο της προκλητής ζήτησης φαρμάκων και την προαγωγή της χρήσης γενοσήμων, η χρήση των οποίων παραμένει

καθηλωμένη στο 18% του συνόλου των συνταγών, ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση ο μέσος όρος υπερβαίνει το 40%, να υπάρξει σημαντική υπέρβαση του στόχου των 2000 εκατομμυρίων ευρώ του έτους 2014 (αντιστοίχως ο ετήσιος στόχος για το έτος 2013 ήταν 2371 εκατομμύρια ευρώ και κυμάνθηκε τελικά στα 2500 εκατομμύρια ευρώ), ενόψει και του ότι έχουν εγκριθεί μετά από 3 έτη πολλά φάρμακα, γεγονός που κάνει δυσκολότερη την επίτευξη του στόχου αυτού (από 11.3.2014 έγγραφο απόψεων του Διεύθυνσης Φαρμάκων της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας του Υπουργείου Υγείας προς το Δικαστήριο). Περαιτέρω, στο ίδιο έγγραφο αναφέρεται ότι: «Η δαπάνη του εκάστοτε ιατρού είναι συνάρτηση: α.) των τιμών των φαρμάκων, β.) του μείγματος των (on patent, off patent, generics) φαρμάκων και γ.) του αριθμού των συνταγών που συνταγογραφεί. Τον Ιανουάριο του 2014 μειώθηκαν οι τιμές των φαρμάκων μεσοσταθμικά περίπου 8% και αναμένεται να γίνει νέα ανατιμολόγηση τον Ιούνιο του 2014 αντιστοίχου μεγέθους. Ωστόσο είναι αξιοσημείωτο ότι υπήρξε μείωση κατά 10% των φαρμάκων εκτός προστασίας - off patent, τα οποία αφορούν 3500 φάρμακα από τα 10500 που κυκλοφορούν και αποτελούν 40% της δαπάνης. Επιπλέον, υπήρξε μείωση κατά 25% των γενοσήμων φαρμάκων, τα οποία συνδέθηκαν με τα off patent και έλαβαν την μείωση τους (10%) και στην συνέχεια μειώθηκαν από το 80% στο 65% της τιμής των off patent. Τα γενόσημα φάρμακα είναι συνολικά 6500 φάρμακα και αποτελούν 15% της δαπάνης. Συνεπώς υπήρξε ήδη σημαντική μείωση ων τιμών που δύναται να απορροφήσει εύκολα την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης μέσα από την μείωση των τιμών και την μεταβολή στην σύνθεση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Το παραπάνω είναι εφικτό διότι υπήρξε σημαντική μείωση των τιμών των off patent και γενοσήμων φαρμάκων, τέτοια ώστε με αλλαγή του μείγματος των συνταγογραφούμενων φαρμάκων ο ιατρός να δύναται εύκολα να κινηθεί εντός στόχου ...». Επίσης, στο ίδιο έγγραφο αναφέρεται ότι στην Ελλάδα, η φαρμακευτική δαπάνη είναι αυξημένη διότι οι ιατροί υπερσυνταγογραφούν on - patent, off - patent φάρμακα και υποσυνταγογραφούν γενόσημα και ότι για το λόγο αυτό η

Αριθμός 59/2014

επιβολή του συγκεκριμένου μέτρου ήταν επιβεβλημένη, ώστε οι ιατροί να αλλάξουν το μείγμα των φαρμάκων που συνταγογραφούν. Επιπλέον, η Διοίκηση επικαλείται προς δικαιολόγηση του ως άνω μέτρου την πλημμελή εφαρμογή της νομοθεσίας που καθιερώνει τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία τόσο από τους ιατρούς όσο και από τους φαρμακοποιούς, με αποτέλεσμα να μην έχει επιτευχθεί η επιδιωκόμενη με τη ρύθμιση αυτή περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης με τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, στο Γ23/43/10.3.2014 έγγραφο απόψεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς το Δικαστήριο και στο από 18.3.2014 υπόμνημα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αναφέρεται ότι, παρά το γεγονός ότι με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 (άρθρο 21 παρ. 5, όπως ισχύει μετά το ν. 4093/2012) κατέστη υποχρεωτική για τους γιατρούς η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία η σχετική ρύθμιση δεν κατέστη δυνατόν να εφαρμοστεί στην πράξη και ότι «δεν υπήρξε ουσιαστική αύξηση στον όγκο των φθηνών γενοσήμων φαρμάκων, τα οποία παρέμειναν σταθερά κάτω από το 20%, για τους ακόλουθους λόγους: α) το 50% των δραστικών ουσιών που συνταγογραφούν οι γιατροί οδηγεί σε πρωτότυπα σκευάσματα, αφού επιλέγονται δραστικές που δεν έχουν χάσει την πατέντα τους, β) ορισμένοι ιατροί, ενώ συνταγογραφούν με δραστική ουσία, αναγράφουν στο βιβλιάριο ασθενείας των ασφαλισμένων εμπορική ονομασία σκευασμάτων, παρά τις ως άνω αναφερόμενες διατάξεις ... Σε μια θεραπευτική κατηγορία περιλαμβάνονται τόσο δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθεστώς προστασίας και κατά κανόνα έχουν μεγαλύτερη τιμή αποζημίωσης, όσο και δραστικές ουσίες που έχουν χάσει την προστασία τους και στην πλειοψηφία τους έχουν μικρότερη τιμή αποζημίωσης. ... Με την εφαρμογή του ορίου συνταγογράφησης ανά ιατρό οδηγούνται οι συνταγογράφοι ιατροί στην επιλογή δραστικών ουσιών με μικρότερη τιμή αποζημίωσης στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, ώστε να μπορέσουν να προσαρμοσθούν στο όριο της συνταγογράφησης τους, χωρίς να περιορισθεί η κάλυψη των ασθενών με φάρμακα. ...».

8. Επειδή, κατά την κρίση της Επιτροπής η προσβαλλόμενη ρύθμιση καθιερώσεως του μηνιαίου ορίου 80%, παρά την εύλογη, κατ'

αρχήν, επιδίωξη του Κράτους για περαιτέρω μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, ενόψει της προβληματικής καταστάσεως των οικονομικών του δεδομένων και των δυνατοτήτων του, δύναται να οδηγήσει σε υποβιβασμό του επιπέδου παροχής των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, ενόψει των εμποδίων που συνεπάγεται η εφαρμογή του ως άνω μέτρου για τους θεράποντες ιατρούς στον τομέα των φαρμάκων και ειδικότερα της αδυναμίας των ιατρών, οι οποίοι 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. Εξ άλλου, η ως άνω ρύθμιση, 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 προηγουμένου έτους, δύναται να πλήξει αδιακρίτως τόσο τους ιατρούς (και κατά συνέπεια τους ασθενείς τους), οι οποίοι τήρησαν και τηρούν τις χρονικώς προηγηθείσες ρυθμίσεις για τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικότερα δε τις διατάξεις περί συνταγογραφήσεως με βάση τη δραστική ουσία, όσο και εκείνους οι οποίοι, κατά τις βεβαιώσεις της Διοικήσεως, τις παραβιάζουν συνταγογραφώντας, στις περιπτώσεις που δεν το επιτρέπει η σχετική νομοθεσία, με βάση την εμπορική ονομασία του φαρμάκου και υποδεικνύοντας την αγορά πρωτότυπων, υπό καθεστώς προστασίας, φαρμάκων (on patent), που αποζημιώνονται, κατά κανόνα, όπως αναφέρεται στο από 10.3.2014 ανωτέρω έγγραφο των απόψεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς το Δικαστήριο, ακριβότερα, αντί για φάρμακα off patent ή γενόσημα. Ενόψει των ως άνω διαπιστώσεων και κατόπιν σταθμίσεως αφ' ενός του δημοσίου συμφέροντος που συνίσταται στη μείωση 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: 1) της Γ.Π./ΟΙΚ.12449/7.2.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας (Β' 256/07.02.2014), κατά το μέρος που

Αριθμός 59/2014



με αυτήν αντικαταστάθηκε η πρώτη παράγραφος του άρθρου 16 της οικ.3457/14.01.2014 αποφάσεως του ίδιου Υπουργού (Β' 64/16.1.2014) και 2) της 5239/11.2.2014 αποφάσεως του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 595/11.3.2014) μέχρι τη δημοσίευση οριστικής αποφάσεως του Δικαστηρίου επί της εκκρεμούς αιτήσεως ακυρώσεως. Οίκοθεν νοείται ότι παραμένει εν ισχύ η υποχρέωση ιατρών και φαρμακοποιών να εφαρμόζουν απαρεγκλίτως τις διατάξεις για τη συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία που παρατίθενται στην 4η σκέψη (ΕΜΠ4/17.11.2012 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας) και η αντίστοιχη υποχρέωση της Διοικήσεως να ελέγχει την τήρηση των διατάξεων αυτών και να επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Διάταύτα

Αναστέλλει την εκτέλεση: 1) της Γ.Π./ΟΙΚ.12449/7.2.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας (Β'256/07.02.2014), κατά το μέρος που με αυτήν αντικαταστάθηκε η πρώτη παράγραφος του άρθρου 16 της οικ. 3457/14.01.2014 αποφάσεως του ίδιου Υπουργού (Β' 64/16.1.2014) και 2) της 5239/11.2.2014 αποφάσεως του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 595/11.3.2014), κατά τα αναφερόμενα στο αιτιολογικό.

Επιβάλλει συμμέτρως στο Δημόσιο και στον ΕΟΠΥΥ τη δικαστική δαπάνη του αιτούντος νομικού προσώπου, η οποία ανέρχεται σε επτακόσια (700) ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στην Αθήνα στις 20 Μαρτίου 2014 και εκδόθηκε την 1η Απριλίου του ίδιου έτους.

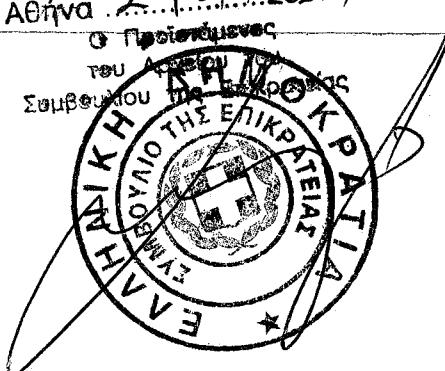
Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Σωτ. Αλ. Ρίζος

Μ. Παπασαράντη

ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
Αθήνα 2 | 4 | 2024



### I. χ. Τσάγκαλος

Για τη κόνιτσα απίστευτη  
Αερού 2/4/2014



## I. χ. Τσάγκαλος