

# Μηχανισμός αυτόματης επιστροφής ποσών ή εν δυνάμει ποινή στην επιχειρηματικότητα;

**Μεταξύ** άλλων μέτρων για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης, το ελληνικό Δημόσιο, δυνάμει του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, επέβαλε εις βάρος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων έναν μηχανισμό αυτόματης επιστροφής ποσών (clawback), για τη χρονική περίοδο από 1.1.2012-28.2.2015, σχετικά με την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Συγκεκριμένα, ορίστηκε εκεί ότι η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών φορέων δεν μπορεί να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου του προϋπολογισμού που αντιστοιχεί στην οικεία φαρμακευτική περίθαλψη. Σε περίπτωση υπέρβασης του μηνιαίου προϋπολογισμού, το οποίο υπερβάλλον ποσό αναζητείται από τις εν λόγω φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Πρακτικά, με τον μηχανισμό αυτό το κράτος προσπαθεί να δημιουργήσει ένα προσωρινής διάρκειας «δίκτυο ασφαλείας» για τις δαπάνες του σχετικά με την εξωνοσοκομειακή δαπάνη κατά τα επόμενα τρία έτη, στοχοποιώντας εκ των προτέρων για την οποία τυχόν υπέρβαση των δαπανών τις φαρμακευτικές εταιρείες. Πλνν, όμως, η ρύθμιση αυτή και ο τρόπος εφαρμογής της τυχάνουν αντίθετοι με βασικές επιταγές ενός κράτους δικαίου.

Πράγματι, πρωτίστως η νομική πλημμέλεια του σήμερα εν ισχύι μηχανισμού clawback αναδεικνύει την πρόχειρη εισπρακτική λογική του Δημοσίου εις βάρος της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς. Ο νόμος ορίζει ότι με υπουργική απόφαση καθορίζεται ο ακριβής τρόπος

**Με τον μηχανισμό αυτό το κράτος προσπαθεί να δημιουργήσει ένα «δίκτυο ασφαλείας» για την εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Πρακτικά, η ρύθμιση αυτή είναι αντίθετη με βασικές επιταγές ενός κράτους δικαίου.**

υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σε περίπτωση υπέρβασης του προϋπολογισμού με βάση κυρίως: ι) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου στη φαρμακευτική δαπάνη, ιι) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας και ιιι) τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους. Αντίθετα, η Υπουργική Απόφαση, που εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της άνω διάταξης και έθεσε σε ισχύ τον υφιστάμενο μηχανισμό επιστροφής δεν έλαβε υπόψη τίποτα από τα παραπάνω και προβλέπει σκιαγραφικά τα εξής: α) Καταρχάς ορίζεται ότι ο προϋπολογισμός της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης για το σύνολο των φορέων κοινωνικής ασφάλισης δεν μπορεί να υπερβεί το ποσό των 2,88 δισ. ευρώ για το 2012. Η μηνιαία δαπάνη, χωρίς

κανένα διαχωρισμό ανά φάρμακο και θεραπευτική κατηγορία, δεν μπορεί να υπερβεί το 1/12 του ποσού αυτού, ήτοι τα 240.000.000 μηνιαίως. β) Κάθε δίμηνο γίνεται υπολογισμός-εκκαθάριση του ποσού που δαπανήθηκε μηνιαίως για τη φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών φορέων.

Σε περίπτωση υπέρβασης του μηνιαίου προϋπολογισμού, τότε το σύνολο των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ανεξαρτήτως της όποιας ατόμικης συμβολής εκάστου στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής δαπάνης, υποχρεούται στην αυτόματη επιστροφή μέρους του ποσού που εισέπραξε από την πώληση των φαρμακευτικών προϊόντων τους. γ) Ειδικότερα, για το 2012, κάθε μία αντίστοιχη φαρμακευτική επιχείρηση υποχρεούται να επιστρέψει στο Δημόσιο το υπερβάλλον ανά δίμηνο ποσό ανάλογα με το μερίδιο αγοράς του επί του συνόλου της φαρμακευτικής δαπάνης, κατά το αμέσως προηγούμενο έτος του 2011. Δηλαδή π.χ. εταιρεία που είχε μερίδιο 64% στην αγορά φαρμάκων των ασφαλιστικών φορέων κατά το 2011 θα καταβάλει στο Δημόσιο στο πλαίσιο της ρήτρας clawback το 64% του υπερβάλλοντος του πλαφόν ποσού που διαπιστώθηκε για οποιοδήποτε δίμηνο του 2012. Η αντίφαση μεταξύ των δύο ρυθμίσεων είναι προφανής.

Ενώ ο νόμος ορίζει ότι η όποια επιστροφή ποσών θα συνδέεται με την «απόδοση» των φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία, δηλαδή με την κατά το δυνατόν εξατομικευμένη ευθύνη κάθε αντίστοιχης φαρμακευτικής επιχείρησης, ο μηχανισμός που τελικά ισχύει με βάση την Υπουργική Απόφαση συνδέει την επιστροφή του όποι-

ου τυχόν ποσού με την υπέρβαση του προϋπολογισμού από το σύνολο των φαρμάκων, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ποια φάρμακα (άρα και ποια εταιρία) συμβάλλει στην αύξηση της δαπάνης και ποια όχι. Με βάση τα παραπάνω, άλλα ορίζει ο νόμος και άλλα η υπουργική απόφαση, η οποία ως εκ τούτου τυχάνει παράνομη ως εκδοθείσα κατά παραβίαση της εξουσιοδότησης του νόμου και επομένως μη εφαρμοστέα. Εκτός όμως από την νομική αυτή αξιολόγηση το πλέον κρίσιμο συμπέρασμα είναι το εξής: Για ένα τόσο σοβαρό ζήτημα που αυτονόητα επηρεάζει τη δραστηριότητα κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης στη χώρα μας, η Πολιτεία επέλεξε να νομοθετήσει κατά τρόπο προδήλως πρόχειρο, υιοθετώντας τελικά έναν μηχανισμό που ουδεμία σχέση έχει με την πρόβλεψη του νόμου. Πράγματι, η εφαρμογή του νόμου προϋποθέτει προσεκτική, χρονοβόρα και ενδελεχή προετοιμασία πριν από την υιοθέτηση του μηχανισμού (π.χ. επιμερισμός δαπάνης φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία σε σχέση με τη θετική λίστα κ.λπ.). Η Υπουργική Απόφαση αντίθετα είναι προφανές ότι υιοθετεί την «απλή» και γρήγορη εισπρακτική λογική του κεφαλικού φόρου σε όλους, χωρίς να λαμβάνει υπόψη τις αδικίες που αυτονόητα προκαλούνται. Ουδείς θέλει να πιστεύει ότι η υιοθέτηση της «πρόχειρης» και γρήγορης λύσης έλαβε χώρα αποκλειστικά και μόνο, προκειμένου το ελληνικό κράτος να «περάσει» γρήγορα τις εξετάσεις συμμόρφωσής του ως προς τη δανειακή σύμβαση, επικαλούμενο ότι έλαβε όλα τα απαιτούμενα μέτρα.

\*Ο κ. Κορτέσης είναι δικηγόρος