



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

**Αριθμός Γνωμοδότησης 1/2021
ΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ**

ΤΜΗΜΑ Δ΄

Συνεδρίαση της 12ης Ιανουαρίου 2021

Σύνθεση:

Προεδρεύων: Παναγιώτης Παναγιωτουνάκος, Αντιπρόεδρος Ν.Σ.Κ., λόγω κωλύματος της Προέδρου του Τμήματος, Χρυσαφούλας Αυγερινού, Αντιπρόεδρου Ν.Σ.Κ..

Μέλη: Αικατερίνη Γρηγορίου, Δημήτριος Αναστασόπουλος, Ελένη Πασαμιχάλη, Παναγιώτης Παππάς, Θεόδωρος Τσιράς, Αικατερίνη Γαλάνη, Στέργιος Κίκας, Δημήτριος Κατωπόδης, Ευτυχία Κασομένου, Νομικοί Σύμβουλοι του Κράτους.

Εισηγήτρια: Βάια Θ. Παπακωνσταντίνου, Πάρεδρος Ν.Σ.Κ. (γνώμη χωρίς ψήφο).

Αρ. Ερωτήματος: το έγγραφο με αριθ. πρωτ. Δ3α/ΓΠ/οικ59103/24-9-2020 του Υπουργείου Υγείας-Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ποιότητας Ζωής-Διεύθυνσης Φαρμάκου-Τμήματος Α΄, όπως συμπληρώθηκε με το έγγραφο της ίδιας Υπηρεσίας με αριθ. πρωτ. Δ3α/ΓΠ/οικ82234/30-12-2020.

Περίληψη Ερωτήματος: Ερωτάται, αν στο πλαίσιο της διαδικασίας συμμόρφωσης της Διοίκησης προς την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας με αριθμό 1086/2020, η τιμολόγηση του φαρμάκου «Tirosint», θα γίνει σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παρ. 3 της απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ.

ΓΠ/οικ.61771/11-7-2014 (Β' 1907), όπως ίσχυαν κατά τον χρόνο της πρώτης τιμολόγησής του, ή σύμφωνα με τις νεώτερες διατάξεις του άρθρου 10 της απόφασης του ίδιου Υπουργού με αριθ. πρωτ. Δ3(α)οικ.82331/22-11-2019 (Β' 4274), καθόσον αφορά τον καθορισμό της τιμής του, τη διαδικασία τιμολόγησής του και την αναδρομικότητα ή μη της σχετικής Υπουργικής απόφασης που θα εκδοθεί.

Για το παραπάνω ερώτημα, το Νομικό Συμβούλιο του Κράτους (Τμήμα Δ') γνωμοδότησε ως εξής:

Ιστορικό

Από προαναφερόμενο έγγραφο ερώτημα της υπηρεσίας, όπως συμπληρώθηκε και από τα στοιχεία του φακέλου που το συνοδεύουν, προκύπτει το ακόλουθο ιστορικό:

1- Η εταιρεία που εισάγει στην Ελλάδα το φάρμακο «Tirosint», ως αντιπρόσωπος αλλοδαπών εταιριών στις οποίες έχει χορηγηθεί η σχετική άδεια κυκλοφορίας, με την από 14.2.2014 αίτησή της προς τη Διεύθυνση Τιμών Φαρμάκων του Ε.Ο.Φ. και τις από 8.4.2014 και 9.5.2014 αιτήσεις της προς την Επιτροπή Θετικής Λίστας ζήτησε τη μη ένταξη του φαρμάκου αυτού στο θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 παρ. 1 του ν. 3816/2010 (Α'6). Το αίτημά της έγινε δεκτό με τα Πρακτικά της Ειδικής Επιτροπής Συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων του Ε.Ο.Φ. με αριθμούς 14/1.7.2014 και 15/10.7.2014. Ακολούθως εκδόθηκε η απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. 74288/26.8.2014 (Β' 2336), με την οποία εγκρίθηκε ο θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άνω άρθρου 12 παρ.1 του ν. 3816/2010, στον οποίο δεν συμπεριλήφθηκε το εν λόγω φάρμακο, ταξινομήθηκε δε αυτό ως προϊόν του αρνητικού καταλόγου.

2.- Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 5 παρ. 3 της απόφασης του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με αριθ. πρωτ. ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης» (Β'1907), εκδόθηκε η απόφαση του ίδιου Υπουργού με αριθ. πρωτ. Γ5/οικ.6480/26.11.2014 σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και εγκρίθηκε το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, με το οποίο ορίσθηκε η λιανική τιμή και του φαρμάκου «Tirosint» που κατηγοριοποιήθηκε, ως μη αποζημιούμενο, σε 8,29 έως

8,50 ευρώ. Για την τιμολόγηση αυτή ελήφθη υπόψη το από 21.11.2014 Πρακτικό της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας

3.- Μετά την ως άνω αρχική τιμολόγηση του εν λόγω φαρμάκου, εκδόθηκαν νεότερες αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί καθορισμού των τιμών φαρμάκων, με τις οποίες εγκρίθηκαν τα σχετικά Δελτία Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η προαναφερόμενη δε λιανική τιμή του φαρμάκου Tirosint παρέμεινε σχεδόν η ίδια, καθόσον, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη του τελευταίου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 5 απόφασης του ίδιου Υπουργού με αρθ.πρωτ.Γ5(α)οικ.90552/1.12.2016 (Β´ 3890), η λιανική τιμή του παραπάνω φαρμακευτικού σκευάσματος, το οποίο δεν εντάχθηκε στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 παρ.1 του ν. 3816/2010 (ήδη κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018), δεν μεταβάλλεται.

4.- Στο κείμενο των νεώτερων αυτών υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες ίσχυσαν από το 2014 έως και τις 31-12-2020, διατηρώντας σταθερές τις τιμές του TIROSINT και την κατηγοριοποίησή του ως μη αποζημιούμενου φαρμάκου, αναγράφεται ρητώς ότι τα σκευάσματα τα οποία είναι ενταγμένα στον αρνητικό κατάλογο/κατάλογο των μη αποζημιούμενων, όπως το επίμαχο φάρμακο, δεν ανατιμολογούνται.

5.- Στο από 21.11.2014 Πρακτικό της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, στο οποίο στηρίχθηκε η έκδοση της αρχικής απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Γ5/οικ.6480/26.11.2014 για τον καθορισμό άπαξ της λιανικής τιμής του παραπάνω φαρμακευτικού σκευάσματος, στηρίχθηκε και η απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Δ3(α)/7458/12.2.2019, με την οποία επαναλήφθηκε, χωρίς ουσιώδη μεταβολή, η ήδη καθορισθείσα λιανική τιμή του.

6- Με την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας με αριθμό 1086/2020 έγινε δεκτή η από 5-12-2014 αίτηση της εταιρίας U.-P. ABEE, με την οποία ζητήθηκε η ακύρωση της αρχικά προσβαλλόμενης απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Γ5/οικ.6480/26.11.2014 με τον τίτλο «*Διορθωτικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και Δελτίο Τιμών Νέων Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης*», κατά το μέρος που με αυτή καθορίσθηκε η λιανική τιμή του φαρμάκου TIROSINT σε 8,29 έως 8,50 ευρώ και ακυρώθηκε η απόφαση του ίδιου Υπουργού με αριθ. πρωτ.

Δ3α/7458/12-2-2019, που ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο συζήτησης της παραπάνω αίτησης, με την οποία εγκρίθηκαν τα σχετικά δελτία Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης και η παραπάνω λιανική τιμή του επίμαχου φαρμάκου παρέμεινε σχεδόν η ίδια (οι ελάχιστες αποκλίσεις από την προαναφερθείσα τιμή οφείλονται στη μείωση, το 2015, του ΦΠΑ των φαρμάκων από 6,5% σε 6%).

7.- Με την παραπάνω ακυρωτική απόφαση έγινε δεκτό ειδικότερα ότι, εφόσον κατά τον κρίσιμο χρόνο συζήτησης της παραπάνω αίτησης (10-12-2019) ίσχυε για το επίμαχο ζήτημα η Δ3α/7458/12-2-2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία εγκρίθηκαν τα σχετικά δελτία Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η συγκεκριμένη δίκη, που ανοίχθηκε, αρχικά, κατά της Γ5/οικ.6480/26.11.2014 απόφασης του ίδιου Υπουργού, συνεχίζεται, κατόπιν και των 144/6.3.2019, 584/30.9.2019 και 779/2.12.2019 δικογράφων που υπέβαλε η αιτούσα, με αντικείμενο την ακύρωση της Δ3α/7458/12-2-2019 απόφασης, «...κατά το μέρος που με αυτήν ορίσθηκε η λιανική τιμή του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος...σε 8,34 ευρώ...με βάση το νομοθετικό καθεστώς το οποίο ίσχυε κατά τον χρόνο εκδόσεως της αρχικώς προσβαλλομένης υπ' αριθ. Γ5/οικ.6480/26.11.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας...» και κρίθηκε, ως μη νόμιμη η αιτιολογία της απόφασης αυτής, κατά το μέρος που ορίσθηκε η λιανική τιμή του παραπάνω φαρμακευτικού σκευάσματος, καθόσον, βάσει της ΓΠ/οικ.61771/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας, κατ' επίκληση της οποίας εκδόθηκαν οι προαναφερόμενες αποφάσεις (Γ5/οικ.6480/26.11.2014 και Δ3α/7458/12-2-2019), η αρμόδια Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας όφειλε να αναζητήσει τη λιανική τιμή του σε όλες τις χώρες που αυτό κυκλοφορούσε.

8.- Μετά την έκδοση της ακυρωτικής αυτής απόφασης και στο πλαίσιο της διαδικασίας συμμόρφωσης της Διοίκησης προς αυτήν, η ερωτώσα υπηρεσία υπέβαλε το υπό εξέταση ερώτημα.

Νομοθετικό Πλαίσιο

9.- Στις διατάξεις του άρθρου 17 παρ. 1, 2, 3 και 5 του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α' 172), όπως αντικαταστάθηκαν με το άρθρο 14 του ν. 3840/2010 «Εθνικό Στρατηγικό Πλαίσιο Αναφοράς 2007-2013, Επενδύσεις, Φάρμακα, κλπ» (Α' 53) και ίσχυαν κατά το χρόνο έκδοσης της αρχικής απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ.

ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων (Β'1907), ορίζονταν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Διατίμησις, προκοστολόγησις και κοστολόγησις φαρμακευτικών προϊόντων

Άρθρο 17

1. Οι ανώτατες τιμές χονδρικής, νοσοκομειακής, λιανικής και άλλης ειδικής πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζονται με δελτία τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Τα Δελτία Τιμών τίθενται σε ισχύ μετά την ανάρτησή τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας Κοινωνικής Αλληλεγγύης και δεν απαιτείται δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η προθεσμία για την υποβολή ενστάσεων αρχίζει από την επόμενη της ανάρτησης στο διαδίκτυο.

2. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή του ΕΟΦ για θέματα που αφορούν στα προϊόντα αρμοδιότητάς του και κρίνονται απαραίτητα για τη διαδικασία τιμολόγησης.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συγκροτείται ενδεκαμελής Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων με τους αναπληρωτές τους που αποτελείται από:...»¹

4. Κατά την πρώτη εφαρμογή του νόμου αυτού θα γίνει ανακοστολόγηση όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν.... Τα στοιχεία που θα ζητηθούν από τους ενδιαφερόμενους, η διαδικασία και οι λεπτομέρειες της ανακοστολόγησης θα καθοριστούν.....».

5.α) ...β) ...

γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού

¹ Η παρ. 3 αντικαταστάθηκε ως άνω με την παρ. 5 του άρθρου 39 ν.3918/2011 (Α'31). Σύμφωνα με την παρ. 6 του αυτού άρθρου και νόμου «δ. Έργο της Επιτροπής είναι η διατύπωση γνώμης για θέματα που αφορούν τις τιμές πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ...».

Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό είκοσι τοις εκατό (20%).

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται κατά μέγιστο σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά τη λήξη της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τα προηγούμενα εδάφια εφαρμόζεται αυτεπάγγελα από τη Διεύθυνση Τιμών Βιομηχανικών Προϊόντων και Φαρμάκων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος στους χονδρεμπόρους των κρατών - μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος θα καθορίζεται υποχρεωτικά από την Υπηρεσία, τουλάχιστον τρεις φορές το χρόνο. ε)....»²

10.- Στις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 5, 6, 7 και 8 της απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων (Β'1907), η οποία εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της ως άνω παρ. 3 του άρθρου 17 παρ. 3 ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 1

² Οι περ. γ' και δ' που είχαν αντικατασταθεί με την παρ.1 άρθρ. 13 ν. 3408/2005 και με το άρθρο 18 ν. 3790/2009 αντίστοιχα, αντικαταστάθηκαν ως άνω με την παρ. 1 άρθρου 14 ν. 3840/2010 (Α' 53/31.3.2010). Σύμφωνα δε με την παρ.3 του αυτού άρθρου και νόμου «3. Με αγορανομικές διατάξεις καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων».

1.Ως φάρμακο αναφοράς νοείται κάθε φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης... σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Ο τρόπος τιμολόγησης διαφέρει όταν ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του....

2. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται, κάθε φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας... Υβριδικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 11 της υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013... τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης εφόσον είναι εισαγόμενα και βάσει των διατάξεων περί εγχωρίως παραγομένων εφόσον είναι εγχωρίως παραγόμενα. Το προϊόν αναφοράς στις άνω περιπτώσεις τιμολογείται ως μοναδικό. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης για την τιμολόγηση των υβριδικών προϊόντων ισχύουν οι διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 8 περί τιμολόγησης γενοσήμων με ημερομηνία έγκρισης πριν την 1/1/2012. 3. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς...ή γενοσήμου φαρμάκου γίνεται από τον Ε.Ο.Φ...».

« Άρθρο 2

1. ...3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου...».

«Άρθρο 5

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ο.Φ....Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. ..

2.....

3...Για όλα τα προϊόντα που τιμολογούνται για πρώτη φορά θα πρέπει να υπάρξει πριν από την τιμολόγηση, ταξινόμησή τους, από τα αρμόδια όργανα, σε προϊόντα θετικού καταλόγου, προϊόντα αρνητικού καταλόγου και προϊόντα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του νόμου 3816/2010...Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοιχών προϊόντων των κρατών μελών της Ε.Ε. Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που, με απόφαση των αρμοδίων οργάνων, μεταφέρονται από το θετικό ή αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 στον κατάλογο μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν μεταβάλλονται. 4....».

«Άρθρο 6

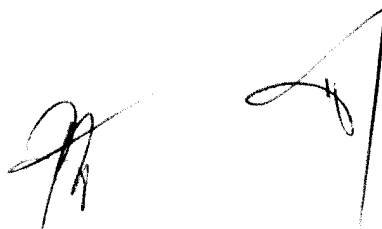
1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία...

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του Ε.Ο.Φ., έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς...

4.Ο Ε.Ο.Φ. δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώνουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς...».

«Άρθρο 7

1.Η ανώτατη τιμή παραγωγού (exfactory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας... μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών



των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη...».

«Άρθρο 8

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (exfactory) ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς, των οποίων η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7... Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά, η τιμή του γενόσημου υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή των προηγούμενων διατάξεων στα άρθρα 6 και 7 της παρούσης για τον υπολογισμό της τιμής αναφοράς. Συγκεκριμένα η τιμή, εφόσον υπάρχουν τουλάχιστον τρία φάρμακα αναφοράς, ορίζεται στο 65% του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφόσον δεν ανευρίσκεται τιμή του προϊόντος αναφοράς σε τρεις χώρες, ο καθορισμός της τιμής δύναται να υπολογιστεί έστω και από την τιμή του προϊόντος αναφοράς σε μία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης...».

11.- Στις διατάξεις του άρθρου 5 παρ. 3 της απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Γ5(α)οικ.90552/1.12.2016 «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (Β' 3890), που εκδόθηκε, επίσης, κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 14 παρ. 3 του ν. 3840/2010, κατ' επίκληση, μάλιστα, της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Υπουργού Υγείας Δ3α/7458/12-2-2019 που ακυρώθηκε, όπως αναφέρεται και στο προοίμιο της (με αριθμ. 2), ορίζονται τα εξής:

«Άρθρο 5

1...2... 3... Για όλα τα προϊόντα που τιμολογούνται για πρώτη φορά θα πρέπει να υπάρξει πριν την τιμολόγηση, ταξινόμησή τους από τα αρμόδια όργανα σε προϊόντα θετικού καταλόγου, προϊόντα αρνητικού καταλόγου και προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010. Η ανώτατη τιμή παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα του αρνητικού καταλόγου καθορίζεται με βάση τις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με εκείνες που ακολουθούν και τα συνταγογραφούμενα προϊόντα... Οι τιμές των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν ανατιμολογούνται...».

12.- Στις διατάξεις του άρθρου 17 παρ. 1, 2 και 3 και 5 του άνω ν.δ. 96/1973 όπως αντικαταστάθηκαν από τη διάταξη του άρθρου 259, με τίτλο «Κατάργηση Επιτροπής

Τιμών Φαρμάκων», του ν. 4512/2018 «Εφαρμογή διορθωτικών ρυθμίσεων...κ.α» (Α' 5) ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 17

1. Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex- factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης φαρμάκων, πλην των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Τα Δελτία Τιμών τίθενται σε ισχύ την επόμενη της ανάρτησής τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, εκτός αν στο Δελτίο Τιμών ορίζεται μεταγενέστερα η έναρξη ισχύος τους, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις σαράντα πέντε (45) πλήρεις ημέρες μετά την ανάρτηση.

2. Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της γνώμης του προς τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 1, αναρτά το Δελτίο Τιμών στην ιστοσελίδα του, επί του οποίου υποβάλλονται παρατηρήσεις μόνον επί προδήλου σφάλματος του Δελτίου εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από επόμενη ημέρα της ανάρτησης, από οποιονδήποτε έχει έννομο συμφέρον. Ο Ε.Ο.Φ. αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλει την γνώμη του προς τον Υπουργό Υγείας.

3. Οποιοσδήποτε έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει ενώπιον του Υπουργού Υγείας ένσταση κατά της απόφασης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) ημερών, η οποία αρχίζει από την επόμενη της ανάρτησης στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας. Η ένσταση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στον Ε.Ο.Φ. Μόνο σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η ένσταση του προηγούμενου εδαφίου υποβάλλεται εγγράφως στον Ε.Ο.Φ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του Ε.Ο.Φ., απορρίπτονται ή γίνονται δεκτές οι ενστάσεις και εκδίδεται τροποποιημένο Δελτίο Τιμών, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και ισχύει από την ημερομηνία της ανάρτησής του, κατά το μέρος της τροποποίησης.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα σχετικά με την διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων.»

13.- Στις διατάξεις των παρ.1, 2 και 5 του άρθρου 17 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις του άρθρου 22 παρ. 1 και 3 του ν. 4638/2019 «Κύρωση: α) της από 25.9.2019 Π.Ν.Π. «Επείγουσα ρύθμιση για την απαλλαγή από την υποχρέωση απόδοσης...»», (Α' 181/18.11.2019) ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 17

1.Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex- factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης φαρμάκων, πλην των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)...

2. Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της γνώμης του προς τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 1, αναρτά το Δελτίο Τιμών στην ιστοσελίδα του, επί του οποίου υποβάλλονται παρατηρήσεις...

3...4...

5. α)...β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

γ) Κατά την ανατιμολόγηση δεν επιτρέπονται οι αυξήσεις τιμών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων.

δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον Δελτίο Τιμών του μέσου όρου των δυο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης.

ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος.

στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη - μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου...»

14.- Στις διατάξεις των άρθρων 2, 4, 7, 10 και 20 της απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Δ3(α)οικ.82331/22.11.2019 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 4274/22-11-2019), η οποία εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων του άρθρου 17 παρ. 3 και 5 του ν.δ. 96/1973, όπως ίσχυαν μετά τη τροποποίησή τους με το ως άνω άρθρο 22 του ν. 4638/2019, ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 2

1...Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου...ως γενοσήμου φαρμάκου, ως υβριδικού φαρμάκου...γίνεται από τον ΕΟΦ...

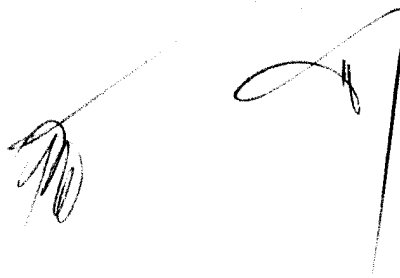
2...Ως αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α)

3. Ως μη αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α....».

«Άρθρο 4

1. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων με βάση τιμές των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, το Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ ερευνά τις τιμές σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωζώνης με τη χρήση της βάσης δεδομένων EURIPID, καθώς και των επίσημων στοιχείων που αναρτώνται από τους καθ' ύλην αρμόδιους φορείς κάθε κράτους - μέλους της Ευρωζώνης. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (τιμή παραγωγού, χονδρική, λιανική) που αφορά τον 9ψήφιο κωδικό του φαρμάκου ή διαφορετικές συσκευασίες του ίδιου φαρμάκου ή αντίστοιχου από άποψη συσκευασίας ή/και περιεκτικότητας φαρμάκου.

2...3...4. Για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων ανεξαρτήτως της κατηγορίας στην οποία ανήκουν, απαιτείται πριν από την τιμολόγησή τους, ταξινόμηση αυτών από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του άρθρου 247 του ν. 4512/2018 (Α' 5), σε α) εν δυνάμει αποζημιούμενα και β) μη αποζημιούμενα φάρμακα.



5. Προκειμένου για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα εφαρμόζονται οι ίδιοι κανόνες και η ίδια μεθοδολογία τιμολόγησης με τα εν δυνάμει αποζημιούμενα φάρμακα. Τα μη αποζημιούμενα φάρμακα δεν ανατιμολογούνται...».

«Άρθρο 7

1. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του απαιτείται να έχει λάβει τιμή η συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή...σε τουλάχιστον τρία (3) κράτη-μέλη της Ευρωζώνης.

2. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του... ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία...Για την ανεύρεση τιμής εφαρμόζονται οι κανόνες και η μεθοδολογία του άρθρου 4 της παρούσας. Στην περίπτωση που οι τιμές που ανευρίσκονται είναι ίδιες σε όλες τις χώρες της Ευρωζώνης που έχει βρεθεί τιμή, ο φάρμακο λαμβάνει την τιμή αυτή, εφόσον πληρούται η προϋπόθεση της παρ. 1...».

«Άρθρο 10

1. Η τιμή γενοσήμων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 της παρούσης...

2. Γενόσημα φάρμακα για τα οποία δεν υφίσταται προϊόν αναφοράς στην Ελλάδα και δεν υπάρχει άλλο ίδιο γενόσημο στην ελληνική αγορά τιμολογούνται στο 65% της τιμής του προϊόντος αναφοράς στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης, όπως αυτή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 της παρούσης...».

«Άρθρο 20

1. Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης (δηλ. από 22-11-2019)

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η 32535/30-4-2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας καθώς και κάθε άλλη κανονιστικού περιεχομένου διάταξη που αντιβαίνει στις κανονιστικές διατάξεις της παρούσας

3. Οι τρέχουσες διαδικασίες τιμολόγησης ή ανατιμολόγησης διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας.».

15.- Στις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, 2) και 3 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)...Τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α' 3), όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 16 παρ.2 του ν. 4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης ...και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» (Α' 41) ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 2

1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου [...], με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο

2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα: α) Φαρμακευτικές ουσίες, ...β) Φαρμακευτικά προϊόντα...».

«Άρθρο 3 Αρμοδιότητες

«Για την υλοποίηση των σκοπών του ο Ε.Ο.Φ.:

1...2. Γνωμοδοτεί σε σχέση με τα προϊόντα του άρθρου 2 του παρόντος α)...β) Για τον καθορισμό των τιμών των προϊόντων της αρμοδιότητάς του καθώς και για το σύστημα κοστολόγησης και ανακοστολόγησής τους. Ειδικότερα, στον Ε.Ο.Φ. ανατίθεται η αρμοδιότητα υποβολής πρότασης για τον καθορισμό τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. γ) Για κάθε θέμα που σχετίζεται με την έρευνα, παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή και διακίνηση τους. δ) ...».

16.- Επίσης, στις διατάξεις του άρθρου 9 παρ. 2 περ. ε του π.δ. 142/1989 «Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων» (Α' 68), όπως ισχύουν μετά από την τροποποίησή τους με τις διατάξεις του άρθρου 16 παρ. 4 του ως άνω ν.4052/2012, ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 9

1...2.α)...β)...γ) ε) Στον Ε.Ο.Φ. ανατίθεται η αρμοδιότητα του καθορισμού τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Ειδικότερα: εα) Η ευθύνη για την έρευνα τιμών στις χώρες της Ευρώπης, η συγκέντρωση στοιχείων για τον προσδιορισμό των τιμών, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται κάθε φορά με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. εβ)...εγ) Η ευθύνη για τη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων των Φύλλων Έρευνας Τιμών Φαρμάκων, που υποχρεούνται να υποβάλλουν όλοι οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (εφεξής Κ.Α.Κ.) προκειμένου να καθοριστεί τιμή για τα προϊόντα τους, εδ) Η ευθύνη για τη συγκέντρωση στοιχείων για τα συστήματα απόδοσης τιμών φαρμάκων που ισχύουν σε άλλες χώρες, καθώς και η επεξεργασία και η διαμόρφωση προτάσεων προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, προκειμένου να υιοθετηθεί το συμφερότερο σύστημα απόδοσης τιμών. εε) Η ευθύνη για τη συγκέντρωση και επεξεργασία στοιχείων για το κόστος και τις τιμές των φαρμάκων, ..καθώς και η παρακολούθηση της διαμόρφωσης και εξέλιξης των διαφόρων οικονομικών μεγεθών που αφορούν τα φάρμακα εστ) Η ευθύνη για την επεξεργασία των στοιχείων, η τελική απόδοση τιμών σύμφωνα με τις αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για την τιμολόγηση φαρμάκων, όπως κάθε φορά ισχύουν και την υποβολή πρότασης Δελτίου Τιμών Φαρμάκων στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης...».

17- Στις διατάξεις του άρθρου 95 παρ.5 του Συντάγματος ορίζονται τα εξής:

«Άρθρο 95

1...2...3..4...5. Η διοίκηση έχει υποχρέωση να συμμορφώνεται προς τις δικαστικές αποφάσεις. Η παράβαση της υποχρέωσης αυτής γεννά ευθύνη για κάθε αρμόδιο όργανο, όπως νόμος ορίζει. Νόμος ορίζει τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της διοίκησης».

18.- Στις διατάξεις του άρθρου 1 του, εκτελεστικού της ως άνω συνταγματικής διάταξης, ν. 3068/2002 «Συμμόρφωση της Διοίκησης προς τις δικαστικές αποφάσεις...και άλλες διατάξεις» (Α' 274) ορίζεται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 1

Το Δημόσιο, οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης 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 υποχρέωσης αυτής και για την εκτέλεση των αποφάσεων. Δικαστικές αποφάσεις κατά την έννοια του προηγούμενου εδαφίου είναι όλες οι αποφάσεις των διοικητικών, πολιτικών, ποινικών και ειδικών δικαστηρίων που παράγουν υποχρέωση συμμόρφωσης ή είναι εκτελεστές κατά τις οικείες δικονομικές διατάξεις και τους όρους που κάθε απόφαση τάσσει....».

19.- Στις διατάξεις του άρθρου 50 παρ. 1, 3β, 4 και 5 του π.δ. 18/1989 «Κωδικοποίηση διατάξεων νόμων για το Συμβούλιο της Επικρατείας» (Α' 8), ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Άρθρο 50 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. [...].

3. α)...β) Σε περίπτωση αιτήσεως ακυρώσεως που στρέφεται κατά διοικητικής πράξεως, το δικαστήριο, σταθμίζοντας τις πραγματικές καταστάσεις που έχουν δημιουργηθεί κατά το χρόνο εφαρμογής της, ιδίως δε υπέρ των καλόπιστων διοικουμένων, καθώς και το δημόσιο συμφέρον, μπορεί να ορίσει ότι τα αποτελέσματα της ακυρώσεως ανατρέχουν σε χρονικό σημείο μεταγενέστερο του χρόνου έναρξης της ισχύος της και σε κάθε περίπτωση προγενέστερο του χρόνου δημοσίευσης της απόφασης...

4. Οι διοικητικές αρχές, σε εκτέλεση της υποχρέωσής 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...

5. Οι αποφάσεις της Ολομέλειας, 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».

Ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων

Από τις προπαρατιθέμενες διατάξεις, ερμηνευόμενες αυτοτελώς 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 του Τμήματος από την ερωτώσα υπηρεσία, συνάγονται, σύμφωνα με τις δύο (2) γνώμες που διατυπώθηκαν κατά τη συνεδρίαση του, τα ακόλουθα:

20.- Σύμφωνα με τη γνώμη της πλειοψηφίας, που απαρτίσθηκε από τους Παναγιώτη Παναγιωτουνάκο, Αντιπρόεδρο Ν.Σ.Κ., Ελένη Πασαμιχάλη, Παναγιώτη Παππά, Αικατερίνη Γαλάνη, Στέργιο Κίκα και Ευτυχία Κασομένου, Νομικούς Συμβούλους του Κράτους (ψήφοι 6), με την οποία συντάχθηκε και η εισηγήτρια Πάρεδρος (γνώμη άνευ ψήφου):

21.- Κατά γενική αρχή του δικαίου, η νομιμότητα της προσβαλλόμενης πράξης κρίνεται, καταρχήν, με βάση το νομικό και πραγματικό καθεστώς του χρόνου έκδοσής της (ΟΛΣΤΕ 1981/2005, ΣΤΕ 3563/2008, 869/2010, 2861/2013, 3358/2014, 2615/2015, κ.α.).

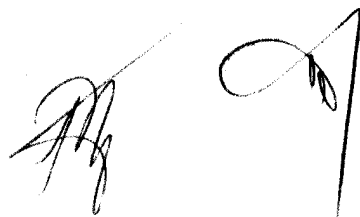
22- Στα πλαίσια εφαρμογής των αρχών του κράτους δικαίου, της προστασίας του διοικούμενου και της νομιμότητας της διοικητικής δράσης, η Διοίκηση οφείλει να συμμορφώνεται απροφάσιστα και χωρίς οποιαδήποτε καθυστέρηση προς τις αποφάσεις των διοικητικών, πολιτικών, ποινικών και ειδικών δικαστηρίων και τους όρους που θέτει η κάθε απόφαση.

23.- Επίσης, κατά την έννοια των άρθρων 95 παρ. 4 και 5 του Συντάγματος και 50 του π.δ/τος 18/1989, η ακύρωση διοικητικής πράξης από το Συμβούλιο της Επικρατείας επαναφέρει την υπόθεση στον χρόνο έκδοσης της ακυρωθείσας πράξης, η δε τυχόν εκδιδόμενη, σε συμμόρφωση προς την ακυρωτική απόφαση, νέα πράξη ανάγεται στον χρόνο εκείνο και διέπεται, κατ' αρχήν, από το τότε ισχύον νομικό και πραγματικό καθεστώς (ΣΤΕ 2615/2015), λόγω της υποχρέωσης της Διοίκησης να σεβασθεί το δεδικασμένο που απορρέει από την ακυρωτική απόφαση και να συμμορφωθεί προς αυτή. Η ακυρωτική απόφαση ισχύει, μεν, από την δημοσίευσή της, ανατρέχει όμως στο χρόνο έκδοσης της ακυρωθείσας πράξης, η οποία, κατ' αυτόν τον τρόπο, θεωρείται ως μηδέποτε εκδοθείσα και παράγουσα ουδέν έννομο αποτέλεσμα, δηλαδή επαναφέρεται η νομική και πραγματική κατάσταση που

υφίστατο πριν από την έκδοση της πράξης (ΟΛΣΤΕ 3312/2017 σκ. 11, ΣΤΕ 1042/2016 σκ. 9, κ.ά.). Η Διοίκηση, συμμορφούμενη με το περιεχόμενο ακυρωτικής απόφασης του Συμβουλίου της Επικράτειας έχει υποχρέωση, όχι μόνο να θεωρήσει ως ανίσχυρη και μη υφιστάμενη νομικά τη διοικητική πράξη που ακυρώθηκε, αλλά και με θετικές ενέργειές της να προχωρήσει απροφάσιστα και χωρίς καθυστέρηση στην αναμόρφωση της νομικής κατάστασης που δημιουργήθηκε στο μεταξύ βάσει της παραπάνω πράξης, εκδίδοντας νέα, με αναδρομική ισχύ, με σκοπό την αποκατάσταση των πραγμάτων στη θέση στην οποία θα ήταν αν εξαρχής δεν είχε ισχύσει η ακυρωθείσα διοικητική πράξη και χωρίς δέσμευση από το χρόνο που διέδραμε στο μεταξύ (ΣΤΕ 957/2010, 580/2009, 2522/2002, 441/2001, 395/2000 κ.ά., ΝΣΚ 441/2010, 66/2010, 412/2007). Η συγκεκριμένη υποχρέωση της Διοίκησης να επιληφθεί εκ νέου της υπόθεσης, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο αιτιολογικό και διατακτικό της ακυρωτικής απόφασης και σύμφωνα με τους όρους που θέτει, υφίσταται και στην περίπτωση που δεν εμπεριέχεται στο διατακτικό της απόφασης ρητή αναπομπή σε αυτή, αφενός μεν, διότι μόνο στις ακυρωτικές αποφάσεις παραλείψεων προβλέπεται ρητά ο τύπος της «παραπομπής» στην αρμόδια Αρχή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 50 παρ. 3 του π.δ. 18/1989, αφετέρου, δε, διότι η οριστική και συγκεκριμένη εκτέλεση της απόφασης ανήκει στην ενεργό Διοίκηση, η οποία δεν υποκαθίσταται από το Δικαστήριο (ΝΣΚ 35/2014, κεφ.ΙΙΙ,5).

24.- Το ειδικότερο περιεχόμενο και η έκταση των υποχρεώσεων της Διοίκησης προσδιορίζονται από το αντικείμενο της ακύρωσης, το οποίο, μεταξύ άλλων, καθορίζεται από το είδος και τη φύση της ακυρωθείσας πράξης, καθώς και από την κρίση ή τις κρίσεις πάνω στα ζητήματα τα οποία εξέτασε και για τα οποία αποφάνθηκε το δικαστήριο στο αιτιολογικό της απόφασής του (ΟΛΣΤΕ 1163-1167/2017, 1125-1128/2016, 677/2010, ΣΤΕ 852/2019, 1536/2016, 276/2016, 3704/2014 κ.ά., ΝΣΚ 64/2015, 41/2012, 61/2011,κ.α.).

25.- Επίσης, όπως γίνεται πάγια δεκτό (ΣΤΕ 2040, 2039/2013, 791/2012, ΝΣΚ 185/2016, σκ.5, 337/2004, κ.α.), η πράξη που εκδίδεται σε συμμόρφωση προς το διατακτικό δικαστικών ακυρωτικών αποφάσεων, αν δεν υπάρχει ρητή αντίθετη διάταξη (ΣΤΕ 2694,2695/2010, 991/2007, 429/2001, ΝΣΚ 270/2016, 550/2011, 274/2008, κ.α.), πρέπει να τελεί σε συμφωνία με τις νεότερες, διαδικαστικού χαρακτήρα, διατάξεις (π.χ. για την αρμοδιότητα και τη σύνθεση των συλλογικών



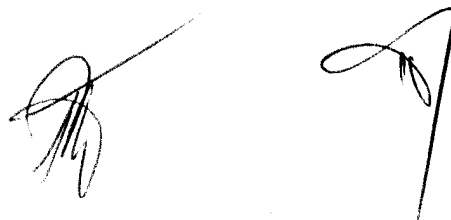
οργάνων), σύμφωνα με τις οποίες πρέπει να εκδοθεί η πράξη για τη συμμόρφωση. Συνεπώς, αρμόδιο όργανο για τη διενέργεια νέας κρίσης στην περίπτωση της συμμόρφωσης σε ακυρωτική απόφαση είναι το προβλεπόμενο, από τις νέες διαδικαστικές διατάξεις αρμόδιο διοικητικό όργανο και όχι αυτό που συμμετείχε κατά τη διαδικασία έκδοσης της αρχικής πράξης.

26.- Με τη διάταξη του άρθρου 50 παράγραφος 3β του π.δ. 18/1989, παρέχεται, σε επίπεδο νόμου, κατ' ορθή ερμηνεία, απευθείας από τη μνημονευθείσα συνταγματική διάταξη (ΟΛΣΤΕ 4003/2014, ΣΤΕ 683/2017, σκ.10, 556/2027, 2615/2015, 1422,1941/2013), η δυνατότητα στον ακυρωτικό δικαστή (και μόνο σε αυτόν) να περιορίσει την αναδρομικότητα των ακυρωτικών αποτελεσμάτων και να ορίσει μεταγενέστερο χρονικό σημείο έναρξης αυτών (ΟΛΣΤΕ 4446/2015, ΣΤΕ 1865/2019).

27.- Η νέα κρίση της Διοίκησης πρέπει να μην αντίκειται σε όσα έχουν κριθεί από την ακυρωτική απόφαση και να εκφέρεται ενόψει του νομικού και πραγματικού καθεστώτος του χρόνου έκδοσης της ακυρωθείσας πράξης και όχι του χρόνου συμμόρφωσης, εκτός αν υπήρξε νεότερος νόμος με αναδρομική ισχύ ή νόμος που δεν ανέχεται την εφαρμογή των παλαιών διατάξεων (ΝΣΚ 64/2015). Ειδικότερα, από την υποχρέωση συμμόρφωσης της Διοίκησης - η οποία απορρέει κατά το Σύνταγμα ευθέως από την ακυρωτική απόφαση, χωρίς να απαιτείται η ρητή μνεία της - δεν κωλύεται η νομοθετική εξουσία να προβαίνει, με γενικές διατάξεις, σε νέες ρυθμίσεις που μεταβάλλουν το ισχύον νομοθετικό καθεστώς, πλην το νέο αυτό νομοθετικό καθεστώς καταλαμβάνει τις εκκρεμείς ενώπιον της Διοίκησης υποθέσεις λόγω ακυρωτικής απόφασης, μόνον όταν το νεότερο νομοθέτημα έχει αναδρομική ισχύ ή προκύπτει από αυτό ότι ο νομοθέτης δεν ανέχεται εφεξής την εφαρμογή των παλαιών διατάξεων (ΣΤΕ 15/2020, σκ.10, 252/2016 επτ., 4310-4313/2015 Ολ., 1665/2013, 1418/2013 επτ., 3433/2010 επτ., ΣΤΕ 1510/2020, 3627/2004, κ.α., ΝΣΚ 185/2016, 314/2016, 53/2015, 255,330/2012, 8/2011 337/2004, κ.α.). Συνεπώς, μόνο στις παραπάνω περιπτώσεις είναι εφαρμοστέο το νομικό καθεστώς που ισχύει κατά τον χρόνο έκδοσης της νέας διοικητικής πράξης, εκείνης, δηλαδή, που εκδίδεται μετά την ακυρωτική απόφαση, ακόμη και αν το νεότερο νομοθετικό καθεστώς άρχισε να ισχύει πριν καν εκδοθεί η ακυρωτική απόφαση (ΣΤΕ 4079/2015, 2615-2618/2015, 3167, 3168/2014 Ολ).

28.- Περαιτέρω και ειδικότερα, με τη δομική τροποποίηση των διατάξεων του άρθρου 17 παρ. 3 και ιδίως 5 του ν.δ. 96/1973 με το ν. 3840/2010, ελήφθησαν άμεσα μέτρα για την αντιμετώπιση της γνωστής δημοσιονομικής κρίσης (βλ. 3833/2010) και του τεράστιου προβλήματος της φαρμακευτικής δαπάνης που είχε εκτοξευθεί το 2009 πάνω από έξι (6) δισ ευρώ (βλ. Αιτιολογική Έκθεση άρθρου 14 του άνω νόμου). Με αυτές θεσπίστηκε, το πρώτον, ένα αντικειμενικό και περισσότερο διαφανές σύστημα τιμολόγησης όλων των φαρμάκων που κυκλοφορούσαν στη χώρα με ρητή πρόβλεψη για την ανατιμολόγησή τους, τη μείωση της τιμής του πρωτοτύπου, τη μείωση της τιμής των ουσιαδώς ομοίων φαρμάκων και την προσαρμογή των τιμών τους προς τις χαμηλότερες τιμές των κρατών μελών κλπ. Τούτο λαμβάνει χώρα σε συνδυασμό με την εναρμόνιση του καθεστώτος της κυκλοφορίας των φαρμάκων προς τις σχετικές κοινοτικές οδηγίες 2001/83 και 2012/26 και εξειδικεύεται με την κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 3 του ίδιου άρθρου 17 λεπτομερειακού χαρακτήρα κανονιστική απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. ΓΠ/οικ.61771/11-7-2014 (Β' 1907). Στο ίδιο πλαίσιο και πνεύμα κινούνται και οι διαδοχικές τροποποιητικές διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 διατάξεις των ν. 3853/2010, 3984/2011, 4052/2012, 4336 και 4337/2015 και 4512/2018, με πλέον πρόσφατες εκείνες του ν. 4600/2019 (άρθρο 161 παρ. 4), του οποίου μάλιστα τις βασικές ρυθμίσεις για την τιμολόγηση των φαρμάκων που κυκλοφορούν στη χώρα επαναλαμβάνει και τροποποιεί εν μέρει το άρθρο 22 του ν. 4638/2019 και η κατ' εξουσιοδότηση αυτού εκδοθείσα κανονιστική απόφαση με αριθ. πρωτ. Δ3(α)οικ.82331/22-11-2019 (Β' 4274).

29.- Εξάλλου, με τις διατάξεις του άρθρου 259 του ν. 4512/2018 καταργήθηκε η προβλεπόμενη στο άρθρο 17 παρ. 3 του ν.δ. 96/1973 Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, η οποία είχε ως έργο τη γνωμοδότηση επί της τιμής των φαρμάκων μετά και από προηγούμενη έρευνα των τιμών των φαρμάκων από τον Ε.Ο.Φ. και η οποία εκδιδόταν πριν από την απόφαση του Υπουργού για την έγκριση των Δελτίων (των ανώτερων) Τιμών Φαρμάκων. Μετά την κατάργηση της Επιτροπής, τα Δελτία Τιμών των φαρμάκων εγκρίνονται από τον Υπουργό ύστερα μόνο από τη γνώμη του Ε.Ο.Φ., κατ' εφαρμογή νεώτερου αμιγώς διαδικαστικού κανόνα που συνίσταται στην κατάργηση προηγούμενου σταδίου ενώπιον της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Σημειώνεται ότι η κατάργηση αυτή επήλθε, διότι η Επιτροπή δεν συνεισέφερε ουσιαστικά στο σύστημα καθορισμού τιμών των



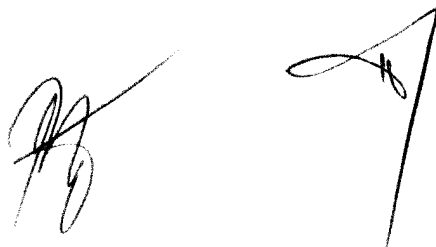
φαρμάκων και η αναμονή της έκδοσης της γνώμης της, μετά από την τιμολόγηση που διενεργούσε ο ΕΟΦ, καθυστερούσε την έκδοση Δελτίου Τιμών, όπως αναφέρεται στην σχετική αιτιολογική έκθεση, είχε δε ως συνέπεια, μεταξύ άλλων, την καθοριστικότερη πλέον εμπλοκή του ΕΟΦ κατά τη διαδικασία τιμολόγησης, όπως ειδικότερα ορίζεται στις περί αυτού διατάξεις.

30.- Περαιτέρω, σύμφωνα με το ισχύον κατά τον χρόνο έκδοσης της αρχικής τιμολόγησης του επίμαχου φαρμάκου νομοθετικό καθεστώς και συγκεκριμένα των διατάξεων των άρθρων 17 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 και 5 παρ. 3 της απόφασης με αριθμό ΓΠ/οικ.61771/11.72014 του Υπουργού Υγείας, με βάση το οποίο κρίθηκε η νομιμότητα της απόφασης του Υπουργού Υγείας Δ3α/7458/12-2-2019, η οποία ακυρώθηκε με την απόφαση του ΣτΕ, η λιανική τιμή του επίμαχου γενόσημου φαρμάκου, καθοριζόταν, λόγω της ιδιότητάς του ως «μη αποζημιούμενο- σκεύασμα αρνητικού καταλόγου», με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοίχων προϊόντων των κρατών μελών της Ε.Ε., με έκδοση απόφασης του Υπουργού Υγείας που ενέκρινε τα σχετικά Δελτία Τιμών, κατόπιν συγκεκριμένης διαδικασίας, η οποία συνίστατο στη διεξαγωγή έρευνας από τον Ε.Ο.Φ. για την ανεύρεση των παραπάνω τιμών και εν συνεχεία υποβολή της σχετικής γνώμης της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων στον Υπουργό Υγείας. Συγκεκριμένα, προκειμένου να εξευρεθούν οι τιμές αυτές, το αρμόδιο τμήμα του Ε.Ο.Φ. οφείλει να διενεργήσει σχετική ενδελεχή και εμπειριστατωμένη έρευνα, απευθυνόμενο προς τις αρμόδιες αρχές ή φορείς των κρατών μελών της Ε.Ε. ή σε επίσημους ευρωπαϊκούς φορείς. Στην περίπτωση που οι ενέργειες αυτές, παρατιθέμενες αναλυτικά στην αιτιολογία της σχετικής πράξης του Ε.Ο.Φ. και στηρίζουσες αυτή, αποβούν άκαρπες, δύναται ο Ε.Ο.Φ. να προσφύγει συμπληρωματικά, κατ' ανάλογη εφαρμογή των οριζομένων στο άρθρο 6 παρ. 4 της παραπάνω υπουργικής απόφασης, στα προσκομιζόμενα από τον ΚΑΚ στοιχεία ως προς τις λιανικές τιμές των επίμαχων φαρμακευτικών σκευασμάτων στα κράτη μέλη της Ε.Ε., δεν μπορεί όμως να καθορίσει την τιμή των συγκεκριμένων σκευασμάτων στηριζόμενος αποκλειστικά στα στοιχεία αυτά, χωρίς να αξιολογήσει τυχόν υπάρχοντα στοιχεία προερχόμενα από αρμόδιες αρχές ή επίσημους φορείς έστω και ενός κράτους μέλους της Ε.Ε..

31.- Με τη νεότερη απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Δ3(α)οικ.82331/22.11.2019 επαναλαμβάνονται οι κανόνες και οι συντελεστές τιμολόγησης των φαρμάκων, όπως αυτοί καθορίζονται στο άρθρο 17 παρ. 5 του ν.δ.

96/1973, όπως ισχύει, ορίζονται δε οι αναγκαίες λεπτομέρειες για την εφαρμογή τους και η ειδικότερη διαδικασία τιμολόγησης των γενόσημων και των υβριδικών φαρμάκων, όπως και προσδιορισμού της λιανικής τιμής των νέων φαρμάκων, που μεταπίπτουν από την κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αντίστροφα, ενώ από 22-11-2019 παύουν να ισχύουν οι ρυθμίσεις της προηγούμενης απόφασης του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 λόγω της αντικατάστασής τους με τις ρυθμίσεις της, οι οποίες καταλαμβάνουν το πεδίο εφαρμογής των επίμαχων ρυθμίσεων (ΣΤΕ 1084/2010, σκ.11).

32.- Με την απόφαση του ΣΤΕ 1086/2020, αφού ελήφθησαν υπόψη α) τα διαλαμβανόμενα στο από 21.11.2014 Πρακτικό της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, στο οποίο στηρίχτηκε η έκδοση των Γ5/οικ.6480/26.11.2014 και Δ3(α)/7458/12.2.2019 αποφάσεων του Υπουργού Υγείας, β) τα δεδομένα της υπόθεσης και γ) το νομοθετικό καθεστώς που ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο, όπως ειδικότερα παρατίθενται στο κείμενό της, έγινε δεκτό, μεταξύ άλλων, ότι «...ως προς την τιμολόγηση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος...το οποίο...δεν ενετάχθη, κατόπιν αιτήσεων... στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 παρ.1 του ν. 3816/2010, στο ανωτέρω πρακτικό διαλαμβάνονται τα ακόλουθα...», «...η ανωτέρω επιτροπή τιμολόγησε το...αποκλειστικώς βάσει των στοιχείων που προσεκόμισε η παρεμβαίνουσα...Στη συνέχεια, εκδόθηκε η υπ' αριθ. Γ5/οικ.6480/26.11.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία, κατ' εφαρμογή των διαλαμβανόμενων στο ανωτέρω πρακτικό της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, εγκρίθηκε το σχετικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, στο οποίο το...τιμολογήθηκε από 8,29 έως 8,50 ευρώ και, τελικώς, εκδόθηκε η ισχύουσα κατά τον χρόνο συζητήσεως της κρινομένης αιτήσεως ακυρώσεως υπ' αριθ. Δ3 (α)/7458/12.2.2019 απόφαση του ίδιου Υπουργού, με την οποία η λιανική τιμή του εν λόγω φαρμακευτικού σκευάσματος παρέμεινε σταθερή (8,34)...», και κρίθηκε ότι το συγκεκριμένο φάρμακο: «...(ανεξαρτήτως του εάν αυτό είναι γενόσημο ή υβριδικό φάρμακο) δεν περιελήφθη στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και, συνεπώς, η λιανική τιμή του έπρεπε να καθορισθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη του άρθρου 5 παρ.3 της υπ' αριθ. ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας, ήτοι βάσει της τιμής του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντίστοιχων φαρμάκων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής



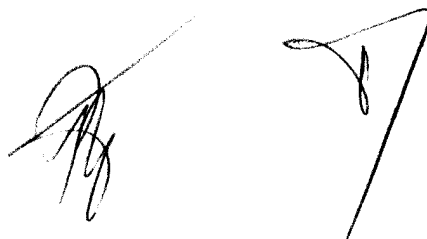
Ένωσης. Όπως δε προκύπτει από το από 21.11.2014 πρακτικό της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας, το ανωτέρω σκεύασμα κυκλοφορούσε κατά τον κρίσιμο εν προκειμένω χρόνο σε τουλάχιστον τέσσερις (4) χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ιταλία, Ουγγαρία, Τσεχία, Σλοβακία) και, επομένως, η αρμόδια επιτροπή όφειλε να αναζητήσει τη λιανική τιμή του στις χώρες αυτές, εν συνεχεία δε να εξεύρει τις τρεις χώρες στις οποίες το σκεύασμα αυτό τιμολογείται με τις χαμηλότερες τιμές και, τέλος, βάσει του μέσου όρου αυτών, να καθορίσει την λιανική τιμή του...στην Ελλάδα. Όμως, παρά το γεγονός ότι στο προαναφερθέν από 21.11.2014 πρακτικό βεβαιώνεται ότι δεν κατέστη δυνατό να εξευρεθεί η λιανική τιμή του ενδίκου σκευάσματος στην Ουγγαρία και στην Τσεχία, ουδεμία αναφορά γίνεται αν διενεργήθηκε έρευνα και στην Σλοβακία, προκειμένου να ανευρεθεί η λιανική τιμή του και στην χώρα αυτή. Επίσης, μολονότι στο ανωτέρω πρακτικό μνημονεύεται ότι η υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. επιβεβαίωσε τιμή του προϊόντος στην Ιταλία, δεν αναφέρεται η τιμή αυτή ούτε προκύπτει ότι ελήφθη αυτή υπ' όψη για τον καθορισμό της τιμής του ενδίκου σκευάσματος. Αντίθετα, η λιανική τιμή του...καθορίσθηκε αποκλειστικώς βάσει των προσκομισθέντων από την παρεμβαίνουσα στοιχείων (ως προς τα οποία δεν διευκρινίζεται αν αφορούσαν τη λιανική τιμή πωλήσεως του...στις ανωτέρω χώρες), τα οποία εξελήφθησαν ως αληθή βάσει σχετικής υπευθύνου δηλώσεως του διευθύνοντος συμβούλου της παρεμβαίνουσας, χωρίς να διενεργηθεί περαιτέρω έρευνα προκειμένου να διακριβωθεί αν τα στοιχεία αυτά ήταν ακριβή και αξιόπιστα. Με τα δεδομένα αυτά, η αιτιολογία της προσβαλλομένης υπ' αριθ. Δ3 (α)/7458/12.2.2019 αποφάσεως του Υπουργού Υγείας, κατά το μέρος που με αυτήν ορίσθηκε η λιανική τιμή του φαρμακευτικού σκευάσματος με την ονομασία...στο ποσό των 8,34 ευρώ, παρίσταται μη νόμιμη...».

32.- Κατόπιν της απόφασης αυτής, η Διοίκηση προκειμένου να συμμορφωθεί πλήρως προς αυτήν και να αρθεί η διαπιστωθείσα από αυτήν παρανομία, δεν αρκεί να θεωρήσει ανίσχυρη και ανύπαρκτη νομικά την απόφαση του Υπουργού Υγείας με αριθ. πρωτ. Δ3α/7458/12-2-2019 κατά το ακυρωθέν τμήμα της, αλλά οφείλει να προχωρήσει με θετικές ενέργειες στην αναμόρφωση της κατάστασης που διαμορφώθηκε από την ακύρωση της παραπάνω απόφασης κατά το μέρος αφορά τη λιανική τιμή του φαρμάκου Tirosint, με την τήρηση της νέας όμως ως άνω διαδικασίας τιμολόγησής του, όπως, κατά τα λοιπά, καθορίζεται στην απόφαση του ΣΤΕ, και με την έκδοση σχετικής πράξης που θα ανάγεται στον κρίσιμο χρόνο κατά

τον οποίο διαπιστώθηκε η σχετική πλημμέλεια, δεδομένου μάλιστα ότι με την απόφαση αυτή δεν τέθηκε περιορισμός αναφορικά με την αναδρομικότητα των ακυρωτικών αποτελεσμάτων.

33.- Εφαρμοστέο νομοθετικό καθεστώς τυγχάνει αυτό που ίσχυε κατά τον χρόνο συντέλεσης της διαπιστωθείσας παρανομίας, βάσει του οποίου κρίθηκε με την ακυρωτική απόφαση η νομιμότητα της Δ3α/7458/12-2-2019 απόφασης του ίδιου Υπουργού (ΣτΕ 1086/2020, σκ. 11), χωρίς να ασκεί επιρροή το νεότερο νομοθετικό καθεστώς και ειδικότερα, η έκδοση της Δ3(α)οικ.82331/22-11-2019 Υπουργικής απόφασης, η οποία δεν καταλαμβάνει την κρινόμενη υπόθεση, διότι αφενός μεν οι διατάξεις της δεν έχουν αναδρομική ισχύ, αφετέρου, δεν προκύπτει από τα οριζόμενα στην απόφαση αυτή (ρητή ή σιωπηρή) βούληση του νεότερου νομοθέτη να μην εφαρμόζεται το προϋφιστάμενο καθεστώς και στις περιπτώσεις συμμόρφωσης της Διοίκησης στις δικαστικές αποφάσεις, ως εν προκειμένω.

35.- Ειδικότερα, από την αντιπαραβολή των διατάξεων του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973, όπως ίσχυαν μετά από την τροποποίησή τους με τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του ν. 3840/2010, σε συνδυασμό με τα οριζόμενα στην ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας που προβλέπει τα ειδικότερα θέματα της τιμολόγησης του επίμαχου φαρμάκου, με αυτές του ίδιου άρθρου, όπως ίσχυαν μετά από την τροποποίησή τους με το άρθρο 22 του ν. 4638/2019 (Α'181), σε συνδυασμό τους με τα οριζόμενα στην Δ3(α)οικ.82331/22.11.2019 απόφαση του Υπουργού Υγείας, δεν προκύπτει ότι ο νομοθέτης δεν ανέχεται, εφεξής, την εφαρμογή των παλαιών διατάξεων. Τούτο δε διότι από τη συνδυαστική ερμηνεία των διατάξεων του άρθρου 4 παρ. 4 και 5 της Δ3(α)οικ.82331/22.11.2019 απόφασης του Υπουργού Υγείας, προκύπτει ότι α) οι αλλαγές και οι επιπτώσεις των νεότερων ρυθμίσεων τιμολόγησης των «μη αποζημιούμενων» φαρμάκων, στην κατηγορία όπου εντάσσεται και το επίμαχο με την εφαρμογή του άρθρου 10 της ίδιας απόφασης (τιμολόγηση στο 65% της τιμής των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς), αφορούν μόνο τα νέα φάρμακα, δηλ. αυτά που θα κατηγοριοποιηθούν ως μη αποζημιούμενα και θα τιμολογηθούν για πρώτη φορά μετά από την έναρξη ισχύος της παραπάνω απόφασης, β) δεν καταλαμβάνουν τις τιμολογήσεις των «παλαιών» φαρμάκων που έχουν ήδη τιμολογηθεί (όπως το επίμαχο, έστω και με εσφαλμένο τρόπο τιμολόγησης, κατά τα κριθέντα με την



ακυρωτική απόφαση) και γ) η εφαρμογή της διάταξης της παρ. 5 του άρθρου 4 της ίδιας υπουργικής απόφασης στα νέα φάρμακα, προϋποθέτει την μεταγενέστερη της έναρξης ισχύος των διατάξεων αυτών ενεργοποίηση της διαδικασίας που ορίζει η αμέσως προηγούμενη διάταξη της παραγράφου 4 του ίδιου άρθρου και, συγκεκριμένα της κατηγοριοποίησης των νέων φαρμάκων, σε «εν δυνάμει αποζημιούμενα» και «μη αποζημιούμενα» φάρμακα, κατηγοριοποίηση η οποία είχε ήδη διενεργηθεί για το παραπάνω φάρμακο πριν από την έναρξη ισχύος του νεότερου νομοθετικού καθεστώτος.

36.- Όπως αναφέρεται δε στο ιστορικό, το φαρμακευτικό σκεύασμα «Tirosint» τιμολογήθηκε για πρώτη φορά με την Γ5/οικ.6480/26.11.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας (αρχικά προσβαλλόμενη στο ΣΤΕ) και ορίσθηκε η λιανική τιμή του σε 8,29 έως 8,50 ευρώ (διαφοροποίηση τιμής, ανάλογα με την περιεκτικότητα της φαρμακευτικής ουσίας σε mg), σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη του άρθρου 5 αρ. 3 της ΓΠ/οικ.61771/11-7-2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1907), ως προϊόν αρνητικού καταλόγου, κατόπιν σχετικής αίτησης του ΚΑΚ περί μη ένταξής του στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), με συνέπεια να διατίθεται στην αγορά χωρίς κάλυψη της δαπάνης του από το Δημόσιο και τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, μέχρι δε τον χρόνο έκδοσης της Δ3(α)/7458/12.2.2019 (ακυρωθείσας) απόφασης του Υπουργού Υγείας, με την οποία εγκρίθηκε το σχετικό Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, το ίδιο φάρμακο ουδέποτε εντάχθηκε στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 παρ. 1 του ν. 3816/2010. Οι εκάστοτε Υπουργικές Αποφάσεις διατάξεων τιμολόγησης, που ίσχυσαν από το 2014 έως και σήμερα, αναγράφουν ότι τα σκευάσματα τα οποία είναι ενταγμένα στον αρνητικό κατάλογο/κατάλογο των μη αποζημιούμενων φαρμάκων, όπως το επίμαχο, δεν ανατιμολογούνται. Η έκδοση της Γ5(α)οικ.90552/1.12.2016 προαναφερόμενης απόφασης του Υπουργού Υγείας, όπως ειδικότερα παρατίθεται στην παράγραφο.11 της παρούσας, με την οποία είχε ήδη μεταβληθεί ο τρόπος καθορισμού της λιανικής τιμής των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων - στην κατηγορία των οποίων εντάσσεται και το επίμαχο φάρμακο - και ελήφθη, μάλιστα, υπόψη κατά την έκδοση της Δ3α/7458/12-2-2019 (ακυρωθείσας) απόφασης του ίδιου Υπουργού (με επίκλησή της στο προοίμιό της), δεν ενεργοποίησε διαδικασία καθορισμού νέας τιμής και δεν επέφερε μεταβολή στην αρχική τιμή του παραπάνω φαρμάκου, όπως είχε

προσδιοριστεί με το προηγούμενο καθεστώς, που ίσχυε κατά την έκδοση της ΓΠ/οικ.61771/11.7.2014 απόφασης του παραπάνω Υπουργού, καθόσον, όπως προαναφέρθηκε, το φάρμακο αυτό, ως μη αποζημιούμενο, δεν ανατιμολογείται σε περίπτωση μεταβολής του νομοθετικού καθεστώτος, βάσει του οποίου τιμολογήθηκε αρχικά.

37.- Κατόπιν των ανωτέρω, η Διοίκηση, στο πλαίσιο συμμόρφωσής της προς την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας με αριθμό 1086/2020, οφείλει να προβεί άμεσα στη νέα διαδικασία καθορισμού της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος «Tirosint» και με βάση το χρονικό σημείο κατά το οποίο συντελέσθηκε η διαπιστωθείσα από το Δικαστήριο παρανομία, μετά από έρευνα και γνώμη μόνο του Ε.Ο.Φ. σχετικά με την τιμή του φαρμάκου αυτού κατά το χρόνο εκείνο, να προβεί άμεσα στην έκδοση της απαιτούμενης διοικητικής πράξης με αναδρομική ισχύ, η οποία θα διέπεται από το τότε ισχύον πραγματικό και νομικό καθεστώς το οποίο ορίζεται στη δικαστική απόφαση και με τη μνεία ότι εκδίδεται σε εκτέλεση αυτής.

Σύμφωνα με τη γνώμη της μειοψηφίας, που απαρτίσθηκε από τους Αικατερίνη Γρηγορίου, Δημήτριο Αναστασόπουλο, Θεόδωρο Τσιρά, και Δημήτριο Κατωπόδη Νομικούς Συμβούλους του Κράτους (ψηφοί 4), δέχθηκε τα εξής:

39.- Είναι επιτρεπτή κατά το Σύνταγμα (άρθρα 5 παρ1 και 21 παρ. 3), η ρυθμιστική επέμβαση του κράτους για να ορίσει κριτήρια, με τυπικό νόμο ή κατ' εξουσιοδότηση τούτου με κανονιστική διοικητική πράξη, την τιμολόγηση φαρμάκων, η οποία αποβλέπει στη δίκαιη ισορροπία μεταξύ της προστασίας των οικονομικών συμφερόντων των ορθολογικά οργανωμένων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στο τομέα των φαρμάκων και της ομαλής διακίνησης και εμπορίας αυτών για την αποτροπή της επιβάρυνσης του κοινού με κόστος απόκτησης που θα καθιστούσε δυσχερή την πρόσβαση αυτού σε ένα χρήσιμο αγαθό για την προστασία της υγείας (πρβλ ΣτΕ 2137/2019, 757/2019, ΟΛΣτΕ 3633/2004).

40.- Η Διοίκηση στο πλαίσιο συμμόρφωσης προς τις δικαστικές αποφάσεις θα πρέπει να εξετάσει αν υφίστανται νεότερα πραγματικά δεδομένα αλλά ενδεχομένως και νομικά, ήτοι μεταβολή του νομοθετικού καθεστώτος και να προβεί σε αξιολόγησή τους για το κατά πόσον ανατρέπουν τον κανόνα *rebus sic stantibus*, ώστε να μπορεί να δικαιολογήσει απόκλιση από το δεδικασμένο. (βλ. Ηλία Κουβαρά Η Διοικητική

Δικαιοσύνη ως δικαιοτελεστική λειτουργία (σελίδα 329). Εξάλλου, έχει γίνει νομολογιακά δεκτό, ότι από την υποχρέωση συμμόρφωσης της Διοίκησης προς τις ακυρωτικές αποφάσεις, δεν κωλύεται η νομοθετική εξουσία να προβαίνει, με γενικές διατάξεις, σε νέες ρυθμίσεις που μεταβάλλουν το ισχύον νομοθετικό καθεστώς, πλην το νέο αυτό νομοθετικό καθεστώς καταλαμβάνει τις, λόγω ακυρωτικής αποφάσεως, εκκρεμείς ενώπιον της Διοικήσεως υποθέσεις, μόνον όταν το νεότερο νομοθέτημα έχει αναδρομική ισχύ ή προκύπτει από αυτό ότι ο νομοθέτης δεν ανέχεται εφεξής την εφαρμογή των παλαιών διατάξεων (ΣτΕ 15/2020, κ.α.), ως τούτο συμβαίνει οσάκις η νέα ρύθμιση υπαγορεύθηκε εκ λόγων δημοσίου συμφέροντος (ΣτΕ 3805/1975). Σε τέτοιες περιπτώσεις, εφαρμοστέο είναι το νομικό καθεστώς που ισχύει κατά τον χρόνο έκδοσης της νέας διοικητικής πράξης, εκείνης, δηλαδή, που εκδίδεται μετά την ακυρωτική απόφαση. Κατά μείζονα δε λόγο, τα προαναφερόμενα έχουν εφαρμογή, όταν το νεότερο νομοθετικό καθεστώς άρχισε να ισχύει πριν καν εκδοθεί η ακυρωτική απόφαση (ΣτΕ 15/2020 με παραπομπές στις 4079/2015, 2615-2618/2015, 3167, 3168/2014 Ολ., 4470/2013, 4315/2005 κ.α.).

41.- Στην προκειμένη περίπτωση η ακυρωτική απόφαση ΣτΕ 1086/2020 (συζήτηση υπόθεσης 10-12-19 και δημοσίευση απόφασης 26-5-20), η οποία εκδόθηκε μετά την έναρξη ισχύος του νέου νομικού καθεστώτος τιμολόγησης φαρμάκων, ήλεγξε και ακύρωσε την διοικητική πράξη του 2019 λόγω του ότι είχε στηριχθεί στην τιμολόγηση του εν προκειμένω σκευάσματος που είναι γενόσημο (την επανέλαβε χωρίς αλλαγές) στη διοικητική πράξη του 2014, η οποία, τιμολογώντας, είχε εσφαλμένα εφαρμόσει το τότε (2014) ισχύον νομοθετικό καθεστώς. Το καθεστώς αυτό είναι του άρθρου 17 του ν.δ 96/1973, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 14 του ν. 3840/2010.

Η ακυρωτική απόφαση δεν κάνει ειδικότερες αναφορές ούτε επιβάλλει τρόπο συμμόρφωσης και δεν προσδιορίζει το εφαρμοστέο για τη συμμόρφωση νομοθετικό καθεστώς.


Το νομοθετικό καθεστώς τιμολόγησης μεταβλήθηκε το 2019 με το άρθρο 22 του ν. 4638/2019 (Α'181) - που δημοσιεύθηκε και άρχισε να ισχύει στις 18-11-2019, (η σχετική διάταξη εισήχθη στη Βουλή με την με αριθμό 76/11.11.2019 τροπολογία σε σχέδιο νόμου του Υπουργείου οικονομικών ρυθμίζοντας θέματα τιμολόγησης φαρμάκων και το σύστημα τιμολόγησης αυτών) - και την Δ3α/οικ82331/22.11.2019 (Β'42740) Απόφαση (κανονιστική) του Υπουργού Υγείας και η Διοίκηση

συμμορφούμενη με την απόφαση του ΣΤΕ, έχει ενώπιον της ένα σκεύασμα ενταγμένο σε αρνητικό κατάλογο που, λόγω της ακύρωσης, πρέπει να τιμολογηθεί. Το καθεστώς τιμολόγησης έχει ήδη μεταβληθεί το 2019 (με ουδέτερο τρόπο, χωρίς εμπλοκή σε εκκρεμείς δίκες) και η ακυρωτική απόφαση, όπως προεκτέθηκε, δεν επέβαλε προς συμμόρφωση εφαρμογή συγκεκριμένου νομοθετικού καθεστώτος.

42. Το νεότερο και ισχύον πλέον νομοθετικό καθεστώς στηρίζεται στις πλέον πρόσφατες δικαιοπολιτικές αξιολογήσεις του κοινού και κανονιστικού νομοθέτη και με αντικειμενικά κριτήρια ορίζει για το μέλλον το νέο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων χωρίς εξαιρέσεις. Με την ανωτέρω υπ' αριθ. Δ3(α)οικ.82331/22.11.2019 κανονιστική απόφαση του Υπουργού Υγείας θεσπίσθηκαν κανόνες σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική επικράτεια, ειδικότερα δε θεσπίσθηκαν εκ νέου κανόνες από τους οποίους διέπεται η τιμολόγηση των γενόσημων και των υβριδικών φαρμάκων, καθώς και κανόνες ρυθμίζοντες τη λιανική τιμή των φαρμάκων που μεταπίπτουν από την κατηγορία των συνταγογραφούμενων φαρμάκων στην κατηγορία των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αντιστρόφως (ΣΤΕ 1084/2020 σκ.11). Η δίκαιη ισορροπία που επιτυγχάνεται μεταξύ των οικονομικών συμφερόντων των επιχειρήσεων και της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος (υγίης ανταγωνισμός, προστασία της υγείας, έλεγχος της φαρμακευτικής δαπάνης) που επάγονται οι εν λόγω διατάξεις ισχύει όχι μόνο για τα αποζημιούμενα σκευάσματα, αλλά και για τα σκευάσματα του αρνητικού καταλόγου.

43. Επομένως, κατά τη γνώμη αυτή και σύμφωνα με όσα προεκτέθηκαν, η απάντηση που αρμόζει στο υποβληθέν ερώτημα είναι ότι οι νεότερες διατάξεις που ρυθμίζουν το νέο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων σε συνδυασμό και με τη νομοθετική κατάργηση της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων [άρθρο 259 του ν. 4512/2018 (Α'5)], πράξη της οποίας αποτέλεσε και την αιτία ακύρωσης της ενώπιον του Συμβουλίου προσβαλλόμενης πράξης, δεν ανέχονται πλέον την εφαρμογή των διατάξεων που ίσχυαν κατά το χρόνο έκδοσης της ακυρωθείσας πράξης και εφαρμοστέο είναι το νεότερο νομικό καθεστώς και ισχύον κατά το χρόνο έκδοσης της πράξης συμμόρφωσης.

Απάντηση



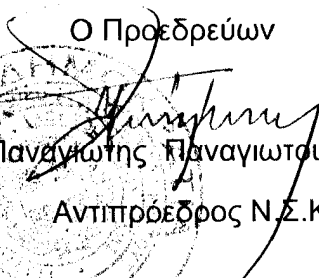
44. Σύμφωνα με τα προεκτεθέντα, στο ερώτημα που υποβλήθηκε, το Νομικό Συμβούλιο του Κράτους (Τμήμα Δ') γνωμοδοτεί, κατά πλειοψηφία, τα εξής:

Η Διοίκηση, στο πλαίσιο συμμόρφωσής της προς την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας με αριθμό 1086/2020, οφείλει να προβεί άμεσα στη νέα διαδικασία καθορισμού της λιανικής τιμής του φαρμακευτικού σκευάσματος «Tirosint» και με βάση το χρονικό σημείο κατά το οποίο συντελέσθηκε η διαπιστωθείσα από το Δικαστήριο παρανομία, μετά από έρευνα και γνώμη μόνο του Ε.Ο.Φ. σχετικά με την τιμή του φαρμάκου αυτού κατά το χρόνο εκείνο, να προβεί άμεσα στην έκδοση της απαιτούμενης διοικητικής πράξης με αναδρομική ισχύ, η οποία θα διέπεται από το τότε ισχύον πραγματικό και νομικό καθεστώς που ορίζεται στη δικαστική απόφαση και με τη μνεία ότι εκδίδεται σε εκτέλεση αυτής.

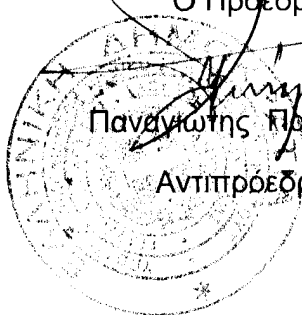
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Αθήνα, 8 Φεβρουαρίου 2021

Ο Προεδρεύων



Παναγιώτης Παναγιωτουνάκος
Αντιπρόεδρος Ν.Σ.Κ.



Η Εισηγήτρια



Βάια Θ. Παπακωνσταντίνου
Πάρεδρος Ν.Σ.Κ.

