



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμός Γνωμοδότησης 66/2019
ΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΠΛΗΡΗΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑ
Συνεδρίαση της 21^{ης} Μαρτίου 2019

Σύνθεση:

Πρόεδρος : Ιωάννης – Κωνσταντίνος Χαλκιάς, Πρόεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους.

Μέλη: Χρυσαφούλα Αυγερινού, Ανδρέας Χαρλαύτης, Μεταξία Ανδροβιτσανέα, Βασιλική Δούσκα, Νικόλαος Μουδάτσος, Στέφανος Δέτσης, Παναγιώτης Παναγιωτουνάκος, Ευγενία Βελώνη, Αντιπρόεδροι του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, Ασημίνα Ροδοκάλη, Θεόδωρος Ψυχογιός, Σπυρίδων Παπαγιαννόπουλος, Γεώργιος Κανελλόπουλος, Βασιλική Πανταζή, Ανδρέας Ανδρουλιδάκης, Αικατερίνη Γρηγορίου, Στυλιανή Χαριτάκη, Δημήτριος Χανής, Νικόλαος Δασκαλαντωνάκης, Γαρυφαλιά Σκιάνη, Αφροδίτη Κουτούκη, Δήμητρα Κεφάλα, Γεώργιος Ανδρέου, Κωνσταντίνος Κατσούλας, Ελένη Σβολοπούλου, Δημήτριος Μακαρονίδης, Κωνσταντίνος Κηπουρός, Αλέξανδρος Ροϊλός, Αδαμαντία Καπετανάκη, Ευστράτιος Συνοίκης, Κωνσταντίνα Χριστοπούλου, Ευαγγελία Σκαλτσά, Αθηνά Αλεφάντη, Αγγελική Καστανά, Κυριακή Παρασκευοπούλου, Ελένη Πασαμιχάλη, Χριστίνα Διβάνη, Παναγιώτης Παππάς, Σταύρος Σπυρόπουλος, Βασίλειος Καραγεώργος, Πέτρος Κωνσταντινόπουλος, Ευσταθία Τσαούση, Γεώργιος Βαμβακίδης, Χρήστος Μητκίδης, Βασιλική Παπαθεοδώρου, Παναγιώτα – Ελευθερία Δασκαλέα – Ασημακοπούλου, Γεώργιος Γρυλωνάκης, Βασίλειος Κορκίζογλου, Χαράλαμπος Μπρισκόλας, Νικόλαος Καραγιώργης, Μαρία Σπάσου, Αικατερίνη Γαλάνη, Ευάγγελος Μαρίνης, Ιουλία Σφυρή, Ιωάννης Χατζηνέκουρας, Αναστάσιος Μπάνος και Αθανάσιος Θεοχάρης, Νομικοί Σύμβουλοι του Κράτους.

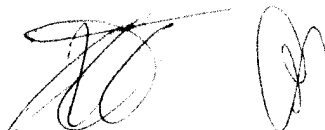
Εισηγητές : Χαράλαμπος Μπρισκόλας Νομικός Σύμβουλος του Κράτους και Μαρία Δεληγιάννη, Πάρεδρος Ν.Σ.Κ.

Αριθμός Ερωτήματος: 1) Το έγγραφο με αριθμό πρωτ. 6322/429/12-2-2019 της Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και 2) το έγγραφο με αριθμό πρωτ. Φ.80000/οικ.61640/3599/5-12-2018 του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, της Γενικής Διεύθυνσης Κοινωνικής Ασφάλισης, της Διεύθυνσης Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών, του Τμήματος Ασφάλισης και Παροχών Ασθένειας, Αξιολόγησης Αναπηρίας και Ειδικών Θεμάτων, που υπογράφεται από τον Υφυπουργό Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Περίληψη ερωτήματος: Ερωτάται εάν: α) εντοπίζονται παραλείψεις ενεργειών, που ορίζονται από το νόμο, από την πλευρά του Δημοσίου, συνδεόμενες με το γεγονός ότι αυτό δεν εισέπραξε ποσά που όφειλαν να του έχουν καταβάλει οι φαρμακευτικές εταιρείες για τα έτη 2006 έως 2012 κατ' εφαρμογή των διατάξεων που ίσχυσαν κατά το χρονικό αυτό διάστημα, με τις οποίες επιβλήθηκε υποχρεωτική έκπτωση (rebate) στην τιμή αποζημίωσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον Ο.Π.Α.Δ., β) μπορεί το Δημόσιο να διεκδικήσει σήμερα τα ποσά που δεν του κατέβαλαν οι φαρμακευτικές εταιρείες για το rebate των ετών 2006 έως 2012 και με ποιόν τρόπο, γ) μετά την ακύρωση της κ.υ.α. 42000/14734/532/2008 Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εμπορικής Ναυτιλίας Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής (Β' 1460) με την 4204/2012 απόφαση της Ολομέλειας του ΣτΕ, μπορούν να διεκδικηθούν σήμερα από το Ελληνικό Δημόσιο χρηματικά ποσά από rebate ετών 2006, 2007 και 2008 από τις φαρμακευτικές εταιρείες, οφειλόμενα κατά τις διατάξεις των ν.3408/2005 και ν.3457/2006, δεδομένου ότι οι διατάξεις αυτές, κατ' εξουσιοδότηση των οποίων εκδόθηκε η παραπάνω ακυρωθείσα κ.υ.α, έχουν καταργηθεί με το άρθρο 35 παρ. 4 του ν.3697/2008, ενώ έχουν παρέλθει 12 έτη από την έναρξη αποζημίωσης των φαρμάκων από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και 6 έτη από την ακύρωση της παραπάνω κ.υ.α..

Στα πιο πάνω ερωτήματα, τα οποία εισάγονται, με την απόφαση με αριθμό πρωτ. 43473/04-3-2019 του Προέδρου του Ν.Σ.Κ, στην Πλήρη Ολομέλεια, λόγω σπουδαιότητας, το Νομικό Συμβούλιο του Κράτους γνωμοδότησε ως εξής:

Α. Γενικό ιστορικό



Γ X

1. Στα έγγραφα με αριθμό πρωτ.: α) Φ.80000/οικ.61640 /3599/5-12-2018, β) 80000/8473/640/1-3-2019, γ) Φ.80000/οικ. 1252/100/11-1-2019, της Διεύθυνσης Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών του Τμήματος Ασφάλισης και Παροχών Ασθένειας, Αξιολόγησης Αναπηρίας και Ειδικών Θεμάτων, δ) Φ.80000/60305/3263(2017)/13-7-2018 της Γενικής Διεύθυνσης Κοινωνικής Ασφάλισης, ε) 9755/93/1-3-2019 της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών και ε) Φ.1/2017/ΣΟΕΕ/ΕΜΠ/529/11-9-2018 του Συντονιστικού Οργάνου Επιθεώρησης και Ελέγχου, καθώς και στα λοιπά στοιχεία της Υπηρεσίας που διαβιβάστηκαν με τα πιο πάνω έγγραφα, εκτίθενται τα ακόλουθα:

2. Στο πλαίσιο των προσπαθειών για την περιστολή και τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, θεσπίστηκε μια σειρά νομοθετικών μέτρων τα οποία συνίστανται σε περιορισμό χρηματικών απαιτήσεων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων, που απορρέουν από εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων προς χρήση των ασφαλισμένων των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) με ολική ή μερική, κατά περίπτωση, κάλυψη της δαπάνης από τους Φ.Κ.Α. (rebate). Ο περιορισμός αυτός, δεν εδράζεται στην βούληση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αλλά επιβάλλεται μονομερώς με κανονιστικές υπουργικές αποφάσεις, που εκδίδονται κατόπιν ειδικής εξουσιοδότησης νόμου και ακολουθώντας με εκτελεστές ατομικές διοικητικές πράξεις. Ο θεσμός εισήχθη αρχικά με την διάταξη της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005 (Α' 272) και στη συνέχεια τροποποιήθηκε με μία σειρά διατάξεων νόμων και κανονιστικών αποφάσεων. Κατά το χρονικό διάστημα των ετών 2006 ως 2012, που αφορά το ερώτημα, με βάση το θεσμικό πλαίσιο που ίσχυσε, διακρίνονται τα ακόλουθα χρονικά διαστήματα:

α) Από 1-1-2006 ως 31-12-2008, διάστημα κατά το οποίο ίσχυσαν οι διατάξεις του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005, σε συνδυασμό με την κοινή απόφαση με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής (Β' 1460).

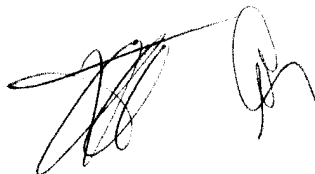
β) Από 1-1-2009 ως 31-12-2010, διάστημα κατά το οποίο εφαρμόστηκαν οι διατάξεις του άρθρου 35 παρ. 6 του ν.3697/2008, σε συνδυασμό με την κοινή απόφαση με αριθμό ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ59716/7-5-2009 των Υπουργών Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής (Β' 871).

γ) Από 1-1-2011 έως 31-12-2011, διάστημα κατά το οποίο ίσχυσαν οι διατάξεις του άρθρου 36 παρ.1 του ν.4025/2011 (Α' 228), με το οποίο προστίθενται παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 στο άρθρο 12 του ν.3816/2010 (Α' 6), το άρθρο 6 παρ. 4 και 5 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου με ημερομηνία 16-12-2011 και τίτλο «Κατεπείγοντα μέτρα εφαρμογής του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012-2015 και του Κρατικού Προϋπολογισμού έτους 2011» (Α' 262), η οποία κυρώθηκε και έχει ισχύ από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως με το άρθρο πρώτο του ν.4047/2012 (Α' 31) και η κοινή απόφαση με αριθμό Φ.42000/31584/4324/27-12-2011 των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, (Β' 2984), η οποία τροποποιήθηκε με την κ.υ.α. Φ.42000/1243/228/22-12-2012 (Β' 416).

δ) Από 1-1-2012 έως και 19-02-2012, διάστημα κατά το οποίο οι διατάξεις που ίσχυαν για την είσπραξη του rebate είναι του άρθρου 22 του ν.4052/2012 (Α' 41), το οποίο αντικατέστησε την παράγραφο 1 του άρθρου 35 του ν.3918/2011 (Α' 31) και της κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/8809/1081/4-5-2012 (Β'1504), που εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση αυτών με την οποία καθορίζεται ο τρόπος υπολογισμού του ποσού επιστροφής rebate και της πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής από 01-01-2012. Επισημαίνεται ότι ειδικώς και όσον αφορά στην είσπραξη του έτους 2012, το ερώτημα της Υπουργού Εργασίας περιορίζεται έως και τις 19-2-2012, ήτοι εξαντλείται στην χρονική περίοδο κατά την οποία αυτή ασκούσε την εποπτεία επί του ΕΟΠΠΥ μαζί με τον Υπουργό Υγείας (βλ. σχετικώς τα διεξοδικώς αναλυόμενα στην παράγραφο 81 της παρούσας).

Β. Περίοδος rebate 2006-2008

3. Με την παράγραφο 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005 (Α' 272), θεσπίσθηκε η υποχρέωση επιστροφής χρηματικού ποσού, ως έκπτωση στους ασφαλιστικούς οργανισμούς, από τις φαρμακευτικές εταιρείες, που αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ της Ανωτάτης Ασφαλιστικής Τιμής και της Καθαρής Τιμής κάθε φαρμακευτικού προϊόντος επί την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κάθε φορέα. Ως έναρξη ισχύος της διάταξης, ο νόμος όριζε την 1-1-2006 και, ταυτόχρονα, παρείχε εξουσιοδότηση προς τον Υπουργό Ανάπτυξης και τον κατά περίπτωση αρμόδιο Υπουργό, με κοινή απόφαση, να καθορίσουν την διαδικασία και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την επιστροφή της ανωτέρω διαφοράς στους δικαιούχους ασφαλιστικούς οργανισμούς.



rx

4. Προς υλοποίηση των ανωτέρω, κατόπιν σχεδίου που κατάρτισε η (πρώην) Διεύθυνση Ασφάλισης, Ασθένειας και Μητρότητας, εκδόθηκε η κοινή απόφαση με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 (Β' 1460) των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής, με την οποία καθορίσθηκε η διαδικασία και ο τρόπος απόδοσης του οφειλόμενου ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους δικαιούχους ασφαλιστικούς οργανισμούς.

5. Με βάση την παραπάνω κ.υ.α., η (πρώην) Διεύθυνση Ασφάλισης, Ασθένειας και Μητρότητας υπολόγισε το χρηματικό ποσό, το οποίο κάθε φαρμακευτική εταιρεία όφειλε να καταβάλει στον Ειδικό Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Λ.Β.Κ.Α.) για τα έτη 2006 και 2007 και στάλθηκαν σχετικές ατομικές διοικητικές πράξεις καταλογισμού προς τις υπόχρεες φαρμακευτικές επιχειρήσεις, προκειμένου αυτές να καταβάλουν το οφειλόμενο από αυτές χρηματικό ποσό.

6. Ορισμένες φαρμακευτικές εταιρείες προσέφυγαν κατά της κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 (Β' 1460) και κατά των σχετικών ατομικών καταλογιστικών διοικητικών πράξεων, είτε στο Συμβούλιο της Επικρατείας με αίτηση ακύρωσης, είτε στο Διοικητικό Πρωτοδικείο με προσφυγή. Μετά από αίτηση ακύρωσης που ασκήθηκε από υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία, η κ.υ.α. ακυρώθηκε με την απόφαση με αριθμό 4204/2012 της Ολομέλειας του Συμβουλίου της Επικρατείας, ως μη νόμιμη, για το λόγο ότι δεν προσυπογράφηκε από τον συναρμόδιο Υπουργό Οικονομικών.

7. Στη συνέχεια εκδόθηκε σειρά αποφάσεων της Ολομέλειας του Συμβουλίου της Επικρατείας (βλ. ΟΛΣΤΕ 4205/2012, 4206/2012, 4207/2012, 4208/2012, 4209/2012, 4210/2012, 4211/2012, 4213/2012, 4214/2012 κ.ά), οι οποίες κήρυξαν κατηργημένες τις δίκες, κατά το μέρος που στρέφονταν κατά της ήδη ακυρωθείσας κ.υ.α., εν όψει της έναντι πάντων ισχύος της απόφασης με αριθμό 4204/2012 ΣΤΕ που εκδόθηκε πρώτη, ενώ ακύρωσαν τις προσβαλλόμενες επιμέρους ατομικές διοικητικές πράξεις της Γ.Γ.Κ.Α. που καταλόγιζαν τα οφειλόμενα χρηματικά ποσά στις αιτούσες φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

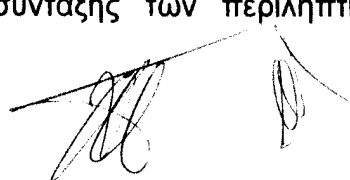
8. Επισημαίνεται, ότι οι επιμέρους καταλογισμοί, στους οποίους προέβησαν οι υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α., για κάθε υπόχρεη εταιρεία, έγιναν για το σύνολο των πωλήσεων της προς τους ασφαλισμένους όλων των ασφαλιστικών φορέων, χωρίς να επιμερίζονται τα χρηματικά ποσά που αναλογούν σε κάθε ένα ασφαλιστικό φορέα. Με την ακυρωθείσα κ.υ.α. προβλέπονταν η είσπραξη των ποσών από τις υπηρεσίες

του Δημοσίου, δια καταβολής στον Ειδικό λογαριασμό Λ.Β.Κ.Α. και στη συνέχεια, η διεκδίκηση από τους δικαιούχους φορείς των χρηματικών ποσών που τους αναλογούσαν. Για το έτος 2008 (τελευταίο έτος ισχύος του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005), δεν εκδόθηκαν ατομικές πράξεις καταλογισμού του οφειλόμενου από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες rebate.

9. Οι αρμοδιότητες των υπηρεσιών της Γ.Γ.Κ.Α κατά την περίοδο 2006-2012 προσδιορίζονται στις διατάξεις του π.δ. 213/1992 (Α' 102) «Οργανισμός της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων». Ειδικότερα, στο άρθρο 7 αυτού ορίζεται η διάρθρωση και οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ασφάλισης, Ασθένειας και Μητρότητας, ενώ στο άρθρο 12 ορίζεται η διάρθρωση και οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Οικονομικού. Όπως, αναφέρεται στο παραπάνω έγγραφο με αριθμό πρωτ. 9755/93/1-3-2019 της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, από την εξέταση του αρχείου της Διεύθυνσης Οικονομικού, δεν υπάρχει εσωτερική εγκύκλιος της ιεραρχικά προϊσταμένης αρχής των δύο Διευθύνσεων (Οικονομικού και Ασθένειας και Μητρότητας), δηλαδή της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, η οποία να προσδιορίζει τις αρμοδιότητες της κάθε μιας Διεύθυνσης για την εφαρμογή της κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008

10. Τελικά, οι ατομικές διοικητικές πράξεις καταλογισμού του rebate εκδόθηκαν από την Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας με υπογράφοντα τον Γενικό Γραμματέα Κοινωνικών Ασφαλίσεων, προφανώς διότι στο ακροτελεύτιο εδάφιο (δ') της παραγράφου 1 της κ.υ.α με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008, ορίζονταν οι Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α. ως αρμόδιες για το συντονισμό, την επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την υλοποίηση της εν λόγω κοινής υπουργικής απόφασης. Σύμφωνα με το ίδιο έγγραφο με αριθμό πρωτ. 9755/93/1-3-2019 της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, η τότε Διεύθυνση Οικονομικού (Τμήμα Οικονομικής Διοίκησης) της Γ.Γ.Κ.Α., ασχολήθηκε παράλληλα με τη λογιστική παρακολούθηση του Λογαριασμού Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.), στον οποίο κατατίθεντο τα ποσά που εισπράττονταν από το rebate, την τήρηση των λογιστικών βιβλίων, την ενημέρωση της Διεύθυνσης Ασθένειας και Μητρότητας και κοινοποίηση στο τέλος κάθε μήνα του σχετικού εγγράφου (extrait) με την κίνηση του εν λόγω λογαριασμού.

11. Ωστόσο, όμως, δεν προκύπτει από τα παραπάνω έγγραφα ή τα στοιχεία που τα συνοδεύουν, ότι έγιναν ενέργειες σύνταξης των περιληπτικών καταστάσεων



C X

βεβαίωσης των οφειλών και αποστολής τους προς στις αρμόδιες Δ.Ο.Υ. προς ταμειακή βεβαίωση, για τις εταιρείες, οι οποίες δεν κατέβαλαν, ολικά ή μερικά, τα χρηματικά ποσά που είχαν καταλογιστεί σε βάρος τους.

Νομοθετικό πλαίσιο

12. Στο κεφάλαιο 27 της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989 (Β' 343) όπως τροποποιήθηκε με τη διάταξη του άρθρου 1 της με αριθμό Α3/3525/12-12-2005 απόφασης του Υφυπουργού Ανάπτυξης (Β' 1869), ορίζεται ότι:

«Άρθρο 437

Ανώτατη Χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τους φαρμακοποιούς. Στην τιμή αυτή συμπεριλαμβάνονται το κέρδος του φαρμακεμπόρου και οι υποχρεωτικές εκπτώσεις. 2. Η Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων καθορίζεται με βάση τη Χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας... 4. Ανώτατη Ασφαλιστική τιμή είναι το 96% της καθαρής τιμής του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 438, μειωμένη κατά το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου

Άρθρο 438

1... Ως καθαρή τιμή νοείται η χονδρική τιμή μειωμένη κατά τις υποχρεωτικές εκπτώσεις...».

13. Στο άρθρο 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 «Αύξηση συντάξεων Δημοσίου και άλλες διατάξεις» (Α' 272), ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 13

1...3. Η διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής κάθε φαρμακευτικού προϊόντος, επί την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κάθε ασφαλιστικού ταμείου και των ασφαλισμένων του Δημοσίου κατά το προηγούμενο έτος, όπως οι τιμές αυτές καθορίζονται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε κάθε δικαιούχο ασφαλιστικό ταμείο, με μέριμνα και ευθύνη αυτού.

Με κοινή απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και του κατά περίπτωση αρμοδίου Υπουργού ρυθμίζονται η διαδικασία και κάθε ειδικό θέμα και αναγκαία λεπτομέρεια για την επιστροφή της ανωτέρω διαφοράς στα δικαιούχα ασφαλιστικά ταμεία».

14. Κατ' εξουσιοδότηση των παραπάνω διατάξεων εκδόθηκε η με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 «Διαδικασία και τρόπος απόδοσης του οφειλόμενου ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους δικαιούχους ασφαλιστικούς

οργανισμούς και στους ασφαλισμένους του Δημοσίου (Οργανισμό Περιθαλψης Ασφαλισμένων του Δημοσίου - ΟΠΑΔ) κατ' εφαρμογή των διατάξεων της παρ. 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005 (Α' 272)» (Β' 1460) απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής, στο άρθρο μόνο της οποίας ορίζονται τα ακόλουθα:

«1. α. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεούνται να αποδώσουν στους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ΟΠΑΔ ποσοστό 4% επί της καθαρής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, το οποίο αντιστοιχεί σε ποσό ίσο με το 1,9068% επί της πραγματικής φαρμακευτικής δαπάνης, που κατέβαλαν οι οργανισμοί αυτοί για την προμήθεια φαρμάκων από τους ασφαλισμένους τους. Το εν λόγω ποσοστό έχει υπολογισθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 και ως έκπτωση, ορίζεται η διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής κάθε προϊόντος, για δε τον υπολογισμό αυτής λήφθηκε υπόψη ως συμμετοχή του ασφαλισμένου το 15%, ήτοι ο μέσος όρος των ποσοστών συμμετοχής αυτού στη δαπάνη φαρμάκων (0%, 10%, 25%) και ο τρόπος υπολογισμού της αποτυπώνεται ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ REBATE

(Ως βάση υπολογισμού λαμβάνεται η λιανική τιμή του φαρμάκου)

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ REBATE ΒΑΣΗ Λ.Τ. = 100

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ 15%

ΧΤ. (100 : 1,4715) = 67,96

ΜΕΙΟΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΕΚΠΤΩΣΕΙΣ 7,78% - 5,29

ΚΑΘΑΡΗ ΤΙΜΗ 62,67

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ 15

ΚΑΘΑΡΗ ΤΙΜΗ ΜΕΙΟΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ

(Βάση υπολογισμού rebate) 47,67

ΑΝΩΤΑΤΗ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΕΙΝΑΙ ΤΟ 96% ΤΗΣ ΚΑΘΑΡΗΣ ΤΙΜΗΣ

ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΟΥ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟΥ 45,76

ΔΙΑΦΟΡΑ (REBATE) Λιανικής Τιμής 1,9068

REBATE ΚΑΘΑΡΗΣ ΤΙΜΗΣ 4%

β. Από το σύνολο των πωλήσεων των φαρμακευτικών εταιρειών στην ελληνική αγορά (πωλήσεις στην ιδιωτική αγορά μείον παράλληλες εξαγωγές), που ανέρχονται στο ποσό των 4.516.181.041,57€ για το 2006 και 5.567.200.500,58€ για το 2007, και

Γ Χ

έχει αποδεδειγμένα αποζημιωθεί από την κοινωνική ασφάλιση για μεν το έτος 2006 ποσοστό 71,26% για δε το έτος 2007 ποσοστό 68,83%, με βάση τις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες των φορέων αυτών, που ανέρχονται για το έτος 2006 στο ποσό των 3.218.312.756,71€ και 3.831.824.232,45€ για το έτος 2007 συνολικά, όπως οι δαπάνες αυτές εμφανίζονται στους επιμέρους ισολογισμούς των αντίστοιχων χρήσεων των δικαιούχων ασφαλιστικών οργανισμών και του ΟΠΑΔ.

γ. Η κάθε φαρμακευτική εταιρεία, σύμφωνα με τα ανωτέρω, υπολογίζει την έκπτωση που υποχρεούται να αποδώσει για τις πωλήσεις της των ετών 2006 και 2007 και αποδίδει το ποσό που προκύπτει στο Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (ΛΒΚΑ), που τηρείται στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΓΓΚΑ) μέσω του οποίου οι δικαιούχοι οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ θα διεκδικήσουν το ποσό που αναλογεί σε κάθε ένα, σύμφωνα με τη συμμετοχή του στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

δ. Στις Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α. ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την υλοποίηση της εν λόγω κοινής υπουργικής απόφασης».

15. Με το άρθρο 4 του ν.3457/2006 «Μεταρρύθμιση του Συστήματος Φαρμακευτικής Περίθαλψης» (Α' 93), ορίζεται ότι:

«Άρθρο 4

1. Από το σύνολο των πρωτοτύπων φαρμάκων που αποτελούν την κάθε θεραπευτική ομάδα διαμορφώνεται μία Τιμή Αναφοράς, η οποία καθορίζεται βάσει κριτηρίων που ορίζονται με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ.. Οι θεραπευτικές ομάδες και οι Τιμές Αναφοράς μπορούν να αναθεωρούνται ανά διετία, με απόφαση της Ε.Δ.Α.Φ..

2. α) Καθιερώνεται Τιμή Ανάκτησης, η οποία ορίζεται ως η θετική διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από την προκύπτουσα βάσει της Τιμής Αναφοράς της θεραπευτικής του ομάδας στην οποία ανήκει, μετά από αναγωγή στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από την αγορανομική διάταξη 14/89 (ΦΕΚ 343 Β').

β) Ο μαθηματικός τύπος προσδιορισμού της Τιμής Ανάκτησης είναι:

Τιμή Ανάκτησης = (Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μείον Τιμή Αναφοράς) επί (Αριθμός Ημερήσιων Δόσεων) επί (γ) όπου, γ = συντελεστής αναγωγής της λιανικής τιμής στην καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα.

γ) Η Τιμή Ανάκτησης όλων των πρωτοτύπων ιδιοσκευασμάτων επανακαθορίζεται αμέσως μετά την κυκλοφορία του πρώτου γενοσήμου (ουσιωδώς όμοιο). Η τυχόν

Τιμή Ανάκτησης του πρωτοτύπου προσαυξάνεται κατά τη διαφορά της καθαρής τιμής του παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από την αγορανομική διάταξη 14/89, από την αντίστοιχη του γενοσήμου.

3. Η Τιμή Ανάκτησης κάθε προϊόντος δημοσιεύεται στο εκάστοτε δελτίο τιμών φαρμάκων, όπως αυτό ορίζεται στην αγορανομική διάταξη 14/89. Βάσει της Τιμής Ανάκτησης, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και το Δημόσιο το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στο γινόμενο της Τιμής Ανάκτησης των φαρμάκων επί την ποσότητα των φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύφθηκε από το Δημόσιο και τους φορείς της παρ. 1 του άρθρου 1 του παρόντος νόμου.

4. Οι ασφαλιστικοί φορείς βαρύνονται με την εκάστοτε λιανική τιμή του φαρμάκου μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου, καθώς και κατά το αντίστοιχο ποσό ανάκτησης, όπου εφαρμόζονται Τιμές Ανάκτησης.

5. Οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί φορείς και το Δημόσιο βεβαιώνουν και εισπράττουν το ποσό ανάκτησης από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες. Το ποσό ανάκτησης νοείται ως έκπτωση επί του κύκλου εργασιών, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

6. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας ρυθμίζονται οι λεπτομέρειες και κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

7. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας καθορίζεται ο χρόνος έναρξης ισχύος των παραγράφων 2 έως 5 του παρόντος άρθρου. Με την έναρξη ισχύος των ανωτέρω παραγράφων, καταργείται η παρ. 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005 (ΦΕΚ 282 Α) και το άρθρο 28 του ν.3329/2005 (ΦΕΚ 81 Α') ».

16. Στα άρθρα 1, 7 και 12 του π. δ. 213/1992 «Οργανισμός της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων» (Α' 102), ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 1

Διάρθρωση Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

1. Η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων διορθώνεται ως εξής: α) Γραφείο Γενικού Γραμματέα, β) Διεύθυνση Κύριας Ασφάλισης Μισθωτών, γ) Διεύθυνση Κύριας Ασφάλισης

(X)

Αυτοαπασχολουμένων, δ) Διεύθυνση Ασφάλισης Αγροτών και Ανασφάλιστων Ομάδων, ε) Διεύθυνση Πρόσθετης Ασφάλισης, στ) Διεύθυνση Διακρατικής Κοινωνικής Ασφάλισης, ζ) Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας, η) Διεύθυνση Αναλογιστικών Μελετών, θ) Διεύθυνση Επιθεώρησης, ι) Διεύθυνση Διοικητικών Οργάνωσης, ια) Διεύθυνση Διοίκησης, ιβ) Διεύθυνση Οικονομικού, ιγ) Διεύθυνση Εκπαίδευσης, ιδ) Διεύθυνση Μηχανογραφικών Εφαρμογών, ιε) Διεύθυνση Πολιτικής Σχεδίασης έκτακτης Ανάγκης (ΠΣΕΑ), ιστ) Τμήμα Διαδοχικής Ασφάλισης.

2. Όι υπό στοιχεία (β), (γ), (δ), (ε), (ζ) και (ιστ) Διευθύνσεις και Τμήμα, υπάγονται στη Γενική Διεύθυνση Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Οι υπό στοιχεία (θ), (ι), (ια), (ιβ), (ιγ) και (ιδ) Διευθύνσεις υπάγονται στη Γενική Διεύθυνση Διοικητικής Υποστήριξης (Π.Δ.368/1990 ΦΕΚ145/Α/2.11.1990).

Άρθρο 7

Διάρθρωση - Αρμοδιότητες

Διεύθυνσης Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας

Τη Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας συγκροτούν τα παρακάτω τμήματα με τις αρμοδιότητες που αναφέρονται στο καθένα:

α) Τμήμα Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας Μισθωτών.

Η μελέτη, η επεξεργασία, η θέσπιση και η επιμέλεια εφαρμογής μέτρων που αφορούν στην ασφαλιστική κάλυψη των μισθωτών για τη μητρότητα και για τον κίνδυνο της ασθένειας καθώς και τη χρηματοδότηση της ασφάλισης αυτής, από τους αντίστοιχους φορείς ασφάλισης.

β) Τμήμα Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας λοιπών ασφαλισμένων.

Η μελέτη, η επεξεργασία, η θέσπιση και η επιμέλεια εφαρμογής μέτρων που αφορούν στην ασφαλιστική κάλυψη των αυτοτελώς απασχολουμένων, των αγροτών και των λοιπών κατηγοριών προσώπων για τη μητρότητα και για τον κίνδυνο της ασθένειας από τους αντίστοιχους φορείς ασφάλισης και η χρηματοδότηση των συστημάτων ασφάλισης αυτών.

Ο καθορισμός του ύψους και του τρόπου είσπραξης των εισφορών για τους πιο πάνω φορείς καθώς και των υπόχρεων για την καταβολή τους.

Άρθρο 12

Διάρθρωση – Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Οικονομικού

Τη Διεύθυνση Οικονομικού συγκροτούν τα παρακάτω τμήματα με τις αρμοδιότητες που αναφέρονται στο καθένα:

α) Τμήμα Οικονομικής Διοίκησης.

Η κατάρτιση και τροποποίηση του προϋπολογισμού, καθώς και του προγράμματος δημοσίων επενδύσεων και η εκτέλεση αυτών. Η διαχείριση κάθε δαπάνης, καθώς και η εκκαθάριση αποδοχών και γενικά αποζημιώσεων προσωπικού της Γενικής Γραμματείας. Η είσπραξη των εσόδων του Λογαριασμού Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης, η διενέργεια πληρωμών και η λογιστική παρακολούθηση του Λογαριασμού αυτού.

β) Τμήμα Εσόδων και Περιουσίας.

Η μελέτη, επεξεργασία και επιμέλεια εφαρμογής μέτρων που αφορούν στη βεβαίωση και είσπραξη πόρων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, την πραγματοποίηση των δαπανών τους και τον τρόπο πληρωμής τους. Η μελέτη, επεξεργασία, θέσπιση και επιμέλεια εφαρμογής μέτρων που αφορούν την κτήση, διάθεση, αξιοποίηση ή εκποίηση της ακίνητης περιουσίας και των κεφαλαίων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και η έκδοση των σχετικών εγκριτικών αποφάσεων μετά από γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας της Γενικής Γραμματείας, για τα τεχνικά θέματα.

γ) Τμήμα Προϋπολογισμού φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

Η έγκριση και τροποποίηση του προϋπολογισμού των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και η έγκριση των πιστώσεων που χρειάζονται. Η μελέτη, επεξεργασία και επιμέλεια καθιέρωσης γενικών κανόνων που αφορούν τους διαχειριστικού κανονισμούς και τη λογιστική λειτουργία των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

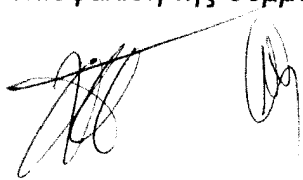
δ) Τμήμα Προμηθειών.

Η προμήθεια κάθε μηχανήματος, υλικού, εφοδίου, ή άλλου περιουσιακού στοιχείου. Η εκτέλεση εργασιών (τυπογραφικών, επισκευής και συντήρησης κτιρίου, εγκαταστάσεων και μηχανημάτων κ.λ.π.) Η μέριμνα για την εκποίηση κάθε περιουσιακού στοιχείου. Η μέριμνα για τη στέγαση της υπηρεσίας. Η μέριμνα για τη διαχείριση υλικού της υπηρεσίας».

17. Στο άρθρο 95 παρ. 5 του Συντάγματος 1975 (Α' 111), όπως αναθεωρήθηκε με το από 6-3-1986 Β' Ψήφισμα της ΣΤ' Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων (Α' 24) και τα Ψηφίσματα από: α) 6-4-2001 της Ζ' Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων (Α' 84) και β) 27-5-2008 της Η' Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων (Α' 102), ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 95

5. Η διοίκηση έχει υποχρέωση να συμμορφώνεται προς τις δικαστικές αποφάσεις. Νόμος ορίζει τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της διοίκησης».



(x

18. Στο άρθρο 1 του ν.3068/2002 «Συμμόρφωση της διοικήσεως προς τις δικαστικές αποφάσεις» (Α' 274), ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 1

1. Το δημόσιο, ... και τα λοιπά νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου έχουν υποχρέωση να συμμορφώνονται χωρίς καθυστέρηση προς τις δικαστικές αποφάσεις και να προβαίνουν σε όλες τις ενέργειες που επιβάλλονται για την εκπλήρωση της υποχρεώσεως αυτής και για την εκτέλεση των αποφάσεων. Δικαστικές αποφάσεις κατά την έννοια του προηγούμενου εδαφίου είναι όλες οι αποφάσεις των διοικητικών ... δικαστηρίων που παράγουν υποχρέωση συμμορφώσεως ή είναι εκτελεστές κατά τις οικείες δικονομικές διατάξεις και τους όρους που κάθε απόφαση τάσσει».

19. Στο άρθρο 50 παρ.1 4 και 5 του π. δ. 18/1989 «Κωδικοποίηση διατάξεων νόμων για το Συμβούλιο της Επικρατείας» (Α' 8), ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 50

(άρθρα 50, παρ. 1, 2, 3, 5 ν.δ. 170/1973, 30 ν.702/1977)

Συνέπειες απόφασης

1. Η απόφαση που δέχεται την αίτηση ακυρώσεως απαγγέλει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης και συνεπάγεται νόμιμη κατάργησή της έναντι όλων, είτε πρόκειται για κανονιστική είτε πρόκειται για ατομική πράξη....

4. Οι διοικητικές αρχές, σε εκτέλεση της υποχρεώσής τους κατά το άρθρο 95 παρ. 5 του Συντάγματος, πρέπει να συμμορφώνονται ανάλογα με κάθε περίπτωση, με θετική ενέργεια προς το περιεχόμενο της απόφασης του Συμβουλίου, ή να απέχουν από κάθε ενέργεια που είναι αντίθετη προς όσα κρίθηκαν από αυτό. Ο παραβάτης, εκτός από τη δίωξη κατά το άρθρο 259 του Ποινικού Κώδικα, υπέχει και προσωπική ευθύνη για αποζημίωση.

5. Οι αποφάσεις της Ολομελείας, ακυρωτικές και απορριπτικές, καθώς και των Τμημάτων, αποτελούν μεταξύ των διαδίκων δεδικασμένο που ισχύει και σε κάθε υπόθεση ή διαφορά ενώπιον δικαστικής ή άλλης αρχής, κατά την οποία προέχει το διοικητικής φύσεως ζήτημα που κρίθηκε από το Συμβούλιο.».

20. Στο άρθρο 2 του ν.δ.356 της 27-3/5-4-1974 «Περί Κώδικος Εισπράξεως Δημοσίων Εσόδων» (Α' 90), όπως ισχύει, ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρον 2

Όργανα εισπράξεως - Νόμιμος τίτλος

1. Με την εξαίρεση των φόρων και των λοιπών δημοσίων εσόδων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Φορολογικής Διαδικασίας (ν.4174/2013), για τα οποία

εφαρμόζονται αποκλειστικά οι διατάξεις του ως άνω Κώδικα, η είσπραξη των δημοσίων εσόδων ανήκει στην αρμοδιότητα της Φορολογικής Διοίκησης και των λοιπών οργάνων που ορίζονται με ειδικές διατάξεις για το σκοπό αυτόν ή των ειδικών ταμιών, στους οποίους έχει ανατεθεί η είσπραξη ειδικών εσόδων...

2. Για την είσπραξη των δημοσίων εσόδων απαιτείται νόμιμος τίτλος. Με την εξαίρεση των φόρων και των λοιπών δημοσίων εσόδων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Φορολογικής Διαδικασίας (ν.4174/2013), για τα οποία εφαρμόζονται αποκλειστικά οι διατάξεις του ως άνω Κώδικα, νόμιμο τίτλο αποτελούν:

α) Τα έγγραφα, στα οποία οι αρμόδιες αρχές προσδιορίζουν, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, τον οφειλέτη, το είδος, το ποσό και την αιτία της οφειλής.

β) Τα δημόσια ή ιδιωτικά έγγραφα, από τα οποία αποδεικνύεται η οφειλή.

γ) Τα δημόσια ή ιδιωτικά έγγραφα, από τα οποία πιθανολογείται η οφειλή, ως προς την ύπαρξη και το ποσό αυτής, κατά την έννοια του άρθρου 347 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας.

3. Η είσπραξη στις περιπτώσεις της προηγούμενης παραγράφου πραγματοποιείται από τη Φορολογική Διοίκηση μετά την καταχώριση των στοιχείων του νόμιμου τίτλου στα βιβλία εισπρακτέων εσόδων, είτε κατόπιν αποστολής στη Φορολογική Διοίκηση χρηματικού καταλόγου από την αρχή που απέκτησε το νόμιμο τίτλο είτε με βάση μόνο το νόμιμο τίτλο, εφόσον αυτός έχει περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο στη Φορολογική Διοίκηση. Ο χρηματικός κατάλογος περιέχει τα προσδιοριστικά στοιχεία της οφειλής, του υπόχρεου και των τυχόν συνυπόχρεων ευθυνόμενων τρίτων. Τυχόν παράλειψη αναφοράς των ευθυνόμενων συνυπόχρεων δεν θίγει το κύρος του νομίμου τίτλου ούτε τη νομιμότητα της εισπρακτικής διαδικασίας ή της διαδικασίας της εκτέλεσης. Η, για οποιονδήποτε λόγο, μερική ή ολική αναστολή του νόμιμου τίτλου δεν κωλύει την καταχώριση του συνόλου της οφειλής στα βιβλία εισπρακτέων εσόδων της Φορολογικής Διοίκησης».

21. Στα άρθρα 81, 136 παρ. 3, 177 και 183 του ισχύοντος ν.4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143), ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

«Άρθρο 81

Όργανα και τίτλοι είσπραξης

1. Η είσπραξη των δημοσίων εσόδων ενεργείται δυνάμει νόμιμου τίτλου από τις Δ.Ο.Υ., τα Τελωνεία, τα λοιπά όργανα είσπραξης του Δημοσίου και τους Ειδικούς



Ταμίες, στους οποίους έχει ανατεθεί η είσπραξη ειδικών εσόδων. Τίτλοι είσπραξης είναι τα παραστατικά στοιχεία που προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις και από τα οποία προκύπτει ο οφειλέτης του Δημοσίου, το είδος της οφειλής και το εισπρακτέο, κατά οφειλέτη, ποσό.

Άρθρο 136

Παραγραφή απαιτήσεων του Δημοσίου

1. ...2.. 3. Χρηματική απαίτηση του Δημοσίου που:

α. ...,β..., γ..., δ. ..., ε..., στ. γεννήθηκε από καταλογισμό που έγινε από οποιαδήποτε αρμόδια δημόσια αρχή, ζ..., η..., θ..., παραγράφεται μετά εικοσαετία από τη λήξη του έτους μέσα στο οποίο έγινε η με στενή έννοια βεβαίωση αυτής.

Άρθρο 177

Καταργούμενες και μεταβατικές διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργούνται οι διατάξεις:

α. Των άρθρων 1 έως και 108 και του άρθρου 110 του ν.2362/1995. β. Του άρθρου 2 πλην της παραγράφου 7, του άρθρου 3 πλην των παραγράφων 4 και 6, των παραγράφων 4, 5 και 6 του άρθρου 4, καθώς και του άρθρου 5 του ν.4111/ 2013. γ. του άρθρου 263 του ν.3852/2010 (Α' 87), δ. του άρθρου 161 παρ. 1 του ν.3463/2006 (Α' 114)....

Άρθρο 183

Έναρξη ισχύος

1. Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος νόμου αρχίζει από την 1.1.2015, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε αυτές ή στην επόμενη παράγραφο.

2. Ειδικότερα:

α.... β.... γ. Οι διατάξεις του Υποκεφαλαίου 12 του Κεφαλαίου Β' του Μέρους Δ' ισχύουν για απαιτήσεις του Δημοσίου που βεβαιώνονται προς είσπραξη μετά την 1.1.2015, καθώς και για απαιτήσεις σε βάρος του Δημοσίου που γεννώνται μετά την ημερομηνία αυτή. Κατ' εξαίρεση:

αα. οι διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 136, του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 4 του άρθρου 137 και των περιπτώσεων α' και η' του Δημοσίου που δεν έχουν παραγραφεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, ..»

22. Στον προϊσχύοντα μέχρι την 1-1-2015 ν.2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού» (Α' 247), στο άρθρο 86 παρ. 3, ορίζονταν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

«Άρθρο 86

Παραγραφή απαιτήσεων του Δημοσίου

1.2..... 3. Χρηματική απαίτηση του Δημοσίου που: α) ... β) ..., γ) ..., δ) ..., ε) ..., στ) γεννήθηκε από καταλογισμό που έγινε από οποιαδήποτε αρμόδια δημόσια αρχή, ζ) ..., η) ..., θ) ..., παραγράφεται μετά εικοσαετία από τη λήξη του έτους μέσα στο οποίο έγινε η εν στενή εννοία βεβαίωση αυτής.»

23. Στα άρθρα 249 και 251 του Αστικού Κώδικα, ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 249

Εικοσαετής Παραγραφή

Εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά, οι αξιώσεις παραγράφονται σε είκοσι χρόνια.

Άρθρο 251

Έναρξη Παραγραφής

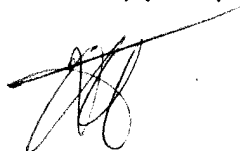
Η παραγραφή αρχίζει από τότε που γεννήθηκε η αξίωση και είναι δυνατή η δικαστική επιδίωξή της».

Ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων.

Από τις προαναφερόμενες διατάξεις, ερμηνευόμενες αυτοτελώς, αλλά και σε συνδυασμό μεταξύ τους, ενόψει και όλου του νομικού πλαισίου εντός του οποίου εντάσσονται, του σκοπού που εξυπηρετούν και την υπαγωγή σε αυτές των πραγματικών περιστατικών που τέθηκαν υπόψη της Πλήρους Ολομέλειας από την ερωτώσα Υπηρεσία, συνάγονται τα ακόλουθα:

24. Η θέσπιση μέτρων rebate έλαβε χώρα, αρχικά με την διάταξη της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005 (Α' 272), η οποία καταργήθηκε με το άρθρο 35 παρ. 4 του ν.3697/2008 από 1-1-2009, δηλαδή από το χρόνο έναρξης ισχύος του νόμου αυτού. Ενδιάμεσα εκδόθηκε ο ν.3457/2006 (Α' 93), ο οποίος, με τις παραγράφους 2 έως 5 του άρθρου 4, ρύθμιζε εξ αρχής με διαφορετικό τρόπο την επιβολή του rebate και προέβλεπε (άρθρο 4, παρ. 7) την κατάργηση του άρθρου 13 του ν.3408/2005, από την έκδοση κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, με την οποία θα καθοριζόταν ο χρόνος έναρξης ισχύος των παραπάνω διατάξεων του άρθρου 4 παρ. 2 έως 5 του νόμου αυτού. Η παραπάνω κ.υ.α δεν εκδόθηκε, με αποτέλεσμα να μείνει η πρόβλεψη της κατάργησης ανενεργή και να καταργηθούν τελικά και οι δύο διατάξεις (άρθρα 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 και 4 παρ. 2 έως 5 του ν.3457/2006) από 1-1-2009, με το άρθρο 35 παρ. 4 του ν.3697/2008.

25. Με την διάταξη του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 θεσπίσθηκε η υποχρέωση επιστροφής στα ασφαλιστικά ταμεία και στον Οργανισμό Περιθαλψής Ασφαλισμένων



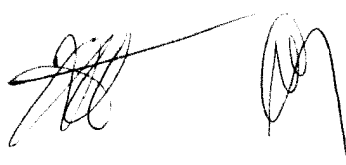

ΓΧ

του Δημοσίου (ΟΠΑΔ), του ποσού που αντιστοιχεί στη διαφορά μεταξύ της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής και της καθαρής τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος επί την ποσότητα αυτού που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους κάθε ασφαλιστικού φορέα και σε ασφαλισμένους του Δημοσίου κατά το προηγούμενο έτος. Η ρύθμιση αυτή, δικαιολογούμενη από το γεγονός ότι τα ασφαλιστικά ταμεία και ο ΟΠΑΔ αποζημιώνουν κάθε έτος, κατά το μεγαλύτερο μέρος, τις δαπάνες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, αποβλέπει, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική έκθεση του νόμου, στην επίτευξη μιας εξορθολογισμένης και οικονομικώς αποδοτικής διαχείρισης των πόρων των ασφαλιστικών οργανισμών (βλ. ΟλΣτΕ 4204/2012, ΣτΕ 1282/2017 7μελές). Προκειμένου, να εξευρεθεί η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που αποδεδειγμένα διατέθηκε στους ασφαλισμένους των ασφαλιστικών ταμείων και του Δημοσίου κατά το προηγούμενο έτος, με την ίδια ως άνω διάταξη, παρέχεται η εξουσιοδότηση στην κανονιστικώς δρώσα Διοίκηση, με την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης να καταστρώσει αντικειμενικό σύστημα προσδιορισμού της ποσότητας αυτής και να καθορίσει τη διαδικασία και κάθε ειδικό θέμα και αναγκαία λεπτομέρεια για την επιστροφή της ανωτέρω διαφοράς στους δικαιούχους ασφαλιστικούς φορείς (βλ. ΣτΕ ό.π.).

26. Κατ' επίκληση της ανωτέρω εξουσιοδοτικής διάταξης της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, εκδόθηκε η κοινή απόφαση με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 των Υπουργών Ανάπτυξης Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής (Β' 1460), με την οποία καθορίσθηκε η διαδικασία και ο τρόπος απόδοσης του κατά τα ανωτέρω οφειλόμενου ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Με τη διάταξη της παραγράφου 1α της κ.υ.α, εξειδικεύεται μαθηματικά ο τρόπος υπολογισμού της διαφοράς μεταξύ της καθαρής τιμής και της ανώτατης ασφαλιστικής τιμής του φαρμακευτικού προϊόντος. Περαιτέρω, με τη διάταξη της παραγράφου 1β της κ.υ.α προσδιορίζονται για τα έτη 2006 και 2007 (για τα οποία κατά το χρόνο έκδοσης της απόφασης υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία, αλλά όχι και για το έτος 2008 το οποίο δεν είχε ακόμη συμπληρωθεί) οι πωλήσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην ελληνική αγορά, καθώς και τα ποσά που είχαν καταβάλει οι ασφαλιστικοί φορείς συνολικά στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς κάλυψη των ανωτέρω δαπανών κατά την περίοδο των δύο ως άνω ετών. Τέλος, στη διάταξη της παραγράφου 1γ της παραπάνω κ.υ.α, ορίζεται ότι: «Η κάθε

φαρμακευτική εταιρεία, σύμφωνα με τα ανωτέρω υπολογίζει την έκπτωση που υποχρεούται να αποδώσει για τις πωλήσεις της των ετών 2006 και 2007 και αποδίδει το ποσό που προκύπτει στο Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.) με αριθμό 5400047-37, που τηρείται στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικής Ασφάλισης (Γ.Γ.Κ.Α.) μέσω του οποίου οι δικαιούχοι οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ θα διεκδικήσουν το ποσό που αναλογεί σε κάθε ένα σύμφωνα με τη συμμετοχή του στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη». Σημειώνεται ότι ο Λ.Β.Κ.Α. συστήθηκε με το άρθρο 4 του α.ν.591/1937 (Α' 126) με ετήσια έσοδα ποσοστό επί του συνόλου των εσόδων των Οργανισμών Κοινωνικής Ασφάλισης της οικονομικής χρήσης του προηγούμενου έτους. Με τις διατάξεις του άρθρου 32 του ν.1759/1988 (Α' 50) και μεταγενέστερες διατάξεις προβλέφθηκαν τροποποιήσεις στα έσοδα, στις δαπάνες και στη λειτουργία του Λ.Β.Κ.Α. Στο άρθρο 31 του ν.3232/2004 (Α' 48), προβλέφθηκε ότι διαχειριστής για την τήρηση των λογιστικών βιβλίων του Λ.Β.Κ.Α. ορίζεται ο εκάστοτε Προϊστάμενος του Τμήματος Οικονομικής Διοίκησης της Διεύθυνσης Οικονομικού της Γ.Γ.Κ.Α. Οι ισχύουσες διατάξεις διαχείρισης του Λ.Β.Κ.Α. δεν προέβλεπαν τη δυνατότητα άσκησης αρμοδιοτήτων αναγκαστικής είσπραξης των εσόδων του Λ.Β.Κ.Α. κατά τις διατάξεις του νόμου περί είσπραξης δημοσίων προσόδων. Ο Λ.Β.Κ.Α. (με αριθμό 540047-37) καταργήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν.3697/2008 (Α' 194).

27. Παρατηρείται ότι με την παραπάνω με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 κ.υ.α, αποσαφηνίζεται ότι πρόκειται για χρηματικές οφειλές καταβαλλόμενες προς το Δημόσιο (και δη στον τηρούμενο, για τον σκοπό αυτό, στη Γ.Γ.Κ.Α., Λογαριασμό Βελτίωσης Κοινωνικής Ασφάλισης (Λ.Β.Κ.Α.), το οποίο θα είχε την ευθύνη απόδοσης προς τους δικαιούχους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (ΦΚΑ) των ποσών που θα αποδείκνυαν ότι τους αναλογούν. Η ίδια πρόβλεψη διατηρήθηκε και με τις διατάξεις της ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ59716/7-5-2009 (Β' 871) κ.υ.α που ίσχυσε από την 1-1-2009. Με τον τρόπο αυτό οι εκδοθείσες κανονιστικές αποφάσεις προσδιόρισαν τυπικά τις απαιτήσεις από τα rebate ως δημόσια έσοδα ειδικού σκοπού και όχι ευθέως ως πόρους των ασφαλιστικών φορέων. Άλλωστε, ο Λ.Β.Κ.Α. καταργήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν.3697/2008, πλην όμως οι διατάξεις που προέβλεπαν τους πόρους για τον ειδικό αυτό λογαριασμό, παρέμειναν σε ισχύ και αποτέλεσαν και πάλι έσοδα του προϋπολογισμού της Κεντρικής Διοίκησης αφού με την απόφαση με αριθμό 2/52412/ΑΟΟ24/18-8-2009 του Υπουργού Οικονομικών, ανοίχθηκε στην Τράπεζα της Ελλάδος ενδιάμεσος λογαριασμός κατάθεσης Νο 234112/8509 με τίτλο




«ΕΔ-Υπ. Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας/Γ.Γ.Κ.Α./Λογαριασμός κατάθεσης 3%», στον οποίο κατατίθετο ποσοστό 3% για τα προβλεπόμενα στο άρθρο 35 παρ. 6 ν.3697/2008 έσοδα (rebate). Την άποψη αυτή, ότι δηλαδή οι απαιτήσεις του rebate αποτελούσαν δημόσιο έσοδο, υιοθέτησαν και όλα ανεξαιρέτως τα δικαστήρια (ΣΤΕ και διοικητικά δικαστήρια ουσίας), τα οποία ουδέποτε έθεσαν ζήτημα έλλειψης παθητικής νομιμοποίησης του Ελληνικού Δημοσίου στις σχετικές δίκες που άνοιξαν με τα ασκηθέντα ενώπιόν τους ένδικα βοηθήματα από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες.

28. Περαιτέρω, ούτε στο νόμο, ούτε στην κ.υ.α. Φ.42000/14734/532/22-7-2008 προσδιορίζονται, αφενός η διαδικασία και ο χρόνος καταλογισμού και είσπραξης σε περίπτωση μη οικειοθελούς καταβολής ή μη πλήρους καταβολής του οφειλόμενου ποσού από τις υπόχρεες φαρμακευτικές επιχειρήσεις και αφετέρου τα συγκεκριμένα όργανα των δύο Διευθύνσεων της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων που είχαν καθορισθεί ως γενικώς συναρμόδιες για την υλοποίησή της, τα οποία θα είχαν την αρμοδιότητα να ενεργήσουν τους αναγκαίους ελέγχους και να εκδώσουν τις ως άνω αποφάσεις.

29. Τελικά, στην πράξη, οι σχετικές με το θέμα ατομικές διοικητικές πράξεις συντάχθηκαν από τη Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α, με τελικό υπογράφοντα τον Γενικό Γραμματέα Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Περαιτέρω ενέργειες αποστολής των τίτλων είσπραξης ή και περιληπτικών καταστάσεων βεβαίωσης των οφειλών προς στις αρμόδιες Δ.Ο.Υ. για τις εταιρείες, οι οποίες δεν κατέβαλαν τα οφειλόμενα από αυτές χρηματικά ποσά., δεν έγιναν, ενώ, στη συνέχεια, προέκυψε και η δικαστική ακύρωση του κανονιστικού θεσμικού πλαισίου που αποτελούσε το νόμιμο έρεισμα των πράξεων καταλογισμού.

30. Ειδικότερα, η κανονιστική κ.υ.α Φ.42000/14734/532/22-7-2008 ακυρώθηκε με την απόφαση με αριθμό 4204/2012 της Ολομελείας του Συμβουλίου της Επικρατείας, για το λόγο ότι κατά την έκδοση της απόφασης αυτής, η οποία αναφέρεται σε ζήτημα συνδεόμενο μεταξύ άλλων και με την οικονομική ενίσχυση του ΟΠΑΔ, μη νομίμως δεν συνέπραξε ο Υπουργός Οικονομικών, όπως απαιτείται από τις διατάξεις των άρθρων 6 παρ. 2 του ν.2768/1999 και 13 παρ. 3 του ν.3408/2005. Η ακύρωση αυτή, ισχύει και ενεργεί υπέρ και έναντι όλων, δηλαδή και όσων δεν ήταν διάδικοι στη σχετική δίκη, ενόψει της φύσης του ακυρωτικού αποτελέσματος, καθώς και των συνταγματικών αρχών της ασφάλειας του δικαίου και της ίσης μεταχείρισης των ενδιαφερομένων (ad hoc ΟΛΣΤΕ 4205/2012, 4206/2012, 4207/2012, 4208/2012,

4209/2012, 4210/2012, 4211/2012, 4213/2012, 4214/2012, 4215/2012, 4217/2012 και 4219/2012, ΣΤΕ 1898/2016, 2335/2016, 2337/2016 7μελής και ΣΤΕ 684/2017, οι οποίες εκδόθηκαν για συναφείς αιτήσεων ακύρωσης υπόχρεων φαρμακευτικών επιχειρήσεων που στρέφονταν κατά της ίδιας κανονιστικής απόφασης, καθώς και κατά ατομικών καταλογιστικών πράξεων που είχαν εκδοθεί κατ' εφαρμογή της).

31. Από τον συνδυασμό των άρθρων 95 παρ. 5 του Συντάγματος, όπως ισχύει, 50 παρ. 1, 4 και 5 του π.δ.18/1989 και 1 του εκδοθέντος σε εκτέλεση της ανωτέρω συνταγματικής διάταξης ν.3068/2002, συνάγεται ότι η Διοίκηση οφείλει να προβαίνει στις επιβαλλόμενες από τις συγκεκριμένες περιστάσεις ενέργειες ή παραλείψεις για την ουσιαστική (και όχι μόνο τυπική) πραγμάτωση του περιεχομένου των δικαστικών αποφάσεων. Στο νόμο γίνεται διάκριση μεταξύ συμμόρφωσης προς δικαστική απόφαση και εκτέλεσης αυτής, αφού η αποχή της Διοίκησης από κάθε ενέργεια αντιτιθέμενη στο περιεχόμενο της απόφασης δεν συνιστά εκτέλεση με στενή έννοια, αλλά συμμόρφωση προς το γενικό περιεχόμενό της, το οποίο είναι δυνατό να προκύπτει από τις αιτιολογίες της απόφασης, από τα κριθέντα ζητήματα με δύναμη δεδικασμένου κ.λπ., ενώ η πραγματοποίηση των ευθέως διατασσόμενων με το διατακτικό, συνιστά εκτός από συμμόρφωση και εκτέλεσή της. Πότε συγκεκριμένη δικαστική απόφαση είναι εκτελεστή ή πότε ο διάδικος υποχρεούται να συμμορφωθεί προς το περιεχόμενό της, καθορίζεται από τις δικονομικές διατάξεις, που διέπουν την έκδοσή της (Χατζητζανής: «Η κατά το ν. 3068/2002 συμμόρφωσις της Διοικήσεως προς τας δικαστικάς αποφάσεις», Διδικ 15.563 και επόμ., Γνωμ. ΝΣΚ 228/2018, 1/2016, 223/2009). Συνεπώς, η Διοίκηση, μετά την έκδοση εκτελεστής ακυρωτικής απόφασης του Συμβουλίου της Επικρατείας, υποχρεούται να συμμορφωθεί με αυτή και μάλιστα όχι μόνο να θεωρήσει ως ανίσχυρη την ακυρωθείσα διοικητική πράξη, αλλά να προβεί σε θετικές ενέργειες για την αναμόρφωση της νομικής κατάστασης που ανέκυψε αμέσως ή εμμέσως από την ακυρωθείσα πράξη και να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει τις ήδη εκδοθείσες πράξεις ή να εκδώσει αυτές με αναδρομική ισχύ, προκειμένου να επαναφέρει τα πράγματα στη θέση που θα ευρίσκονταν αν εξ αρχής δεν είχε εκδοθεί η ακυρωθείσα πράξη ή συντελεσθεί η ακυρωθείσα παράλειψη (ΣΤΕ 684/2017, 1898/2016, 2902/2015, 3433/2010 7μ., 2002/2009). Η έχουσα διαπλαστικό αποτέλεσμα δικαστική απόφαση - με την οποία εξαφανίζεται (συνολικά ή μερικά) η ακυρωθείσα διοικητική πράξη ή παράλειψη - ισχύει από τη δημοσίευσή της, ανατρέχει στο χρόνο έκδοσης της πράξης ή συντέλεσης της παράλειψης και επαναφέρει αυτοδίκαια την υπόθεση (πραγματική και νομική κατάσταση) όπως

ΓΧ

υπήρχε πριν από την έκδοση της πράξης ή τη συντέλεση της παράλειψης (ΣτΕ 2902/2015, 3433/2010, 2002/2009, 748/2009, ΝΣΚ 105/2015 και 350/2014).

32. Ενόψει των ανωτέρω, στην προκειμένη περίπτωση, η απόφαση με αριθμό 4204/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας εξαφάνισε την κανονιστική κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 από το χρόνο έκδοσής της και κατέστησε χωρίς νόμιμο έρεισμα όλες τις ατομικές καταλογιστικές πράξεις που είχαν εκδοθεί για τα έτη 2006 και 2007- όπως κρίθηκε με σειρά αποφάσεων της Ολομέλειας του ΣτΕ που αναφέρονται παραπάνω - οι οποίες ατομικές πράξεις και στο βαθμό που δεν ακυρώθηκαν δικαστικά, δεν μπορούσαν πλέον να στηρίξουν εισπρακτικές ενέργειες από την πλευρά του Δημοσίου και, επιπλέον, χωρίς την ύπαρξη του κανονιστικού πλαισίου που ακυρώθηκε, δεν μπορούσε να προχωρήσει στην έκδοση νέων έγκυρων ατομικών καταλογισμών για το έτος 2008 κατά το οποίο εξακολούθησε να ισχύει η διάταξη του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005.

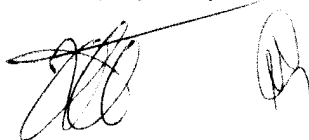
33. Περαιτέρω, σύμφωνα με την κρατούσα νομολογία, η χρήση της παρεχόμενης εξουσιοδότησης για την έκδοση μιας κανονιστικής πράξης, εναπόκειται, κατ' αρχάς, και εφόσον δεν προκύπτει σαφώς το αντίθετο από την εξουσιοδοτική διάταξη, στην διακριτική ευχέρεια του εξουσιοδοτουμένου οργάνου, το οποίο και μόνο μπορεί να εκτιμήσει την σκοπιμότητα της έκδοσης μιας τέτοιας (κανονιστικού περιεχομένου) πράξης (ΟΛΣτΕ 1336/2018). Συνεπώς, όπως γίνεται δεκτό, δεν υποχρεώνεται το όργανο αυτό να εκδώσει την κανονιστική πράξη, εκτός αν η εξουσιοδοτική διάταξη επιβάλλει την έκδοση αυτής, εφόσον συντρέχουν ορισμένες αντικειμενικές περιπτώσεις (ΣτΕ 211/2006, 5/2001 κ.ά.) ή όταν από την έκδοσή της εξαρτάται η άσκηση δικαιωμάτων που προβλέπει ο εξουσιοδοτικός νόμος (ΣτΕ 2224/2009, 1849/2009) ή εφόσον τίθεται ορισμένη προθεσμία ή αν η έκδοση της κανονιστικής πράξης προκύπτει ευθέως από τις συνταγματικές διατάξεις (ΣτΕ 464/2016, ΟΛΣτΕ 4446/2015, ΣτΕ 2224/2009) ή αν η μη έκδοση της κανονιστικής απόφασης, οδηγεί ουσιαστικά στην αδρανοποίηση της σαφώς εκφρασμένης στο νόμο βούλησης του νομοθέτη να ρυθμίσει ένα συγκεκριμένο ζήτημα, η ρύθμιση του οποίου μόνο με την έκδοση της προβλεπόμενης κανονιστικής πράξης μπορεί να ολοκληρωθεί, ώστε να μπορεί να λειτουργήσει το σύστημα αυτό, για τη λειτουργία του οποίου άλλωστε δεσμεύθηκε ο νομοθέτης (ΣτΕ 303/2017). Στις περιπτώσεις αυτές, η άσκηση της αρμοδιότητας προς κανονιστική ρύθμιση καθίσταται δέσμια, η δε παράλειψη της Διοίκησης να ασκήσει την κανονιστική αυτή αρμοδιότητα (ήτοι να εκδώσει την κανονιστική πράξη εντός ευλόγου χρόνου - ΣτΕ 539/2017, Επ. Σπηλιωτόπουλος,

Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμ. 1, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη 2010, αριθμ. 57, σελ. 61-62), είναι μη νόμιμη. Είναι αυτονόητο, ότι στις παραπάνω περιπτώσεις, εάν ακυρωθεί δικαστικά η εκδοθείσα κανονιστική διοικητική πράξη, αναβιώνει η δέσμια υποχρέωση της Διοίκησης να εκδώσει αυτήν και πάλι, κατά το νόμιμο τρόπο, διότι, άλλως, θα ματαιωνόταν η επίτευξη του σκοπού για τον οποίο επιβάλλεται στη Διοίκηση από το συνταγματικό ή τον κοινό νομοθέτη να εκδώσει συγκεκριμένη κανονιστική διοικητική πράξη.

34. Στην προκείμενη περίπτωση, η ακυρωθείσα κανονιστική κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για την ενεργοποίηση της είσπραξης του rebate, καθόσον η διάταξη του άρθρου 13 παρ.3 του ν.3408/2005 δεν περιλαμβάνει προβλέψεις ως προς τον τρόπο υπολογισμού, την διαδικασία είσπραξης και τα όργανα του δημοσίου που θα καταστούν αρμόδια για την είσπραξη. Τα ζητήματα αυτά, δυνάμει της εξουσιοδότησης, ρύθμιζε, ως ένα βαθμό, η ακυρωθείσα κανονιστική απόφαση με αποτέλεσμα, μετά την ακύρωσή της, αφενός να απολέσουν το νόμιμο έρεισμά τους οι εκδοθείσες, δυνάμει αυτής, ατομικές καταλογιστικές πράξεις και αφετέρου να μην υπάρχει κανονιστικό ρυθμιστικό πλαίσιο για την έκδοση νέων.

35. Οι ρυθμίσεις του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 κατατείνουν στην μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, μέσω του περιορισμού χρηματικών απαιτήσεων που απορρέουν από πωλήσεις φαρμάκων προς χρήση των ασφαλισμένων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, δηλαδή συνιστούν σοβαρό λόγο δημοσίου συμφέροντος, αναγόμενο στην υποχρέωση του Κράτους να μεριμνά για την δημόσια υγεία και για την παροχή φαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης, στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφάλισης, κατά τα άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος (ΣτΕ 1282/2017 7μελής, ΟΛΣτΕ 3450/2015). Συνεπώς, μετά την ακύρωση της κ.υ.α με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008, δεν είναι επιτρεπτή αδράνεια του κανονιστικού νομοθέτη, δηλαδή η παράλειψη της, κατά δέσμια αρμοδιότητα, έκδοσης νέας σχετικής με το θέμα κανονιστικής διοικητικής πράξης (κ.υ.α) κατά το νόμιμο τρόπο, διότι, άλλως, ματαιώνονται η βεβαίωση (καταλογισμός) και είσπραξη του οφειλόμενου από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις χρηματικού ποσού, κατά παράβαση των παραπάνω διατάξεων του νόμου, που θέσπισαν το δικαίωμα αυτό του Κράτους για το χρονικό διάστημα που αυτές ίσχυαν (2006 -2008).

36. Περαιτέρω, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 35 του ν.3697/2008) ορίσθηκε ότι: «Τα άρθρα 2, 3 και 4



ΓΧ

του ν.3457/2006, καθώς και η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, καταργούνται από 1.1.2009». Από την καταργητική αυτή διάταξη, σε συνδυασμό και με τη διάταξη της παραγράφου 6 του ίδιου νόμου με την οποία ρυθμίσθηκε διαφορετικά, για το διάστημα από 1-1-2009 και εφεξής, η εκ του νόμου υποχρεωτική επιστροφή από τις φαρμακευτικές εταιρείες ορισμένων ποσών υπολογιζομένων επί της κατ' έτος φαρμακευτικής δαπάνης των ασφαλισμένων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης (έκπτωση επί της καταναλώσεως ή «rebate»), προκύπτει σαφώς ότι οι νομικές σχέσεις τις οποίες συνέστησε η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, δηλαδή η υποχρέωση των φαρμακευτικών εταιρειών και το αντίστοιχο δικαίωμα υπέρ των ασφαλιστικών ταμείων, σε υποχρεωτική επιστροφή μέρους της φαρμακευτικής δαπάνης για το χρονικό διάστημα από 1-1-2006 έως και 31-12-2008, συνεχίζουν να διέπονται από τις διατάξεις αυτές του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005. Τούτο, άλλωστε, είναι αποτέλεσμα της αρχής, σύμφωνα με την οποία οι συσταθείσες έννομες σχέσεις παράγουν διαρκώς, αν και έχουν εισαχθεί νέοι νόμοι, εκείνα τα νομικά αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν από αυτές κατά τους νόμους οι οποίοι ίσχυαν κατά το χρόνο σύστασης αυτών, εφόσον οι νεώτεροι νόμοι δεν ορίζουν διαφορετικά (βλ. Ε. Dernburg «Σύστημα Ρ.Δ.», μετ. Γ. Δυοβουνιώτου, έκδοση 2α 1911, § 43.2. σελ. 147 επ. και Κ. Σημαντήρα «Γενικά Αρχαί του Αστικού Δικαίου» έκδ. 2α § 11.III. σελ. 84-85).

37. Συνέπεια κατά τα ανωτέρω της επιβίωσης του κανόνα δικαίου της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, όσον αφορά τις υποχρεώσεις επιστροφής από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα ασφαλιστικά ταμεία ορισμένων ποσών υπολογιζομένων επί της φαρμακευτικής δαπάνης των ασφαλισμένων τους για τα έτη 2006, 2007 και 2008, είναι και η διατήρηση της ισχύος, της εξουσιοδοτικής διάταξης του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου και νόμου, με την οποία παρέχεται εξουσιοδότηση στην Διοίκηση με κανονιστική απόφαση «του Υπουργού Ανάπτυξης και του κατά περίπτωση αρμοδίου Υπουργού» να ρυθμίζεται «η διαδικασία και κάθε ειδικό θέμα και αναγκαία λεπτομέρεια για την επιστροφή της ανωτέρω διαφοράς στα δικαιούχα ασφαλιστικά ταμεία». Η εξουσιοδότηση αυτή, έχει μεν περιοριστεί από την καταργητική διάταξη της παραγράφου 4 του άρθρου 35 του ν.3697/2008, όσον αφορά τα έτη επιστροφής των υποχρεωτικών εκπτώσεων από τις φαρμακευτικές εταιρείες, στα έτη 2006, 2007 και 2008, όπως, άλλωστε, και οι ουσιαστικές ρυθμίσεις των προηγούμενων εδαφίων της παρ. 3 του άρθρου 13, ουδόλως, ωστόσο, έχει περιορισθεί όσον αφορά τον χρόνο άσκησης της

κανονιστικής ρύθμισης. Ως εκ τούτου, η Διοίκηση δύναται να κάνει χρήση της εξουσιοδότησης αυτής, για όσο χρόνο οι έννομες σχέσεις τις οποίες συνέστησε η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, υφίστανται και χρήζουν, κατά την κρίση της κανονιστικής ρύθμισης ή επαναρρύθμισης, όσον αφορά «τη διαδικασία και κάθε ειδικό θέμα και αναγκαία λεπτομέρεια» για την επιστροφή από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τους ασφαλιστικούς φορείς των χρηματικών ποσών rebate, για τα έτη 2006, 2007 και 2008.

38. Για τους παραπάνω λόγους, η Διοίκηση οφείλει να εκδώσει νέα κανονιστική πράξη στη θέση της με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008 κ.υ.α, που ακυρώθηκε με την ΟΛΣΤΕ 4204/2012 απόφαση, προκειμένου να καταστεί δυνατός ο καταλογισμός και εντεύθεν η είσπραξη των οφειλόμενων ποσών rebate, με την τήρηση για την έκδοσή της, του τύπου της σύμπραξης του Υπουργού Οικονομικών, που κρίθηκε αναγκαίος κατά νόμο με τη ακυρωτική απόφαση. Κατά την έκδοση της παραπάνω νέας κ.υ.α, δεν υποχρεούται να διατηρήσει κατά τα λοιπά το περιεχόμενο της ακυρωθείσας απόφασης, ενώ πρέπει να καθορίσει εκ νέου και με σαφέστερο τρόπο, τα όργανα ελέγχου και καταλογισμού των οφειλόμενων ποσών rebate, τη διαδικασία είσπραξης, τον λογαριασμό στον οποίο θα κατατεθούν τα χρηματικά αυτά ποσά - ενόψει της εν τω μεταξύ κατάργησης του Λ.Β.Κ.Α.- την προθεσμία εντός της οποίας θα πρέπει να κατατεθούν αυτά και τις συνέπειες της μη έγκαιρης και προσήκουσας εξόφλησής τους, έτσι ώστε να απαλειφθούν οι διαπιστωθείσες ασάφειες της ακυρωθείσας απόφασης.

39. Κατά την συγκλίνουσα προς τα παραπάνω, γνώμη του Νομικού Συμβούλου Αναστασίου Μπάνου, ναι μεν η εξουσιοδότηση του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, ισχύει και σήμερα περιορισμένη μόνον όσον αφορά στις νομικές υποχρεώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών για τα έτη 2006, 2007 και 2008, ωστόσο πρέπει να υποδειχθεί στη Διοίκηση ότι, αν και μη νομικά αναγκαία, είναι σκόπιμη και ασφαλέστερη, ενόψει του διαδραμόντος χρόνου και των νομοθετικών μεταβολών που έχουν εν τω μεταξύ επέλθει στον κοινωνικοασφαλιστικό τομέα, η νομοθετική επικαιροποίηση της εξουσιοδοτικής διάταξης, τόσο όσον αφορά στα όργανα της Διοίκησης προς τα οποία παρέχεται η εξουσιοδότηση για έκδοση κανονιστικής απόφασης, όσο και ως προς τα όργανα τα οποία εξουσιοδοτούνται να προσδιορίσουν με ατομική εκτελεστή πράξη τους το επιστρεπτέο ποσό από κάθε φαρμακευτική επιχείρηση για κάθε έτος αναφοράς (2006, 2007 και 2008) προς το ν.π.δ.δ Ε.Φ.Κ.Α, το οποίο έχει καταστεί, κατά τα

67

άρθρα 51 και 53 του ν.4387/2016, καθολικός διάδοχος των δικαιούχων ασφαλιστικών φορέων, τους οποίους είχε υπόψη του ο ν.3408/2005.

40. Κατά την ειδικότερη γνώμη που υποστήριξαν οι Νομικοί Σύμβουλοι Γεώργιος Ανδρέου και Γεώργιος Γρυλωνάκης, η ακύρωση της κ.υ.α. με αριθμό Φ.4200/14734/532/22-7-2008 με την ΟΛΣΤΕ 4204/2012 απόφαση, για το λόγο ότι δεν είχε συνυπογραφεί από τον συναρμόδιο για την έκδοσή της Υπουργό Οικονομικών, παρέχει δυνατότητα στη Διοίκηση να επανέλθει, συμμορφούμενη προς τη κρίση της δικαστικής αυτής απόφασης και να θεραπεύσει το ελάττωμα αυτό με την επανέκδοση της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης και την συνυπογραφή της από τον Υπουργό Οικονομικών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η εφαρμογή των διατάξεων της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, δηλαδή η επιστροφή χρηματικού ποσού (rebate) στους ασφαλιστικούς οργανισμούς από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες. Και τούτο, διότι, ελλείπει του κανονιστικού πλαισίου που έθετε η κατά τα ως άνω ακυρωθείσα κοινή υπουργική απόφαση, η οποία, κατά την εξουσιοδοτική διάταξη της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του ανωτέρω νόμου, ρύθμιζε την «...διαδικασία και κάθε ειδικό θέμα και αναγκαία λεπτομέρεια» για την επιστροφή του προαναφερόμενου χρηματικού ποσού στους ασφαλιστικούς οργανισμούς, καθίσταται αδύνατη η εφαρμογή των διατάξεων του ν.3408/2005 σχετικά με το επίμαχο θέμα για το χρονικό διάστημα 2006-2008 και ουσιαστικά ματαιώνεται η πραγματοποίηση της βούλησης του νομοθέτη. Υπό την έννοια αυτή θεωρείται ότι, στην προκείμενη περίπτωση, η άσκηση της κανονιστικής αρμοδιότητας της Διοίκησης είναι υποχρεωτική (βλ. Κοντόγιωργα-Θεοχαροπούλου «Αι συνέπειαι της ακυρώσεως της διοικητικής πράξεως έναντι της Διοικήσεως κατόπιν ασκήσεως αιτήσεως ακυρώσεως», 1980 σελ. 77). Δοθέντος, όμως, ότι η ως άνω εξουσιοδοτική διάταξη καταργήθηκε, τελικά, με τη διάταξη του άρθρου 35 παρ. 4 του ν.3697/2008, η επανέκδοση της προαναφερόμενης κοινής υπουργικής απόφασης, μετά την κατάργηση της εξουσιοδοτικής αυτής διάταξης, είναι δυνατή μόνο για τη συνυπογραφή της και από τον Υπουργό Οικονομικών, δηλαδή για την θεραπεία της νομικής έλλειψης που έκρινε η απόφαση της ΟΛΣΤΕ 4204/2012 και που οδήγησε στην ακύρωσή της με αυτή τη δικαστική απόφαση.

41. Περαιτέρω και όσον αφορά τις ατομικές διοικητικές πράξεις που είχαν εκδοθεί με έρεισμα την ακυρωθείσα, κατά τα παραπάνω, κανονιστική απόφαση, η Διοίκηση, εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 13 του ν.3408/2005 και χωρίς να ασκεί, κατά τα προεκτεθέντα, επιρροή η κατάργησή τους από 1-1-2009, οφείλει, μετά την, κατ'

εξουσιοδότηση αυτών, έκδοση της νέας κανονιστικής απόφασης, να εκδώσει: α) τις πράξεις καταλογισμού για κάθε υπόχρεη φαρμακευτική επιχείρηση, που αφορούν το rebate των ετών 2006-2007, οι οποίες σύμφωνα με τις προαναφερθείσες αποφάσεις του ΣτΕ, απώλεσαν το νόμιμο έρεισμά τους, μετά την έναντι πάντων ισχύουσα ακύρωση της επίμαχης κανονιστικής απόφασης και είτε ακυρώθηκαν δικαστικά, είτε ανακλήθηκαν από την Διοίκηση και β) τις αντίστοιχες του έτους 2008, των οποίων η έκδοση, επίσης, εκκρεμούσε.

42. Εξάλλου και όσον αφορά το ζήτημα της παραγραφής των απαιτήσεων (rebate) του Δημοσίου έναντι κάθε υπόχρεης φαρμακευτικής εταιρείας, επισημαίνεται ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν συνιστούν φόρο ή κοινωνική εισφορά (υπό την μορφή πόρου) των Φ.Κ.Α., ούτε εδράζονται στην βούληση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αλλά θεσπίζονται μονομερώς με νομοθετικές διατάξεις διοικητικού δικαίου και κανονιστικές υπουργικές αποφάσεις, βάσει νομοθετικής εξουσιοδότησης και, ακολούθως, επιβάλλονται σε βάρος των υπόχρεων με εκτελεστές ατομικές διοικητικές πράξεις, το περιεχόμενο των οποίων εξαντλείται στην αναζήτηση των επιστρεπτέων χρηματικών ποσών (ΟλΣτΕ 4402- 3-4/2012, 3449, 3450/2015). Όπως αναφέρεται, παραπάνω, η έκδοση των ατομικών αυτών διοικητικών πράξεων και η είσπραξη των οφειλομένων ποσών, είχαν ανατεθεί στις υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α., και τα οφειλόμενα ποσά κατετίθεντο αρχικά στο Λ.Β.Κ.Α και στη συνέχεια σε τηρούμενο στην Τράπεζα της Ελλάδος Ειδικό Λογαριασμό, που ανήκαν και οι δύο στην Γ.Γ.Κ.Α.. Τα έσοδα των Λογαριασμών αυτών αποτελούσαν έσοδα του κρατικού προϋπολογισμού σε συγκεκριμένο Κ.Α.Ε. του τότε Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, από τον οποίο (και μόνον αυτόν) μπορούσαν οι δικαιούχοι οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ στη συνέχεια να διεκδικήσουν το ποσό που τους αναλογούσε με βάση την συμμετοχή τους στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη, ενώ δεν προβλεπόταν δυνατότητα απευθείας αναζήτησης εκ μέρους των ανωτέρω οργανισμών των οφειλομένων ποσών από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες.

43. Ενόψει των παραπάνω, η παραγραφή του δικαιώματος του Δημοσίου που απορρέει από τις διατάξεις του άρθρου 13 παρ. 3 του ν.3408/2005 να καταλογίσει (δηλαδή να βεβαιώσει υπό ευρεία έννοια) το ποσό της έκπτωσης (rebate) που υποχρεούνται να αποδώσουν σε αυτό οι φαρμακευτικές εταιρείες, είναι εικοσαετής, σύμφωνα με τη γενική διάταξη του άρθρου 249 ΑΚ, δεδομένου ότι, ούτε από τις διατάξεις του ανωτέρω ν.3408/2005, ούτε από άλλη γενική ή ειδική διάταξη

rx

προβλέπεται ειδικότερος χρόνος παραγραφής της σχετικής αξίωσης του Δημοσίου (ΣτΕ 2603/2014, 1561/2003, 3389/1999, ΟΛΝΣΚ 188/2010, ΝΣΚ 39/2017, 548/1989) και αρχίζει αφότου η σχετική αξίωσή του γεννήθηκε και είναι δυνατή η δικαστική της επιδίωξη (251 ΑΚ). Επομένως, και με το δεδομένο ότι δεν έχει υπάρξει μέχρι σήμερα έγκυρος καταλογισμός, δεν τίθεται, στην προκείμενη περίπτωση, ζήτημα παραγραφής του δικαιώματος του Δημοσίου για την με ευρεία έννοια βεβαίωση των χρηματικών απαιτήσεών του για rebate των ετών 2006-2008, καθόσον δεν έχει παρέλθει μέχρι σήμερα εικοσαετία τουλάχιστον από την θέσπιση των διατάξεων του ν. 3408/2005 με τις οποίες γεννήθηκε το δικαίωμα αυτό.

Γ. Περίοδος rebate 2009-2012

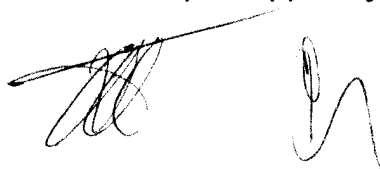
44. Όπως προαναφέρθηκε, με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 αναδιατυπώνονται οι διατάξεις που αφορούν την πολιτική του φαρμάκου και με την παράγραφο 4 καταργήθηκαν τα άρθρα 2, 3 και 4 του ν.3457/2006, καθώς και η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, από 1-1-2009. Ειδικότερα, με τις ανωτέρω διατάξεις προβλέπεται ότι συνιστάται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) Επιτροπή Διαφάνειας Αποζημίωσης Φαρμάκων (Ε.Δ.Α.Φ.), αρμόδια για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση των θεραπευτικών ομάδων, καθώς και την ένταξη σε θεραπευτικές ομάδες όλων των πρωτοτύπων και επωνύμων γενόσημων φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν.3457/2006. Η επιλογή των θεραπευτικών ομάδων, η ένταξη των φαρμάκων σε αυτές και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης γίνεται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ. κατόπιν εισήγησης της Ε.Δ.Α.Φ., βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και φαρμακοοικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας. Τα κριτήρια αυτά συμπληρώνονται και αναθεωρούνται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., μετά από εισήγηση της Ε.Δ.Α.Φ.. Οι θεραπευτικές ομάδες εγκρίνονται με απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Φ.. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ της Ε.Δ.Α.Φ. και του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., αποφασίζει σχετικά ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

45. Με την απόφαση με αριθμό 76116/24-11-2008 του Προέδρου Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. καθορίσθηκαν τα κριτήρια προσδιορισμού και κατάρτισης θεραπευτικών ομάδων, ενώ με την απόφαση με αριθμό 22622/24-03-2009 του ιδίου ορίσθηκε η τροποποίηση, συμπλήρωση και κωδικοποίηση των κριτηρίων για τον προσδιορισμό και κατάρτιση των θεραπευτικών ομάδων και την επιλογή των προς ένταξη

φαρμακευτικών προϊόντων. Τέλος, με την απόφαση με αριθμό 46933/26-06-2009 του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., εγκρίθηκαν οι θεραπευτικές ομάδες φαρμάκων με τα αντιστοιχούντα σε αυτές φάρμακα.

46. Με την παράγραφο 6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 προβλέφθηκε ότι, για κάθε φάρμακο που εντάσσεται σε θεραπευτική ομάδα ορίζεται Τιμή Αναφοράς που προκύπτει από τη Λιανική Τιμή, όπως αυτή διαμορφώνεται από τις κείμενες διατάξεις μειούμενη κατά 3%. Τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της Τιμής Αναφοράς, μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 3% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης του 3%, από 1-1-2009 και εφεξής (δηλαδή του rebate της περιόδου αυτής).

47. Κατ' εξουσιοδότηση της ανωτέρω διάταξης εκδόθηκε η κ.υ.α. με αριθμό ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ59716/7-5-2009 (Β' 871), με την οποία καθορίσθηκε η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης του ποσοστού 3% επί της λιανικής τιμής κάθε φαρμάκου, ο τρόπος υπολογισμού του ποσοστού αυτού, καθώς και οι δικαιούχοι λήψης αυτού με έναρξη εφαρμογής από 1-1-2009. Με την ανωτέρω απόφαση ορίσθηκε ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες/κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων βαρύνονται με την απόδοση στους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ΟΠΑΔ του ποσοστού 3% και ότι για τον υπολογισμό του ποσού που υποχρεούνται να αποδώσει κάθε εταιρεία/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας λαμβάνονται υπόψη: α) οι συνολικές πωλήσεις της (αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές) σύμφωνα με τα στοιχεία του Ε.Ο.Φ., β) ως συμμετοχή ασφαλισμένου το ποσοστό 15% και γ) η σχέση δημόσιας - ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακα, δηλαδή 65%-35%. Η απόδοση του υπολογισθέντος ποσού γίνεται σε λογαριασμό που τηρείται από τη Γ.Γ.Κ.Α., από όπου οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ θα αναζητούν το ποσό που τους αναλογεί, σύμφωνα με την συμμετοχή τους στην φαρμακευτική δαπάνη, καθώς και ότι σε περίπτωση καθυστέρησης καταβολής τους, οι οφειλές από rebate εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ. Για τον συντονισμό, την επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση των ανωτέρω αρμόδιες ορίσθηκαν οι



17

Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α. Επίσης, ορίσθηκε ότι η απόδοση του υπολογισθέντος ποσού γίνεται σε λογαριασμό που τηρείται από τη Γ.Γ.Κ.Α., από όπου οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ θα αναζητούν το ποσό που τους αναλογεί σύμφωνα με την συμμετοχή τους στην φαρμακευτική δαπάνη (πρόκειται για τον προαναφερθέντα με αριθμό 234112/8509 ενδιάμεσο λογαριασμό του Δημοσίου).

48. Τους νόμιμους τίτλους είσπραξης του rebate για το Α' τετράμηνο του 2009 τους εξέδωσε ο ΕΟΦ, ο οποίος και υπολόγισε το ποσό που όφειλε κάθε εταιρεία να καταβάλει στο ανωτέρω Λογαριασμό της Τράπεζας της Ελλάδος και απέστειλε τις σχετικές πράξεις στις υπόχρεες εταιρείες ενημερώνοντας τις υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α.. Τους νόμιμους τίτλους είσπραξης του rebate για το Β' και Γ' τετράμηνο του 2009, καθώς και τους τίτλους είσπραξης για το Α', Β' και Γ' τετράμηνο του 2010, τους συνέταξε και τους απέστειλε στις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες, η Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α., με τελικό υπογράφοντα τον Γενικό Γραμματέα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (στα έγγραφα προσδιορίζονταν το οφειλόμενο ποσό, ο χρόνος εξόφλησης, καθώς και η αναγκαστική είσπραξη κατά Κ.Ε.Δ.Ε. σε περίπτωση μη προσήκουσας καταβολής).

49. Τη διαδικασία βεβαίωσης και είσπραξης για τα ποσά rebate ετών 2009 και 2010, τα οποία οι υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες δεν εξόφλησαν μέσα στις νόμιμες προθεσμίες, κίνησε η Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α, η οποία συνέταξε περιληπτικές καταστάσεις βεβαιώσεων οφειλών και χρηματικών καταλόγων οφειλών φαρμακευτικών εταιρειών, οι οποίες και απεστάλησαν στην αρμόδια Δ.Ο.Υ.. Από τον Μάιο του 2011 και εφεξής, τα στοιχεία για τη σύνταξη της κατάστασης βεβαίωσης οφειλών των φαρμακευτικών εταιρειών αποστέλλονται από τη Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας στη Διεύθυνση Οικονομικού.

50. Μετά την αναδιάρθρωση της δομής των οικονομικών υπηρεσιών του οικείου Υπουργείου, η αρμοδιότητα λογιστικής παρακολούθησης του Λ.Β.Κ.Α. καταργήθηκε. Το αρχείο της Διεύθυνσης Οικονομικού της Γ.Γ.Κ.Α διατηρήθηκε στη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών. Λαμβάνοντας υπόψη ότι στην εν λόγω Διεύθυνση, σύμφωνα με τον ισχύοντα σήμερα Οργανισμό (π.δ. 134/2017), το Τμήμα Εσόδων και Περιουσίας παρακολουθεί τα έσοδα των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου, τα έσοδα υπέρ ΕΟΠΥΥ κλπ, η διαχείριση του φακέλου για τα θέματα σχετικά με το rebate, ανατέθηκε από τον Ιούνιο του 2018 στο Τμήμα αυτό (Εσόδων και Περιουσίας).

51. Όπως αναφέρεται στο έγγραφο με αριθμό 9755/93/1-3-2019 της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών, κατά την έρευνα των αρχείων για την απάντηση στο έγγραφο με αριθμό Φ.1/2017/Σ.Ο.Ε.Ε/ΕΜΠ/529/11-09-2018 του Συντονιστικού Οργάνου Επιθεώρησης και Ελέγχου (Σ.Ο.Ε.Ε.) διαπιστώθηκε ότι οι ενέργειες διαβίβασης στις αρμόδιες Δ.Ο.Υ των οφειλών των φαρμακευτικών εταιρειών για τα ποσά rebate της περιόδου 2009, 2010 (που είχαν αποσταλεί από τη Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας στη Διεύθυνση Οικονομικού μετά τον Απρίλιο του 2011) δεν είχαν ολοκληρωθεί. Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι υπηρεσίες του Υπουργείου έχουν ήδη εκδώσει τους νόμιμους τίτλους πληρωμής βάσει των οποίων έχουν ήδη εισπραχθεί ποσά rebate για τα έτη 2009, 2010, 2011 άνω των 200 εκατομμυρίων ευρώ και έχουν ήδη αποσταλεί στις οικείες Δ.Ο.Υ. οι τίτλοι εισπραξης και οι περιληπτικές καταστάσεις βεβαίωσης των οφειλών από τη Διεύθυνση Ασθένειας και Μητρότητας του Υπουργείου, ανατέθηκε στο Τμήμα Εσόδων και Περιουσίας, η σύνταξη και αποστολή στις οικείες Δ.Ο.Υ των τίτλων εισπραξης και των περιληπτικών καταστάσεων βεβαίωσης των οφειλών για τις μη εισπραχθείσες οφειλές rebate της περιόδου 2009, 2010. Συνολικά απεστάλησαν εντός του Φεβρουαρίου 2019 προς βεβαίωση στις οικείες Δ.Ο.Υ οφειλές για 73 φαρμακευτικές εταιρείες με συνολικό ύψος οφειλών 21.540.252,28 ευρώ, όπως αναλυτικά αποτυπώνονται στο συνημμένο στο έγγραφο αυτό πίνακα και γνωστοποιήθηκε, με την με αριθμό Β7/οικ.1640/83/23-01-2018 επιστολή προς τον ΕΦΚΑ, αρχικός κατάλογος των εταιρειών και τα ποσά των αντίστοιχων οφειλών από επιστροφή rebate του έτους 2009.

Νομοθετικό πλαίσιο rebate 2009-2010

52. Στο άρθρο 35 παρ. 1, 4 και 6 του ν.3697/2008 «Διαφάνεια κρατικού προϋπολογισμού, φορολογίας εισοδήματος, ΦΠΑ, περαίωση φορολογικών υποθέσεων, ρύθμιση οφειλών κλπ» (Α' 194), ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο 35

1. Συνιστάται στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ) Επιτροπή για τη σύνταξη διαγνωστικών - θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Ως θεραπευτικό πρωτόκολλο ορίζεται η δέσμη οδηγιών διάγνωσης και θεραπείας μίας νόσου με βάση τα πορίσματα και την κλινική εφαρμογή της Ιατρικής Επιστήμης. Η Επιτροπή αποτελείται από πέντε (5) μέλη, που είναι επιστήμονες εγνωσμένου κύρους από το χώρο της υγείας και ορίζονται με απόφαση του Προέδρου του ΚΕΣΥ. Έργο της Επιτροπής είναι η σύνταξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων για την αντιμετώπιση των ασθενειών, όπως αυτές

ΓΧ

διεθνώς κατηγοριοποιούνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Τα κριτήρια για τη σύνταξη των θεραπευτικών πρωτοκόλλων καθορίζονται με απόφαση του Προέδρου του ΚΕΣΥ. Με την απόφαση για τον ορισμό των μελών της Επιτροπής ορίζονται και ο γραμματέας της και ο αναπληρωτής του, που είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ρυθμίζεται κάθε ζήτημα οργάνωσης και λειτουργίας της. 2. ...

3. Η ΕΔΑΦ είναι αρμόδια για τον προσδιορισμό και την κατάρτιση των θεραπευτικών ομάδων, καθώς και την ένταξη στις θεραπευτικές ομάδες όλων των πρωτοτύπων και επωνύμων γεννοσήμων φαρμάκων, των οποίων η δαπάνη καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν.3457/2006 (ΦΕΚ 93 Α'). Η επιλογή των θεραπευτικών ομάδων, η ένταξη των φαρμάκων σε αυτές και ο καθορισμός των σχετικών δεικτών κατάταξης γίνεται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ κατόπιν εισήγησης της ΕΔΑΦ, βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων, όπως η θεραπευτική και φαρμακο-οικονομική αποτελεσματικότητα, το κόστος ημερήσιας θεραπείας, η ασφάλεια του φαρμάκου και η επίπτωση στις δαπάνες υγείας. Τα κριτήρια αυτά συμπληρώνονται και αναθεωρούνται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, μετά από εισήγηση της ΕΔΑΦ. Οι θεραπευτικές ομάδες εγκρίνονται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ της ΕΔΑΦ και του Προέδρου του ΕΟΦ, αποφασίζει σχετικά ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. ...

4. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, ρυθμίζεται ο τρόπος λειτουργίας της ΕΔΑΦ και ορίζεται ο Γραμματέας της και ο αναπληρωτής του, επιλεγόμενοι μεταξύ των υπαλλήλων του ΕΟΦ και των θυγατρικών ανωνύμων εταιρειών του. Τα άρθρα 2, 3 και 4 του ν.3457/2006, καθώς και η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, καταργούνται από 1.1.2009. 5. ...

6. Για κάθε φάρμακο που εντάσσεται σε θεραπευτική ομάδα ορίζεται Τιμή Αναφοράς, που προκύπτει από τη Λιανική Τιμή, όπως αυτή διαμορφώνεται από τις κείμενες διατάξεις, απομειούμενη κατά 3%. Τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της Τιμής Αναφοράς, μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 3% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης του 3%, χωρίς καμία

επιβάρυνση του ασφαλισμένου και των φαρμακείων, καθώς και κάθε θέμα σχετικό με την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας παραγράφου. Η διάταξη της παρούσας παραγράφου ισχύει από 1.1.2009».

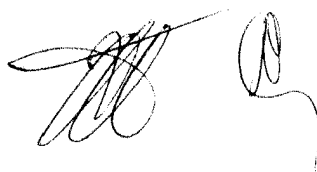
53. Κατ' εξουσιοδότηση της ανωτέρω διάταξης, εκδόθηκε η με αριθμό ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ.59716/7-5-2009 «Διαδικασία απόδοσης του 3% σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3697/2008» κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών - Ανάπτυξης - Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας - Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 871), στο άρθρο μόνο της οποίας ορίζονται τα ακόλουθα:

«Άρθρο μόνο

1. Οι φαρμακευτικές εταιρείες/κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων βαρύνονται με την απόδοση στους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ΟΠΑΔ ποσοστού 3% επί της λιανικής τιμής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τους, που αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΟΠΑΔ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 του άρθρου 35 του ν. 3697/2008. Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της, αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές, σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη ως συμμετοχή του ασφαλισμένου ποσοστό 15% και η σχέση δημόσιας - ιδιωτικής δαπάνης για φάρμακα, ήτοι 65%-35%.

2. Ο ΕΟΦ, εντός δύο (2) μηνών από το τέλος κάθε τετραμήνου, υποχρεούται να συντάσσει επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίζει το ποσό που αντιστοιχεί στο προαναφερόμενο ποσοστό και πρέπει να αποδοθεί από τον υπόχρεο για λογαριασμό των ασφαλιστικών οργανισμών.

3. Κάθε φαρμακευτική εταιρεία/κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, εντός δύο (2) μηνών από τη γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού, αποδίδει αυτό σε λογαριασμό που τηρείται στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μέσω του οποίου οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ αναζητούν το ποσό που τους αναλογεί, σύμφωνα με τη συμμετοχή εκάστου στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη. Σε περίπτωση καθυστέρησης απόδοσης των οφειλομένων ποσών, αυτά εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ. Σε περίπτωση υπέρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου.



C F

4. Στις Δ/σεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της ΓΓΚΑ ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση της εν λόγω υπουργικής απόφασης».

54. Κατά το άρθρο 77 παρ. 3 του ν.3918/2011 (Α' 31) «Η παρ. 6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 (194 Α') καταργείται την επόμενη ημέρα της δημοσίευσης του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010». Σημειωτέον ότι ο θετικός κατάλογος, δηλαδή η Κ.Υ.Α. με αριθμό ΔΥΓ 3/ΟΙΚ.104893/2690/2011 δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β' 141/26-9-2011.

Ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων

55. Με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3697/2008 αναδιατυπώθηκαν οι διατάξεις που αφορούσαν την πολιτική του φαρμάκου και με την παρ. 4 καταργήθηκαν τα άρθρα 2, 3 και 4 του ν.3457/2006, καθώς και η παράγραφος 3 του άρθρου 13 του ν.3408/2005, από 1-1-2009. Με την παράγραφο 6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 ρυθμίζεται εξαρχής ο θεσμός του rebate με υπόχρεες τις φαρμακοβιομηχανίες ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Με τη νέα ρύθμιση προσδιορίζεται συγκεκριμένα κατά 3% από τον ίδιο το νόμο το ποσοστό της μείωσης που επιβάλλεται επί της Λιανικής Τιμής, όπως αυτή διαμορφώνεται από τις κείμενες διατάξεις, μειωμένη κατά το προβλεπόμενο ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Επίσης με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης του 3%, από 1-1-2009 και εφεξής.

56. Κατ' εξουσιοδότηση της παραπάνω διάταξης εκδόθηκε η κ.υ.α. με αριθμό ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ59716/7-5-2009 με την οποία καθορίσθηκε η διαδικασία παρακράτησης και απόδοσης του ποσοστού 3% επί της λιανικής τιμής κάθε φαρμάκου, ο τρόπος υπολογισμού του ποσοστού αυτού, καθώς και οι δικαιούχοι λήψης αυτού με έναρξη εφαρμογής από 1-1-2009. Με την ανωτέρω απόφαση ορίζεται εκ νέου, ότι η απόδοση του υπολογισθέντος ποσού γίνεται σε λογαριασμό που τηρείται από τη Γ.Γ.Κ.Α., από όπου οι δικαιούχοι ασφαλιστικοί οργανισμοί και ο ΟΠΑΔ θα αναζητούν το ποσό που τους αναλογεί σύμφωνα με την συμμετοχή τους στην φαρμακευτική δαπάνη. Επίσης ορίζεται ότι σε περίπτωση καθυστέρησης καταβολής από τις υπόχρεες φαρμακευτικές επιχειρήσεις αυτά εισπράττονται κατά τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε. Για τον συντονισμό, την επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία

ενέργεια για την υλοποίηση των ανωτέρω αρμόδιες ορίστηκαν και πάλι, οι Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α.

57. Κατά το άρθρο 2 παρ. 2α Κ.Ε.Δ.Ε., πλην των φόρων και των λοιπών δημοσίων εσόδων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Φορολογικής Διαδικασίας (ν.4174/2013), για τα οποία εφαρμόζονται αποκλειστικά οι διατάξεις του ως άνω Κώδικα, νόμιμο τίτλο συγκροτούν και τα έγγραφα, στα οποία οι αρμόδιες αρχές προσδιορίζουν, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, τον οφειλέτη, το είδος, το ποσό και την αιτία της οφειλής. Νόμιμο τίτλο αποτελούν και οι καταλογιστικές πράξεις που εκδίδονται από τα αρμόδια διοικητικά όργανα, με τις οποίες προσδιορίζεται, ο οφειλέτης, το είδος, το ποσό και η αιτία της οφειλής. Ενώ η συγκρότηση του νόμιμου τίτλου (βεβαίωση υπό ευρεία έννοια), συντελεί στη διαπίστωση της οφειλής, η ταμειακή βεβαίωση συντελεί στην υλοποίηση του νόμιμου τίτλου, την εμφάνιση αυτού ως δημόσιου εσόδου και τη δυνατότητα της είσπραξης αυτού, αφού μετά την ταμειακή βεβαίωση, επακολουθεί το στάδιο της εκτέλεσης του προϋπολογισμού των εσόδων, δηλαδή το στάδιο της είσπραξης (ΑΠ 341, 342/2017, Β. Παπαχρήστου «Η διοικητική εκτέλεση» Γ', έκδοση 1992, σελ. 35 επ.). Στην προκειμένη περίπτωση, τα έγγραφα δια των οποίων προσδιορίζονται από τα όργανα της Γ.Γ.Κ.Α. τα ποσά που οφείλει κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία από rebate, για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, αποτελούν εκτελεστές ατομικές διοικητικές πράξεις. Οι πράξεις αυτές πληρούν τις προϋποθέσεις να χαρακτηρισθούν ως πράξεις καταλογισμού και συγκροτούν νόμιμο τίτλο, καθόσον με αυτές προσδιορίζεται το οφειλόμενο ποσό, η αιτία οφειλής και ο χρόνος καταβολής, καθώς και ο υπόχρεος σε καταβολή. Με βάση το νόμιμο αυτό τίτλο, μετά την σύνταξη και αποστολή σχετικού χρηματικού καταλόγου ή και χωρίς αυτή, εφόσον ο νόμιμος τίτλος έχει περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο στην Φορολογική Διοίκηση - άρθρο 2 παρ. 2 και 3 ΚΕΔΕ- η αρμόδια Δ.Ο.Υ διενεργεί την ταμειακή (βεβαίωση με στενή έννοια) της οφειλής και ακολούθως αποστολή ατομικής ειδοποίησης προς τον οφειλέτη πριν την αναγκαστική είσπραξη.

58. Όπως εκτέθηκε προηγουμένως (σκέψη 51), οι υπηρεσίες του Υπουργείου έχουν ήδη εκδώσει τους νόμιμους τίτλους πληρωμής βάσει των οποίων έχουν εισπραχθεί ποσά rebate για τα έτη 2009, 2010, 2011 άνω των 200 εκατομμυρίων ευρώ και έχουν ήδη αποστείλει στις οικείες Δ.Ο.Υ τους τίτλους είσπραξης και τις περιληπτικές καταστάσεις βεβαίωσης των οφειλών για τις μη εισπραχθείσες οφειλές rebate της περιόδου 2009, 2010. Συνολικά απέστειλαν εντός του Φεβρουαρίου 2019 προς βεβαίωση στις οικείες Δ.Ο.Υ οφειλές για 73 φαρμακευτικές εταιρείες με συνολικό

CT

ύψος οφειλών 21.540.252,28 ευρώ, όπως αναλυτικά αποτυπώνονται στο συνημμένο πίνακα και γνωστοποιήθηκε, με την επιστολή με αριθμό Β7/οικ.1640/83/23-01-2018 προς τον ΕΦΚΑ, αρχικός κατάλογος των εταιρειών και τα ποσά των αντίστοιχων οφειλών από επιστροφή rebate του έτους 2009.

59. Ενόψει των περιστατικών αυτών, **δεν υφίσταται ζήτημα παραγραφής** των απαιτήσεων rebate της περιόδου 2009 – 2010, καθόσον έχουν ήδη εκδοθεί και οριστικοποιηθεί, οι σχετικές ατομικές διοικητικές πράξεις καταλογισμού των οφειλομένων χρηματικών ποσών από κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία, δηλαδή το δικαίωμα του Δημοσίου προς καταλογισμό έχει ασκηθεί σε χρόνο που δεν έχει συμπληρωθεί η εικοσαετής παραγραφή κατά το άρθρο 249 Α.Κ. (βλ. παραπάνω σκέψη 43). Ομοίως δεν τίθεται ζήτημα παραγραφής μετά την ταμειακή βεβαίωση των ίδιων απαιτήσεων rebate διότι, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως (σκέψη 42), οι χρηματικές απαιτήσεις για επιστροφή χρηματικών ποσών φαρμακευτικής δαπάνης (rebate) δεν συνιστούν φόρο ή κοινωνική εισφορά (υπό την μορφή πόρου) των Φ.Κ.Α., ούτε εδράζονται στην βούληση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμάκων, αλλά θεσπίζονται μονομερώς με νομοθετικές διατάξεις διοικητικού δικαίου και κανονιστικές υπουργικές αποφάσεις, με βάση νομοθετική εξουσιοδότηση και, ακολούθως, επιβάλλονται σε βάρος των υπόχρεων με εκτελεστές ατομικές διοικητικές πράξεις, το περιεχόμενο των οποίων εξαντλείται στην αναζήτηση των επιστρεπτέων χρηματικών ποσών (ΟΛΣΤΕ 4402-3-4/2012, 3449, 3450/2015). Συνεπώς, οι απαιτήσεις αυτές, μετά την ταμειακή τους βεβαίωση, υπόκεινται σε εικοσαετή παραγραφή, σύμφωνα με τις ρηθείσες διατάξεις των άρθρων 86 παρ. 3, περ. στ' του ν. 2362/1995 και 136 παρ. 3 περ. στ' του ν. 4270/2014.

Νομοθετικό πλαίσιο για rebate 2011

60. Με τις διατάξεις των παραγράφων 1α και ζ, 3, 4, 5 και 6 του άρθρου 12 του ν.3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6), όπως η παράγραφος 1α' συμπληρώθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 63 του ν.3918/2011 (Α' 31), οι δε παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 προστέθηκαν με την παράγραφο 1 του άρθρου 36 του ν.4025/2011 «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Α' 228), ορίζονταν τα εξής:

«Άρθρο 12

Επανεισαγωγή καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εξορθολογισμός πλαισίου χορήγησης ιδιοσκευασμάτων για σοβαρές ασθένειες.

1α. Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές μόνο εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέχονται σε κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το Δημόσιο, οι οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης δεν εγκρίνουν και δεν εξοφλούν ιατρικές συνταγές που περιλαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται και χωρίς ιατρική συνταγή σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ.. Για τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν γνώμης του Ε.Ο.Φ....

ζ. Από τη δημοσίευση του καταλόγου του εδαφίου α' της παρούσας παραγράφου του παρόντος νόμου καταργείται η παράγραφος 1 του άρθρου 1 του ν.3457/2006. Οι διατάξεις του άρθρου 19 του ν.1902/1990 (ΦΕΚ 138 Α') και του άρθρου 31 του ν.2166/1993 (ΦΕΚ 137 Α'), καθώς και οι κατ' εξουσιοδότηση αυτών υπουργικές αποφάσεις εξακολουθούν να ισχύουν. Επίσης, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπουν την κάλυψη από το Δημόσιο και τους φορείς και κλάδους ασφάλισης ασθενείας της δαπάνης των φαρμάκων που χορηγούνται στους οικονομικά αδύνατους και ανασφάλιστους.

3. α) Για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του εδαφίου α' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου θεσπίζεται εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με το τέσσερα τοις εκατό (4%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προκύπτει με βάση στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, από το σύνολο των πωλήσεων αυτών σε νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες και φαρμακεία κατά το χρονικό διάστημα από 1.1.2011 μέχρι 30.6.2011, πολλαπλασιασμένου επί δύο (2). Το σύνολο των πωλήσεων

υπολογίζεται σε τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται από τη με αριθμό ΔΥΓ3δ/οικ.66084 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (Β' 1231) υπουργική απόφαση.

γ) Ο ΕΟΦ μέχρι τις 10.10.2011 υποχρεούται να συντάξει και να αποστείλει στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει το ποσό, το οποίο θα πρέπει να αποδώσει η κάθε υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

δ) Κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να αποδίδει το τέλος εισόδου σε Λογαριασμό Τραπεζής, που καθορίζεται από τις υπηρεσίες της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων μέχρι τις 15.11.2011. Σε περίπτωση υπάρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου. Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση.

ε) Στις Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση της εν λόγω διάταξης. Σε περίπτωση μη απόδοσης του τέλους εισόδου από τους υπόχρεους μέχρι τις 15.11.2011, το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αποκλείεται αυτοδίκαια από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Η ευθύνη ενημέρωσης όλων των αρμόδιων φορέων για τον αποκλεισμό φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από το θετικό κατάλογο λόγω μη καταβολής του ως άνω τέλους εισόδου ανήκει στην Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α.

4. Για κάθε νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, που θα εγκρίνεται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων θεσπίζεται πάγια εφάπαξ εισφορά, ως τέλος εισόδου, ποσού δύο χιλιάδων ευρώ για την πρώτη περιεκτικότητα και χιλίων ευρώ για καθεμία από τις υπόλοιπες περιεκτικότητες του.

5. α) Για τη συμμετοχή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να έχει εξοφλήσει το συνολικό ποσό της «επιστροφής» (rebate) του έτους 2011, μέχρι τις 15.11.2011,

προκειμένου τα φαρμακευτικά σκευάσματα να συμμετέχουν στο θετικό κατάλογο μετά την 1.1.2012.

β) Το συνολικό ποσό της «επιστροφής» (rebate) του 2011, θα υπολογιστεί με βάση το ποσό που αναλογεί για το διάστημα από 1.1.2011 έως 30.4.2011 (α' τετράμηνο 2011), πολλαπλασιαζόμενο επί τρία (3). Ο υπολογισμός του ποσού (rebate) για το χρονικό διάστημα από 1.1.2011 έως 28.2.2011 γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 (Α' 194), ενώ για το χρονικό διάστημα από 1.3.2011 έως 30.4.2011 σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3918/2011 (Α' 31).

γ) Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων υποχρεούται μέχρι τις 10.10.2011 να συντάξει και να αποστείλει στη Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων κατάσταση με τις συνολικές πωλήσεις κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει το ποσό, το οποίο θα πρέπει να αποδοθεί από την υπόχρεη φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

δ) Κάθε φαρμακευτική εταιρία ή κάτοχος αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να αποδώσει το σύνολο του ποσού επιστροφής (rebate) του έτους 2011 μέχρι τις 15.11.2011, σε λογαριασμό τραπεζής, που καθορίζεται από τις υπηρεσίες της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Σε περίπτωση υπάρξεως και τοπικού αντιπροσώπου, η γνωστοποίηση του υπολογισθέντος ποσού και η απόδοση στο λογαριασμό γίνεται από τον Κάτοχο Αδειας Κυκλοφορίας με μέριμνα του τοπικού αντιπροσώπου. Οι εταιρείες δικαιούνται να λάβουν βεβαίωση καταβολής του ποσού για φορολογική χρήση. Σε περίπτωση μη απόδοσης του συνόλου του ποσού επιστροφής (rebate) έτους 2011 μέχρι τις 15.11.2011 επιβάλλεται ποινή αποκλεισμού του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

ε) Στις Διευθύνσεις Οικονομικού και Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων ανατίθεται ο συντονισμός, η επεξεργασία και κάθε άλλη αναγκαία ενέργεια για την υλοποίηση των ανωτέρω διατάξεων.

6. Για τα φάρμακα που εντάσσονται στη θετική λίστα και έχουν τιμή υψηλότερη από την τιμή αναφοράς της θεραπευτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν, το ποσό επιστροφής (rebate) που θα πρέπει να καταβάλλουν, με βάση τη διαφορά αυτή, θα υπολογιστεί μετά την εκδίκαση και έκδοση των σχετικών αποφάσεων από τη Δευτεροβάθμια Επιτροπή Λίστας».




rx

61. Με την παράγραφο 1 του άρθρου 35 του ανωτέρω ν.3918/2011, όπως αυτό ίσχυε μετά την προσθήκη τελευταίου εδαφίου στην περίπτωση γ', με την παράγραφο 3θ' του άρθρου 20 του ν.4019/2011 (Α' 216), στο οποίο (άρθρο 35) παραπέμπει για τον υπολογισμό του ποσού (rebate) του χρονικού διαστήματος από 1-3-2011 έως και 30-4-2011 η προεκτεθείσα διάταξη της παραγράφου 5β του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (ενώ για τον υπολογισμό του ποσού rebate του χρονικού διαστήματος από 1-1-2011 έως 28-2-2011, η ίδια διάταξη παραπέμπει στο άρθρο 35 παρ. 6 του ν.3697/2008 που παρατίθεται στην παράγραφο 52 της παρούσας), ορίζονταν τα εξής:

«Άρθρο 35

Καθορισμός ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία.

1. α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (Ο.Π.Α.Δ.) και του Οίκου Ναύτου, θεσπίζεται "τιμή κοινωνικής ασφάλισης" (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται από τις αγορανομικές διατάξεις μειωμένη κατά 4%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α.. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 4% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται "επιστροφή" (rebate) των φαρμακευτικών εταιριών και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α.

β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεών της, αφού αφαιρεθούν οι απευθείας εξαγωγές, οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 65%-35%."

γ) Το προηγούμενο εδάφιο β' του παρόντος άρθρου δεν ισχύει για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

(εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή του τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή καταλογίζεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.....

δ) i) Σε περίπτωση μη απόδοσης του ποσού επιστροφής, αυτό παρακρατείται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε. ii) Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής αφαιρούνται αυτόματα από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων ιδιοσκευασμάτων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση».

62. Με τις διατάξεις των παραγράφων 4 και 5 του άρθρου 6 της από 16-12-2011 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Κατεπείγοντα μέτρα εφαρμογής του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012-2015 και του Κρατικού Προϋπολογισμού έτους 2011» (Α' 262), η οποία κυρώθηκε και έχει ισχύ από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως με το άρθρο πρώτο του ν.4047/2012 (Α' 31), ορίσθηκε ότι:

«Άρθρο 6

Επείγουσες ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου

4. Απαιτήσεις ασφαλιστικών φορέων έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων αδειάς κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών σκευασμάτων της παραγράφου 3α του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α 6), όπως συμπληρώθηκε με τις παραγράφους 1 και 3δ του άρθρου 36 του ν.4025/2011 (Α' 228), εκχωρούνται υποχρεωτικά προς τα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσηλίων ασφαλισμένων τους. Τα νοσοκομεία συμψηφίζουν υποχρεωτικά το ποσό των κατά τα ανωτέρω εκχωρουμένων απαιτήσεων τους με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες. Με κοινές αποφάσεις των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα ποσά που εκχωρούνται και συμψηφίζονται κατά τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου καθώς και η σχετική διαδικασία.

5. α. Οι απαιτήσεις της παραγράφου 3α του άρθρου 12 του ν.3816/2010, καθώς και της παραγράφου 3δ του ιδίου άρθρου, οι οποίες δεν θα υπαχθούν στη διαδικασία συμψηφισμού της ανωτέρω παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου ή που θα υπαχθούν στην ανωτέρω διαδικασία αλλά δεν συμψηφισθούν πλήρως, αποδίδονται




ΓΧ

με χρηματικό διακανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 12 παρ. 3 του ν.3816/2010 το αργότερο μέχρι 31.12.2011.

β. Οι υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες ή οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων, οι οποίοι έχουν στην κατοχή τους ομόλογα του Ελληνικού Δημοσίου, σε εφαρμογή του άρθρου 27 του ν.3867/2010 (Α 128), με ημερομηνία λήξεως την 22.12.2011 υποχρεούνται να το γνωστοποιήσουν εγγράφως στη Γ.Γ.Κ.Α., να προχωρήσουν στη ρευστοποίηση αυτών κατά την ημερομηνία λήξης τους και να καταθέσουν τα οφειλόμενα ποσά έως την 23.12.2011 στο Λογαριασμό Τραπέζης που τους έχουν υποδείξει οι υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α.

γ. Το καταβληθέν ποσό της επιστροφής (rebate) για το έτος 2011 και το τέλος εισόδου στη λίστα, εκπίπτει από το φορολογητέο εισόδημα ως παραγωγική δαπάνη του τελικώς καταβάλλοντος το ποσό αυτό».

63. Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 6 της προαναφερθείσας ΠΝΠ, εκδόθηκε η κοινή απόφαση με αριθμό Φ.42000/31584/4324/27-12-2011 των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης «Εκχώρηση και συμψηφισμός απαιτήσεων Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από φαρμακευτικές εταιρείες προς νοσοκομεία ΕΣΥ» (Β' 2984), στο άρθρο μόνο της οποίας ορίσθηκαν τα ακόλουθα:

«Άρθρο ΜΟΝΟ

1. Οι απαιτήσεις Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) έναντι φαρμακευτικών εταιριών ή κατόχων αδείας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων σε εφαρμογή του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α, 6) όπως συμπληρώθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 36 του ν.4025/2011 (Α,228) καθορίζονται ανά φαρμακευτική εταιρία ή Κ.Α.Κ. στον ΠΙΝΑΚΑ 1 που ακολουθεί.

2. Εκχωρείται ποσό αναλυτικά αναφερόμενο ανά εταιρεία στο συνημμένο ΠΙΝΑΚΑ 2, για συμψηφισμό με ισόποσες οφειλές των ασφαλιστικών οργανισμών ΙΚΑ- ΕΤΑΜ και ΟΓΑ προς τα νοσοκομεία του ΕΣΥ του πίνακα 3, και το οποίο κατανέμεται για μεν το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ μέχρι του ποσού 150.000.000,00€, για δε τον ΟΓΑ μέχρι του ποσού 43.678.132,59€.....

3.....

4. Τα εισπραχθέντα ή εισπραττόμενα, πέραν των εκχωρηθέντων του Πίνακα 2, ποσά και μέχρι του ποσού του Πίνακα 1, αποδίδονται στα ως άνω Νοσοκομεία, για εξόφληση οφειλών του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και του ΟΓΑ». (Η παράγραφος αυτή τίθεται όπως

αντικαταστάθηκε και αναριθμήθηκε σε 5, με το άρθρο μόνο της κ.υ.α. Φ.42000/1243/228/22-12-2012 – Β' 416).

Ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων

64. Με το άρθρο 12 του ν.3816/2010 επαναφέρθηκε ο κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων (απόφαση με αριθμό ΔΥΓ3/οικ.104893/26-9-2011 των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας – Β' 2141), μετά την κατάρτιση και εισαγωγή του οποίου, το δημόσιο και οι ασφαλιστικοί οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης και κάθε φορέας και κλάδος ασφάλισης δικαιούχων περίθαλψης, εγκρίνουν και εξοφλούν ιατρικές συνταγές μόνον εφόσον αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα που περιέρχονται στον κατάλογο και μόνο για τις εγκεκριμένες ενδείξεις όπως αυτές καθορίζονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ο θετικός κατάλογος κατηγοριοποίησε τα σκεύασματά σύμφωνα με το σύστημα Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής Κατηγοριοποίησης (ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, ενώ επί πλέον εισήγαγε σύστημα τιμών αναφοράς (Τ.Α.) ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Η θέσπιση του καταλόγου αυτού με βάση τις τιμές αναφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων απέβλεπε στην περιστολή των δημοσίων δαπανών που καλούνταν να καταβάλουν το Δημόσιο και οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης, οι οποίοι συμμετέχουν με σημαντικό μερίδιο στην καταβολή των ποσών αγοράς των φαρμάκων από τους ασφαλισμένους. Ειδικότερα, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική έκθεση του ανωτέρω νόμου, με την εισαγωγή του εν λόγω καταλόγου σκοπείται ο εξορθολογισμός στο πεδίο της διάθεσης των φαρμάκων και ο περιορισμός της φαρμακευτικής δαπάνης, προκειμένου να ανασχεθούν οι παρενέργειες από την αλόγιστη συνταγογράφηση, η οποία είχε λάβει διαστάσεις ενδημικού φαινομένου και είχε αποτελέσει μια από τις αιτίες της κατάρρευσης των ασφαλιστικών οργανισμών, και να τεθούν όρια στην ανεξέλεγκτη επιβάρυνση των εν λόγω οργανισμών, προκειμένου να διασφαλισθεί η βιωσιμότητά τους, προς όφελος των ασφαλισμένων, εν μέσω, μάλιστα, της δημοσιονομικής κρίσης, που κατά τα κοινώς γνωστά διέρχεται το Ελληνικό Κράτος από το 2010 (ΣτΕ 1470/2018).

65. Με το άρθρο 35 παρ. 1 του ν.3918/2011, καθορίσθηκε ποσό έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους Φ.Κ.Α., τον Ο.Π.Α.Δ. και τα Νοσοκομεία. Ειδικότερα, ορίσθηκε ότι για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένου του Ο.Π.Α.Δ. και του Οίκου Ναύτου, θεσπίζεται




57

«Τιμή Κοινωνικής Ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α) και η οποία συνιστάται στην τιμή Παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται από τις αγορανομικές διατάξεις μειωμένη κατά 4%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής Τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 4% βαρύνει αποκλειστικά τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται επιστροφή (rebate) των φαρμακευτικών εταιρειών και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α..

66. Με τις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 36 του ν. 4025/2011, προστέθηκαν οι παράγραφοι 3, 4, 5, και 6 στο άρθρο 12 του ν.3816/2010 που όρισαν ότι: α) για την ένταξη κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο θετικό κατάλογο (λίστα) συνταγογραφούμενων φαρμάκων καταβάλλεται εφάπαξ εισφορά ως τέλος εισόδου, ίση με 4% επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) του κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, η οποία βαρύνει αποκλειστικά τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, β) το αποδοτέο ποσό το προκύπτει από το σύνολο των πωλήσεων κάθε μιας από τις παραπάνω υπόχρεες σε νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες και φαρμακεία από τις συνολικές πωλήσεις τους κατά το Α' εξάμηνο του 2011, πολλαπλασιασμένων επί δύο (2), και οι οποίες (πωλήσεις) υπολογίζονται από τον Ε.Ο.Φ. σε τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή καθορίζεται από τις Αγορανομικές διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων (υπ' αριθμ. ΔΥΓ3δ/οικ66084/10-6-2011 κοινή υπουργική απόφαση), γ) ο Ε.Ο.Φ. υποχρεούται μέχρι 10-10-2011 να συντάξει και να αποστείλει στη Γ.Γ.Κ.Α. επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε φαρμακευτικής εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει το ποσό της οφειλής της, το οποίο αυτή πρέπει να αποδώσει μέχρι 15-11-2011, σε λογαριασμό Τραπέζης, υποδεικνυόμενο από τις Υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α., αλλιώς το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα αποκλείεται αυτοδίκαια από το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δ) για την εισαγωγή κάθε νέου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων, καταβάλλεται πάγια εφάπαξ εισφορά, ως τέλος εισόδου σε αυτόν, συγκεκριμένου ποσού, ενώ για την συμμετοχή των εν γένει φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο εν

λόγω κατάλογο, κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υποχρεούται να έχει εξοφλήσει το συνολικό ποσό επιστροφής (rebate) έτους 2011, μέχρι τις 15-11-2011.

67. Ο υπολογισμός του rebate του έτους 2011 προβλεπόταν να γίνει με βάση το ποσό επιστροφής (rebate) του Α' τετραμήνου του 2011, πολλαπλασιαζόμενο επί τρία (3) και ειδικότερα, για μεν το χρονικό διάστημα από 1-1-2011 έως 28-2-2011 σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 του άρθρου 35 του ν.3697/2008 και την κοινή απόφαση ΔΥΓ3α.Γ.Ποικ.59716/7-5-2009 (Β' 871) των Υπουργών Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας, Ανάπτυξης, Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, για δε το χρονικό διάστημα από 1-3-2011 έως 30-4-2011 ο υπολογισμός αυτός και η απόδοση προβλεπόταν να γίνει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν.3918/2011 και του άρθρου 36 του ν.4025/2011.

68. Συνεπώς, και με βάση τα όσα προεκτέθηκαν, ο Ε.Ο.Φ. είχε την υποχρέωση να συντάξει και να αποστείλει στην αρμόδια Υπηρεσία της Γ.Γ.Κ.Α. (και εν προκειμένω στην Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας) επίσημη κατάσταση με τις πωλήσεις κάθε εταιρείας ανά προϊόν και να υπολογίσει με τον ως άνω τρόπο, το ποσό rebate του έτους 2011, το οποίο έπρεπε να αποδοθεί από την υπόχρεη εταιρεία ή Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας στο Δημόσιο.

69. Όπως δε προκύπτει από τα έγγραφα με αριθμούς πρωτ. α) 80000/ΕΜΠ.3673 (2018)/6-2-2019 και β) 80000/8473/640/1-3-2019 της Υπηρεσίας αυτής (ήδη Διεύθυνσης Ειδικότερων Θεμάτων Ασφάλισης και Παροχών – Τμήματος Ασφάλισης και Παροχών Ασθένειας, Αξιολόγησης Αναπηρίας και Ειδικών Θεμάτων), ο Ε.Ο.Φ. συνέταξε συνοπτικούς και αναλυτικούς πίνακες, με: α) το ποσό του τέλους εισόδου για το θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και β) το οφειλόμενο ποσό rebate έτους 2011 ανά κωδικό Ε.Ο.Φ. Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), όπως αυτός κατείχε τα προϊόντα στον θετικό κατάλογο κατά το Α' και Β' δίμηνο του 2011, σύμφωνα με το αρχείο αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων του προαναφερόμενου διαστήματος και ανά φαρμακευτικό προϊόν, τους οποίους και απέστειλε, αρχικά με το υπ' αριθμ. 46/31-10-2011 έγγραφό του και στη συνέχεια με το υπ' αριθμ. 56/9-12-2011 όμοιο, στην εν λόγω Υπηρεσία της Γ.Γ.Κ.Α.. Στους πίνακες περιλαμβάνονταν τα φαρμακευτικά προϊόντα που είχαν γίνει «αποδεκτά» και «αποδεκτά με επιφύλαξη» από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας, σύμφωνα με τον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων (κ.υ.α. Β' 2141/26-9-2011).

ΓΧ

70. Τα στοιχεία των πωλήσεων των πινάκων είχαν προκύψει από τα Μηνιαία Δελτία Πωλήσεων και Αποθεμάτων των Κ.Α.Κ., όπως αυτά δηλώθηκαν στον Ε.Ο.Φ. δια μέσου της διαδικτυακής Πύλης του Οργανισμού, από τους ίδιους τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας για το Α' εξάμηνο 2011.

Οι τιμές των πινάκων ήταν οι τιμές παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory), όπως αυτές κοινοποιήθηκαν στον Ε.Ο.Φ. από την Επιτροπή του Θετικού Καταλόγου.

71. Ακολούθως, η Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας της Γ.Γ.Κ.Α. ενημέρωσε εγγράφως τις φαρμακευτικές εταιρείες με τα ποσά που όφειλαν να καταβάλλουν ως τέλος εισόδου στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ως οφειλόμενο ποσό rebate έτους 2011, επισυνάπτοντας τους αντίστοιχους αναλυτικούς πίνακες που είχαν αποσταλεί από τον Ε.Ο.Φ..

72. Κάθε φαρμακευτική εταιρεία/κάτοχος κυκλοφορίας έως 30-11-2011 έπρεπε να αποδώσει τα υπολογισθέντα για αυτήν ποσά σε λογαριασμό της Γ.Γ.Κ.Α που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδος, αποστέλλοντας στη Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας αντίγραφο του γραμματίου κατάθεσης και αναγράφοντας την επωνυμία του καταθέτη-Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας και τον Κωδικό του Ε.Ο.Φ. Κ.Α.Κ. με την αιτιολογία "Τέλος εισόδου 4%" και "rebate 2011" αντίστοιχα.

73. Επακολούθησε η ψήφιση της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου με ημερομηνία 16-12-2011 που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν.4075/2012, με τις διατάξεις των παραγράφων 4 και 5 του άρθρου 6 της οποίας θεσπίστηκαν τα ακόλουθα:

Α) Η υποχρεωτική εκχώρηση προς τα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσηλίων ασφαλισμένων τους, των απαιτήσεων ασφαλιστικών φορέων έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών σκευασμάτων της παραγράφου 3α του άρθρου 12 του ν.3816/2010 (Α' 6), όπως συμπληρώθηκε με τις παραγράφους 1 και 3δ του άρθρου 36 του ν.4025/2011 (Α' 228), τα οποία (νοσοκομεία) στη συνέχεια συμψηφίζουν υποχρεωτικά τα ποσά των ανωτέρω εκχωρούμενων απαιτήσεών τους με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες. Με κοινές αποφάσεις των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα ποσά που εκχωρούνται και συμψηφίζονται κατά τις παραπάνω διατάξεις, καθώς και η σχετική διαδικασία.

Β) Οι απαιτήσεις της παραγράφου 3α του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, καθώς και της παραγράφου 3δ του ίδιου άρθρου, που δεν θα υπαχθούν στη διαδικασία συμψηφισμού της ανωτέρω παραγράφου ή θα υπαχθούν στην ανωτέρω διαδικασία αλλά δεν συμψηφισθούν πλήρως, θα αποδίδονται με χρηματικό διακανονισμό,

σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 12 παρ. 3 του ν.3816/2010 το αργότερο μέχρι 31-12-2011.

Γ) Οι υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες ή οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων, που έχουν στην κατοχή τους ομόλογα του Ελληνικού Δημοσίου, σε εφαρμογή του άρθρου 27 του ν.3867/2010, με ημερομηνία λήξης την 22-12-2011, υποχρεούνται να το γνωστοποιήσουν εγγράφως στη Γ.Γ.Κ.Α., να προχωρήσουν στη ρευστοποίηση αυτών κατά την ημερομηνία λήξης τους και να καταθέσουν τα οφειλόμενα ποσά έως την 23-12-2011 στο Λογαριασμό Τραπέζης που τους έχουν υποδείξει οι υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α..

74. Κατ' εξουσιοδότηση της παραγράφου 4 του άρθρου 6 της ανωτέρω ΠΝΠ εκδόθηκε η κ.υ.α. με αριθμό Φ.42000/31584/4324/27-12-2011 για την εκχώρηση και τον συμψηφισμό απαιτήσεων Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από φαρμακευτικές εταιρείες προς τα νοσοκομεία ΕΣΥ. Με αυτή καθορίστηκαν τα εξής:

α) Το συνολικό ποσό απαιτήσεων Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) σε εφαρμογή του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 όπως συμπληρώθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 36 του ν.4025/2011 ανά φαρμακευτική εταιρεία ή κάτοχο αδειάς κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων.

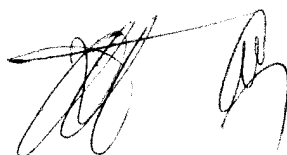
β) Το εκχωρούμενο ποσό αναλυτικά αναφερόμενο ανά εταιρεία, για συμψηφισμό με ισόποσες οφειλές των ασφαλιστικών οργανισμών Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. και Ο.Γ.Α. προς τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.

γ) Τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. προς τα οποία εκχωρούνται τα ποσά αυτά και τα οποία συμψηφίζουν υποχρεωτικά τα ποσά που τους εκχωρούνται με οφειλές τους ή μέρος αυτών προς τις φαρμακευτικές εταιρείες ή Κ.Α.Κ. της πιο πάνω περίπτωσης (ii)

δ) Τα εισπραχθέντα ή εισπραττόμενα ποσά πέραν των εκχωρηθέντων και έως του συνολικού ποσού της περ. (i) αποδίδονται στα ως άνω νοσοκομεία για εξόφληση οφειλών του Ι.Κ.Α.-Ε.Τ.Α.Μ. και του Ο.Γ.Α.

75. Η πιο πάνω κ.υ.α. τροποποιήθηκε με την κ.υ.α. αρ.Φ.42000/1243/228/22-2-2012 ως προς τον συμψηφισμό των εκχωρούμενων ανά εταιρεία στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ποσών, με οφειλές τους ή μέρος αυτών μέχρι 31-12-2011 προς το Ι.Κ.Α.-Ε.Τ.Α.Μ. και τον Ο.Γ.Α., κατ' αναλογία 75% και 25% αντίστοιχα. Επίσης, τροποποιήθηκε το εκχωρούμενο ποσό αναλυτικά αναφερόμενο ανά εταιρεία, λαμβάνοντας υπόψη τους συμψηφισμούς που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί, αλλά και τις πιθανές καταβολές (καταθέσεις) χρηματικών ποσών στον υποδειχθέντα από την αρμόδια υπηρεσία της Γ.Γ.Κ.Α. τραπεζικό λογαριασμό.

ΓΧ



76. Σημειωτέον ότι λόγω καθυστέρησης ολοκλήρωσης της διαδικασίας συμψηφισμού και προκειμένου τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα να μην αποκλειστούν από τον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του ν.3816/2010, προβλέφθηκε με τις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 8 του ν.4132/2013 (Α' 59) που τροποποίησαν και αντικατέστησαν το τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης γ' καθώς και την περίπτωση στ' της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν.3918/2011, η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής του ποσού της επιστροφής που τυχόν οφειλόταν μετά την διαδικασία του ανωτέρω συμψηφισμού, σε τέσσερις δόσεις (καταβλητέες την 15-3-2013, 15-5-2013, 15-7-2013 και 15-9-2013 αντίστοιχα), σε περίπτωση δε, μη έγκαιρης καταβολής έστω μίας από τις δόσεις αυτών, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έπαυε αυτόματα να αποζημιώνει τα αντίστοιχα φαρμακευτικά προϊόντα του υπόχρεου Κ.Α.Κ. που συγκαταλέγονταν στον κατάλογο.

77. Κατά συνέπεια και σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο έγγραφο με αριθμό 9755/93/01-03-2019 της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Εργασίας Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατ' εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων, των διατάξεων των κ.υ.α με αριθμό Φ.42000/31584/4324/27-12-2011 και Φ.42000/1243/228/22-2-2012, που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση αυτών και των διατάξεων του άρθρου 8 του ν.4132/2013 (Α' 59), οι απαιτήσεις από rebate έτους 2011 των ασφαλιστικών φορέων έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων, εκχωρήθηκαν υποχρεωτικά στα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσηλίων των ασφαλισμένων τους, τα οποία (νοσοκομεία) στη συνέχεια, συμψήφισαν υποχρεωτικά τα προερχόμενα από την αιτία αυτή ποσά, με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες, ενώ όσες οφειλές δεν συμψηφίσθηκαν πλήρως, αποδόθηκαν με χρηματικό διακανονισμό. Ως εκ τούτου, παρέλκει οποιαδήποτε απάντηση επί των ερωτημάτων που αφορούν οφειλές από rebate του υπό κρίση χρονικού διαστήματος (2011).

Νομοθετικό πλαίσιο για rebate 2012

78. Με τις διατάξεις του άρθρου 17 του Κεφαλαίου Β' υπό τον τίτλο «ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΕΝΤΑΞΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΙΚΑ - ΕΤΑΜ ΣΤΟ ΕΣΥ», του ν.3918/2011, ορίσθηκαν τα εξής:

«Άρθρο 17

Σύσταση - Επωνυμία Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας

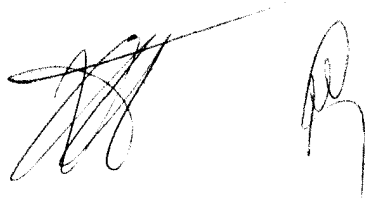
1. Συνιστάται νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) με την επωνυμία *Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας* (εφεξής Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή Οργανισμός), το

οποίο "αποτελεί Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης και" "τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης", με έδρα την Αθήνα. Η έναρξη λειτουργίας του Οργανισμού ορίζεται έξι μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου. (Η φράση της παραγράφου 1 "αποτελεί Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης και", προστέθηκε με την παράγραφο 2 άρθρου 72 του ν.3984/2011 - Α' 150/27-6-2011, ενώ με την παράγραφο 1 του άρθρου 10 του ν.4052/2012 - Α' 41/1-3-2012, αντικαταστάθηκε η αρχική φράση "των Υπουργείων Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης", με την φράση "τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης").

2. Στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μεταφέρονται και εντάσσονται ως υπηρεσίες, αρμοδιότητες και προσωπικό ο Κλάδος Υγείας του Ιδρύματος Κοινωνικών Ασφαλίσεων - Ενιαίο Ταμείο Ασφάλισης Μισθωτών (ΙΚΑ-ΕΤΑΜ) με τις μονάδες υγείας του, το κέντρο διάγνωσης ιατρικής της εργασίας του ΙΚΑ με το σύνολο του εξοπλισμού του, οι Κλάδοι Υγείας του Οργανισμού Γεωργικών Ασφαλίσεων (ΟΓΑ) και του Οργανισμού Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών (ΟΑΕΕ), ο Οργανισμός Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ), όπως διαμορφώθηκε με τις διατάξεις του ν. 3655/2008 (ΦΕΚ 58 Α'), ως προς τις παροχές σε είδος.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού, μπορεί να μεταφέρονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και άλλοι Ασφαλιστικοί Οργανισμοί παροχής υγείας που λειτουργούν ως νομικά πρόσωπα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου».

79. Με το άρθρο 22 του ν.4052/2012 [Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για 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 δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας»] και άλλες διατάξεις» (Α' 41), αντικαταστάθηκε η παράγραφος 1 του άρθρου 35 του ν.3918/2011 (Α' 31) ως εξής:



Γ *

«Άρθρο 22

Η παράγραφος 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

1.α) Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τμήμα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, θεσπίζεται "τιμή κοινωνικής ασφάλισης" (εφεξής Τ.Κ.Α.) η οποία συνίσταται στην τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην κάθε φορά ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μειωμένη κατά 9%. Οι Φ.Κ.Α. καλύπτουν τη δαπάνη χορήγησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μέχρι του ποσού της λιανικής τιμής μειωμένης κατά το ποσό της συμμετοχής του ασφαλισμένου και της προκύπτουσας διαφοράς μεταξύ της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και της Τ.Κ.Α. Η δαπάνη που αφορά το παρακρατούμενο 9% βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και θεωρείται "επιστροφή" (rebate) των Κ.Α.Κ. των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους Φ.Κ.Α. και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. β) Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Για τον υπολογισμό του ποσού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%. γ) Επιπροσθέτως των διατάξεων των προηγούμενων περιπτώσεων α' και β' οι ΚΑΚ κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή "rebate" ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, όπως ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

...δ) Ο τρόπος υπολογισμού των ποσών από τον Ε.Ο.Φ., όπως περιγράφεται στις περιπτώσεις β' και γ' του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν (ει) για τις περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε Φ.Κ.Α. έχει ενταχθεί στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (εφεξής Σ.Η.Σ.) μέχρι την πλήρη εφαρμογή του τελευταίου ή διαθέτει άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning). Στις περιπτώσεις αυτές, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται μέσω του Σ.Η.Σ. ή του άλλου συστήματος ανά Φ.Κ.Α. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αποδίδεται αντίστοιχα στον Φ.Κ.Α. ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ε) ι) Σε περίπτωση μη

έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' ή του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε. ii) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται αυτοδίκαια από τον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. iii) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση. στ) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ρυθμίζεται η διαδικασία, προθεσμίες, τρόπος απόδοσης του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' και του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' του παρόντος άρθρου από τους ΚΑΚ προς τους Φ.Κ.Α., ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, ο καταμερισμός του εισπραχθέντος ποσού στους δικαιούχους φορείς, σε συνδυασμό με την παροχή κινήτρων ανάπτυξης των ΚΑΚ, η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παράβασης της παρούσας διάταξης και κάθε άλλο σχετικό θέμα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. ζ) Η εφαρμογή της παρούσας διάταξης αρχίζει αναδρομικά από 1.1.2012».

Σημειωτέον ότι, με τις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 8 παρ. 2 του ν.4132/2013 (Α' 59) τροποποιήθηκε το τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν.3918/2011 και αντικαταστάθηκε η περίπτωση στ' της ίδιας διάταξης, ως εξής: «1... γ....Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από την Η.Δ.Ι.Κ.Α., το σύστημα σάρωσης συνταγών και άλλες πηγές και καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουαρίου κάθε επόμενου έτους. Ειδικότερα για τις υπολειπόμενες οφειλές του έτους 2011 και των τεσσάρων τριμήνων του έτους 2012 προβλέπεται η δυνατότητα ρύθμισης αποπληρωμής του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' και του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' του παρόντος άρθρου που τυχόν οφείλεται μετά την εφαρμογή της διάταξης της παραγράφου 3 του παρόντος, σε τέσσερις ισόποσες διμηνιαίες δόσεις, με καταβολή της πρώτης δόσης μέχρι 15.3.2013, της δεύτερης δόσης μέχρι 15.5.2013, της τρίτης δόσης μέχρι 15.7.2013 και της τέταρτης δόσης μέχρι 15.9.2013. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής, έστω μίας εκ των ως άνω δόσεων, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παύει αυτόματα να αποζημιώνει τα αντίστοιχα φαρμακευτικά προϊόντα του




ΓΧ

υπόχρεου Κ.Α.Κ. που συγκαταλέγονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6). ...στ. Το ποσό επιστροφής της περίπτωσης α' καταβάλλεται σε τριμηνιαία βάση με τον ίδιο τρόπο υπολογισμού και εντός των ίδιων προθεσμιών με το πρόσθετο ποσό επιστροφής της περίπτωσης γ' του παρόντος άρθρου. Η είσπραξη τόσο του ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' όσο και του ποσού πρόσθετης επιστροφής της περίπτωσης γ' γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και μέριμνα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής του εκάστοτε οφειλόμενου ποσού επιστροφής της περίπτωσης α' ή του πρόσθετου ποσού επιστροφής της περίπτωσης γ' ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παύει αυτόματα να αποζημιώνει τα αντίστοιχα φαρμακευτικά προϊόντα του υπόχρεου Κ.Α.Κ. που συγκαταλέγονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6)».

80. Κατ' εξουσιοδότηση της διάταξης της περίπτωσης στ' του άρθρου 22 του ν.4052/2012, εκδόθηκε η κοινή απόφαση Φ.42000/8809/1081/4-5-2012 των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Διαδικασία και τρόπος απόδοσης του ποσού “επιστροφής” και “πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής” του άρθρου 22 του ν.4052/2012” (Α' 41)» (Β' 1504), με την οποία ορίστηκαν τα εξής:

«1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ενιαίο Οργανισμό Παροχών Υγειονομικής Περίθαλψης (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τον Οίκο Ναύτου, καθιερώνεται ποσό “επιστροφής” (rebate), ίσο με το εννέα τοις εκατό (9%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα (...) και βαρύνει αποκλειστικά τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών προϊόντων. Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρεία ή Κ.Α.Κ. υπολογίζεται με βάση την ποσότητα του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους των παραπάνω φορέων κάθε μήνα και προκύπτει μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών (scanning). Το οφειλόμενο ποσό αποδίδεται, μέσα στο Α' δεκαπενθήμερο του μεθεπόμενου μήνα, από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες/Κ.Α.Κ. απευθείας σε κάθε δικαιούχο φορέα, με μέριμνα και ευθύνη αυτού. 2. Επιπροσθέτως των αναφερομένων στην παρ. 1 της παρούσας απόφασης, οι Κ.Α.Κ. κάθε τρίμηνο, αρχής γενομένης από 1-1-2012 υποχρεούνται σε “πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή” (rebate), ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων του κάθε

φαρμακευτικού προϊόντος του προηγούμενου τριμήνου, όπως ορίζεται στον Πίνακα που ακολουθεί: (παρατίθεται ο πίνακας της περίπτωσης γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011, όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε με την προπαρατεθείσα διάταξη του άρθρου 22 του ν.4052/2012). Το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε φαρμακευτική εταιρία ή Κ.Α.Κ. υπολογίζεται και αποδίδεται σύμφωνα με τα ορισθέντα στην παρ. 1 της παρούσης, σε τριμηνιαία βάση. Το ως άνω ποσό καταβάλλεται από τις υπόχρεες φαρμακευτικές εταιρείες/Κ.Α.Κ. απευθείας στους Φ.Κ.Α., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 30 Απριλίου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Ιουλίου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 31 Οκτωβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 31 Ιανουαρίου κάθε επόμενου έτους. 3. Τα οφειλόμενα ποσά μηνών Ιανουαρίου, Φεβρουαρίου και Μαρτίου 2012, και Α' τριμήνου 2012 υπολογίζονται από τους Φ.Κ.Α., τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ και τον Οίκο Ναύτου και αποδίδονται από τους Κ.Α.Κ. έως 30-6-2012. 4. Ο Οίκος Ναύτου και οι Φ.Κ.Α. που δεν έχουν ενταχθεί στο Σ.Η.Σ. και δεν διαθέτουν άλλο ηλεκτρονικό σύστημα σάρωσης των συνταγών (scanning), υποχρεούνται να προβούν άμεσα στη σάρωση των συνταγών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που διατέθηκαν σε ασφαλισμένους τους από 1-1-2012 και εφεξής προκειμένου να προσδιοριστούν οι ποσότητες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αποδεδειγμένα διατέθηκαν σε ασφαλισμένους τους και να υπολογισθούν τα οφειλόμενα ποσά. 5. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς τις εν λόγω φαρμακευτικές εταιρείες από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του. 6. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των οφειλόμενων ποσών, αυτά εισπράττονται με την διαδικασία του ΚΕΔΕ».

Ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων

81. Με την παραπάνω διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 10 του ν.4052/2012 (Α' 41/1-3-2012), τροποποιήθηκε η διάταξη της παρ. 1 του άρθρου 17 του ν.3918/2011, με την οποία είχε συσταθεί ως φορέας κοινωνικής ασφάλισης νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), και αντί της αρχικής φράσης "των Υπουργείων Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης", τέθηκε η φράση "τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής



Αλληλεγγύης”). Ενόψει δε, του ότι στο άρθρο 139 του ν.4052/2012, ορίσθηκε ότι: «*Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος νόμου άρχεται από της καταθέσεώς του στη Βουλή, εκτός αν ορίζεται άλλως στις επί μέρους διατάξεις του*», θα πρέπει να γίνει δεκτό (με το δεδομένο ότι αφενός δεν ορίζεται αλλιώς στη διάταξη του άρθρου 17 του ν.4052/2012 και αφετέρου ότι η κατάθεση του νόμου τούτου στη Βουλή έγινε στις 20-2-2012) ότι η συνεποπτεία του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης επί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έπαψε να υφίσταται από 20-2-2012, μετά δε, την ημερομηνία αυτή, παρέμεινε αποκλειστικά και μόνο η εποπτεία του Υπουργού Υγείας επί του φορέα αυτού. Ως εκ τούτου, οι απαντήσεις στο σκέλος του τεθέντος ερωτήματος, που αναφέρεται στις αξιώσεις rebate του έτους 2012, περιορίζονται στην ερμηνεία των διατάξεων που ίσχυαν κατά το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο Υπουργός Εργασίας ασκούσε από κοινού με τον Υπουργό Υγείας την εποπτεία επί του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ήτοι έως τις 19-2-2012 .

82. Περαιτέρω, με τις διατάξεις του άρθρου 22 του ν.4052/2012 που εφαρμόζονται αναδρομικά από 1-1-2012, αντικαταστάθηκε το άρθρο 35 παρ. 1 του ν. 3918/2011 και επιβλήθηκε στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατόχους των αδειών κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, προκειμένου για κάθε συνταγογραφούμενο από ιατρό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.), τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Οίκο Ναύτου, η υποχρέωση αφενός “επιστροφής” (rebate) στους εν λόγω φορείς (Φ.Κ.Α., Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και Οίκο Ναύτου) ποσού ανερχομένου σε ποσοστό (9%) επί της τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα και αφετέρου, αρχής γενομένης από 1-1-2012, «πρόσθετης επιστροφής» (πρόσθετου rebate), που αντιστοιχεί σε ποσό κλιμακούμενο (από 2% έως 8%) αναλόγως του συνολικού όγκου πωλήσεων του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος σε ορισμένη χρονική περίοδο. Αναφορικά με το rebate του έτους 2012, δικαιούχος τούτου δεν ήταν το Δημόσιο, αλλά οι Φ.Κ.Α. και ο Οίκος Ναύτου (για όσο χρονικό διάστημα δεν είχαν αυτοί ενταχθεί ακόμη στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και, ακολούθως, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αφού τα προϊόντα των φαρμακευτικών εταιρειών που βρίσκονται στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούνται πλέον και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. η εποπτεία του οποίου, ανήκει, σύμφωνα με όσα προαναφέρθηκαν, από 20-2-2012 αποκλειστικά στο Υπουργείο Υγείας. Επίσης, με το ν.3892/2010 (Α’ 189) θεσπίσθηκε η ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση συνταγών. Με το νόμο λοιπόν αυτόν προβλέπεται να γίνεται ηλεκτρονικά η καταχώρηση των συνταγών από τους ιατρούς, η εκτέλεσή τους από τους

φαρμακοποιούς και η εκκαθάρισή τους από τους ασφαλιστικούς φορείς. Στην συνέχεια, με τον προαναφερθέντα ν.4052/2012 και κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο ν.4046/2012 – Παράρτημα V 2 (Α' 28), έγινε υποχρεωτική η ηλεκτρονική συνταγογράφηση που θεσπίστηκε με το ν.3892/2010 για όλους τους ασφαλιστικούς οργανισμούς και τον ΕΟΠΥΥ. Επομένως, ο υπολογισμός του rebate από το 2012 και εφεξής γίνεται βάσει της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μέσω των πληροφοριακών συστημάτων της Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. Τέλος, μετά την ολοκλήρωση της ένταξης του συνόλου των κλάδων και τομέων των ασφαλιστικών οργανισμών αρμοδιότητας Γ.Γ.Κ.Α. στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., από 1-3-2012 η αρμοδιότητα επί του Οργανισμού αυτού έπαψε να ασκείται από την Διεύθυνση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας και πλέον ασκείται από την Διεύθυνση Υγειονομικής Περίθαλψης Ασφαλισμένων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άρθρα 9 και 10 του ν.4052/2012).

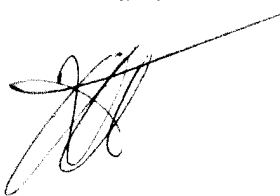
83. Υπό το πρίσμα των δεδομένων αυτών, το εξεταζόμενο ερώτημα, καθόσον αφορά το δικαίωμα επιστροφής (rebate) για το έτος 2012, στερείται αντικειμένου, διότι δεν συνδέεται με ενέργειες ή αρμοδιότητες των οργάνων της Γ.Γ.Κ.Α, καθόσον οι υπηρεσίες αυτής δεν είχαν πλέον την ευθύνη είσπραξης του rebate της περιόδου 2012 και εφεξής.

Απάντηση

84. Σύμφωνα με τα προεκτεθέντα, στα ερωτήματα που υποβλήθηκαν, η Πλήρης Ολομέλεια του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, γνωμοδότησε, ομόφωνα ως εξής :

Α) Μετά την έκδοση της απόφασης με αριθμό 4204/2012 της Ολομέλειας του ΣτΕ, που ακύρωσε την κ.υ.α με αριθμό Φ.42000/14734/532/22-7-2008, εξέλιπε το θεσμικό πλαίσιο που καθόριζε την διαδικασία και τις αρμόδιες υπηρεσίες της Γ.Γ.Κ.Α. για την επιδίωξη της είσπραξης των αρχικώς καταλογισθέντων ποσών rebate για το χρονικό διάστημα 2006-2008, με αποτέλεσμα να απολέσουν το νόμιμο έρεισμά τους και οι επιστηριζόμενες στην κ.υ.α. αυτή πράξεις καταλογισμού.

Β) Το γεγονός ότι μέχρι την έκδοση της πιο πάνω ακυρωτικής απόφασης, αφενός δεν απεστάλησαν στις οικείες Δ.Ο.Υ. οι σχετικοί τίτλοι είσπραξης και οι περιληπτικές καταστάσεις βεβαίωσης των οφειλών προς είσπραξη, για τις εταιρείες που δεν κατέβαλαν εν όλω ή εν μέρει τα ποσά που κατά τα ανωτέρω τους είχαν καταλογιστεί και αφετέρου για τις οφειλές του έτους 2008 δεν εκδόθηκαν ολωσδιόλου πράξεις καταλογισμού, δεν ασκεί έννομη επιρροή, διότι, και αν ακόμη είχαν εκδοθεί οι πράξεις αυτές, δεν θα μπορούσαν τελικά να στηρίξουν, λόγω των πλημμελειών τους




rx

(επιστήριξη σε ακυρωθείσα κ.υ.α.), την αναγκαστική είσπραξη των επίμαχων οφειλών.

Γ) Η Διοίκηση οφείλει, εφαρμόζοντας τις διατάξεις του θεσμικού πλαισίου που εισήγαγε το άρθρο 13 του ν.3408/2005 (χωρίς να ασκεί επιρροή η κατάργηση αυτού από 1-1-2009) να προβεί στην έκδοση νέας κανονιστικής απόφασης κατ' εξουσιοδότηση αυτών και, με βάση τη νέα κανονιστική απόφαση, να εκδώσει εκ νέου πράξεις καταλογισμού για κάθε υπόχρεη φαρμακευτική επιχείρηση, που αφορούν το δικαίωμα επιστροφής (rebate) για τα έτη 2006 και 2007, καθώς, επίσης, και για το έτος 2008, η έκδοση των οποίων δεν κατέστη δυνατή μετά την ακύρωση της κ.υ.α..

Δ) Ουδεμία παραγραφή υφίσταται για το Δημόσιο, προκειμένου να προβεί, κατά τα παραπάνω, στον καταλογισμό και την επιδίωξη είσπραξης των αξιώσεων επιστροφής (rebate) κατά των υπόχρεων φαρμακευτικών εταιρειών για την περίοδο 2006 έως 2008.

Ε) Δεν υφίσταται θέμα παραγραφής των αξιώσεων επιστροφής (rebate) για το χρονικό διάστημα 2009 -2010, για τις οποίες, όπως βεβαιώνεται από την Υπηρεσία, έχει γίνει ήδη καταλογισμός και ταμειακή βεβαίωση.

ΣΤ) Παρέλκει η εξέταση των ερωτημάτων, για τις αξιώσεις επιστροφής (rebate) του έτους 2011, αφού αυτές έχουν εξοφληθεί ή διακανονισθεί, καθώς και για τις όμοιες του έτους 2012, αφού την ευθύνη για την είσπραξη των τελευταίων είχαν, αρχικά, οι Φ.Κ.Α. και ο Οίκος Ναύτου, και στη συνέχεια, και μετά την ένταξη τούτων στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός αυτός και πάντως όχι οι Υπηρεσίες του Υπουργείου Εργασίας Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Αθήνα 18-4 -2019

Ο Πρόεδρος

Γ. Χαλκιάς

Ιωάννης - Κων/νος Χαλκιάς

Πρόεδρος Ν.Σ.Κ.



Οι Εισηγητές

Χαράλαμπος Μπρισκόλας
Χαράλαμπος Μπρισκόλας

Νομικός Σύμβουλος του Κράτους

Μαρία Δεληγιάννη
Μαρία Δεληγιάννη

Πάρεδρος ΝΣΚ