**Προς**

**τις εταιρείες – μέλη του ΣΦΕΕ**

***Θέμα: Αίτηση Ακύρωσης ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας κατά του Ελληνικού Δημοσίου περί ακύρωσης* ΤΗΣ ΥΠ’ ΑΡΙΘΜ. ΔΥΓ3/Γ.Π. οικ.70519 (ΦΕΚ2243/18.8.2014) απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα: *Ρύθμιση επιστροφών rebate****: Τροποποίηση της υπ’ αριθμ. Γ.Υ./ οικ. 3457 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ64/Β’/16-01-2014) «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως ισχύει και της υπ’ αριθμ. Οικ. 38733/06.05.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ1144/Β’/06-05-2014) «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ’ αριθμ. Οικ. 3457 (ΦΕΚ64Β’/ 16-01-2014) υπουργικής απόφασης «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».*

**Χαλάνδρι, 3-11-2014**

**Μετά από σχετικό αίτημα των εταιρειών, παραθέτουμε ενημερωτικό σημείωμα αναφορικά με την προβαλλόμενη επιχειρηματολογία του συνδέσμου μας:**

Με την προσβαλλόμενη κανονιστική διοικητική πράξη, θεσπίζεται τροποποίηση των παρ. 2 και 4 του άρθρου 13 και της παρ. 2 του άρθρου 14 της υπ’ αριθμ. 3457/14.1.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64Β/16-1-2014) όπως τροποποιήθηκε με την υπ’ αριθμ. 38733 /6.5.2014 (ΦΕΚ/Β/1144/6.5.2014) του Υπουργού Υγείας.

Δυνάμει των εν λόγω τροποποιήσεων, επιχειρείται:

Α) η αναδρομική από 01.7.2014 θεσμοθέτηση επιπρόσθετου κλιμακούμενου ποσοστού επιστροφής (rebate) επιβαλλόμενου επί των συνολικών τριμηνιαίων πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών σε ποσοστό 1,5% για πωλήσεις από 0-2.500.000€, 3% για πωλήσεις από 2.500.000€ έως 5.000.000€ και 4,5% για πωλήσεις άνω των 5.000.000€.

Β) η αναδρομική από 01.7.2014 θεσμοθέτηση επιπρόσθετου rebate πέραν του αναφερόμενου ανωτέρω υπό Α, ειδικά για τα ακριβά φάρμακα της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 τέτοιου ώστε η τελική τιμή αγοράς για τον ΕΟΠΥΥ να είναι αντίστοιχη με εκείνη που επιτυγχάνεται όταν προμηθεύεται το φάρμακο αυτό από τα φαρμακεία του.

Γ) η από 15.9.2014 θεσμοθέτηση ειδικής περίπτωσης επιβάρυνσης της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας στην περίπτωση που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη της τιμής αποζημίωσης – χωρίς δυνατότητα επιλογής γενοσήμου- όπου ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Το υπόλοιπο ήμισυ θα επιβαρύνει την φαρμακευτική εταιρεία ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) με την μορφή rebate.

Οι ως άνω τροποποιητικές διατάξεις, εισάγουν **δυσμενή σε βάρος των εννόμων συμφερόντων των μελών μας κανονιστική ρύθμιση** και για τον λόγο αυτό, ο Σύλλογος μας ως επαγγελματικό μη κερδοσκοπικό σωματείο εκπροσωπών το σύνολο σχεδόν των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα, προσέβαλλε την εν λόγω Υπουργική Απόφαση νομίμως και εμπροθέσμως διά του ενδίκου βοηθήματος της αιτήσεως ακυρώσεως για τους ακόλουθους νόμιμους, βάσιμους και αληθείς λόγους:

**Γ. Ακυρωτικοί Λόγοι**

***[Σημειώνεται εν προκειμένω ότι ο Σύλλογος μας έχει ήδη προσβάλλει με αίτηση ακυρώσεως ενώπιον του ΣΤΕ και την υπ’ αριθμ. 3457/16.1.2014 (ΦΕΚΒ64/16-1-2014) Υπουργική Απόφαση και αναμένει τον προσδιορισμό δικασίμου].***

**Για τις τροποποιητικές διατάξεις των παραγράφων Α &Β:**

1. **Παράβαση Νόμου**- ευθεία παράβαση των άρθρων 5 παρ. 1 του Συντάγματος, των διατάξεων των άρθρων 1 παρ. 1, 2, παρ.2 και 3, 4 παρ. 1 και 6 παρ. 2 της οδηγίας 89/105 και των άρθρων 34, 49, 56 και 4 της Συνθήκης της Λισσαβώνας.

Συγκεκριμένα, η αναδρομική από 01.7.2014 θεσμοθέτηση επιπρόσθετου κλιμακούμενου ποσοστού επιστροφής (rebate) επιβαλλόμενου επί των συνολικών τριμηνιαίων πωλήσεων όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών σε ποσοστό 1,5% για πωλήσεις από 0-2.500.000€, 3% για πωλήσεις από 2.500.000€ έως 5.000.000€ και 4,5% για πωλήσεις άνω των 5.000.000€ θεωρείται ότι πρωτίστως θεσπίζεται κατά παράβαση της συνταγματικής αρχής της ελευθερίας στην οικονομική δραστηριότητα στην οποία περιλαμβάνεται και η ελευθερία άσκησης του εμπορίου καθόσον θεσπίζει αδικαιολογήτως έναν επιπλέον περιορισμό της τιμής προς τα κάτω.

Επίσης, και αν ήθελε υποτεθεί ότι η ρύθμιση αυτή είναι συνταγματική, κείται όμως εκτός του ρυθμιστικού πλαισίου της οδηγίας 89/105 και συγκεκριμένα εκτός του ρυθμιστικού πλαισίου των άρθρων 1 παρ. 1, 2, παρ. 2 και 3, 4 παρ. 1 και 6 παρ. 2 το οποίο επιβάλλει στα κράτη μέλη, όπως προκειμένου να επιβάλλουν περιορισμούς στην τιμή κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, να το πράξουν αυτό με αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, λαμβάνοντας υπόψιν και τις μακροοικονομικές συνθήκες που εκάστοτε ισχύουν σε κάθε κράτος μέλος.

Εν προκειμένω, η επιβολή του αναδρομικού κλιμακούμενου ποσοστού rebate, όπως ανωτέρω περιγράφεται, ετέθη **όλως αναιτιολόγητα με αποτέλεσμα η έλλειψη αιτιολογίας να αποτελεί ευθεία παράβαση νόμου.** Τρίτον, η επιβολή των ανωτέρω περιορισμών, κείται κατά παράβαση των άρθρων 34, 49, 56 και 4 της Συνθήκης της Λισαβώνας περί απαγόρευσης ποσοτικών περιορισμών επί των εξαγωγών και άλλων μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος, περί απαγόρευσης ελεύθερης εγκατάστασης και ελεύθερης παροχής υπηρεσιών κατά παράβαση της αρχής της επικουρικότητας.

**Για την Γ τροποποιητική διάταξη:**

1. **Παράβαση Νόμου**- ευθεία παράβαση των άρθρων 4 παρ. 1, 5 παρ. 1 και 78 παρ. 1 και 4 του Συντάγματος – παράβαση της αρχής της αναλογικότητας (άρθρο 25 του Συντάγματος).

Γ) η από 15.9.2014 θεσμοθέτηση ειδικής περίπτωσης **επιβάρυνσης της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας** στην περίπτωση που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη της τιμής αποζημίωσης – χωρίς δυνατότητα επιλογής γενοσήμου- όπου ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. **Το υπόλοιπο ήμισυ θα επιβαρύνει την φαρμακευτική εταιρεία ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) με την μορφή rebate.**

Η ανωτέρω τροποποιητική διάταξη (της παρ. 3) θεωρείται αντισυνταγματική ως παραβαίνουσα τις διατάξεις των άρθρων 4 παρ. 1 και 5 του Συντάγματος, το άρθρο 5 παρ. 1 και το άρθρο 78 παρ. 1 και 4 του Συντάγματος.

Συγκεκριμένα, όλοι οι Έλληνες είναι ίσοι ενώπιον του νόμου και συμμετέχουν χωρίς διακρίσεις στα δημόσια βάρη ανάλογα με τις δυνάμεις τους. Καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητα του και να συμμετέχει ελεύθερα στην οικονομική ζωή της χώρας. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 78Σ «κανένας φόρος δεν επιβάλλεται ούτε εισπράττεται **χωρίς τυπικό νόμο** που καθορίζει το υποκείμενο της φορολογίας και το εισόδημα, το είδος της περιουσίας, τις δαπάνες και τις συναλλαγές ή τις κατηγορίες τους, στις οποίες αναφέρεται ο φόρος. Το αντικείμενο της φορολογίας, ο φορολογικός συντελεστής, οι απαλλαγές ή εξαιρέσεις από την φορολογία και η απονομή των συντάξεων δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο νομοθετικής εξουσιοδότησης».

Εν προκειμένω, η επιβολή στις φαρμακευτικές εταιρείες του ημίσεως της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης του φαρμάκου και της λιανικής τιμής αυτού, αποτελεί έμμεση επιβολή φόρου, άνευ τυπικού νόμου και άνευ νομοθετικής εξουσιοδότησης του Υπουργού, ο οποίος φόρος επιβάλλεται στις εταιρείες αδιακρίτως και παρανόμως καθόσον δεν λαμβάνει υπόψιν τα αντικειμενικά κριτήρια που θεσπίζει το Σύνταγμα και ιδίως το άρθρο 78 παρ. 1 και 2 και είναι υπέρμετρα επαχθής και δυσανάλογος κατά το άρθρο 25Σ.

1. **Αναρμοδιότητα**

Εν προκειμένω, οι ρυθμίσεις των παραγραφών α και β θέτονται από τον ΕΟΠΥΥ αναρμοδίως καθόσον ενεργεί άνευ ειδικής νομοθετικής εξουσιοδότησης.

1. **Παράβαση Ουσιώδους τύπου**

Αναφορικά δε με την παράγραφο γ υπάρχει και παράβαση ουσιώδους τύπου με την έννοια ότι η επιβολή φόρου πρέπει να γίνει με τυπικό νόμο και όχι με Υπουργική απόφαση.

Για τον ΣΦΕΕ

Γιάννης Χρυσοσπάθης Δήμητρα Λεμπέση

Νομικός Σύμβουλος Δικηγόρος