

Η ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΩΣ ΜΕΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ – ΣτΕ 2214/2023

Θωμάς Ροζής
Δικηγόρος

Ι. ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Με τη σχολιαζόμενη απόφαση του Δ' Τμήματος του Συμβουλίου της Επικρατείας απορρίφθηκε αίτηση ακυρώσεως του Πανελληνίου Συλλόγου Φαρμακαποθηκάρων στρεφόμενη κατά πράξεως του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, με την οποία επιβλήθηκε προσωρινή απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης για συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Είναι η πρώτη φορά που το Συμβούλιο της Επικρατείας απασχολεί ευθέως ρυθμιστικό μέτρο απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών. Μέχρι τούδε, το παράλληλο εμπόριο φαρμάκων (εισαγωγές-εξαγωγές) και οι εκεί ανακύπτουσες διαφορές έχουν αποτελέσει αντικείμενο πυκνής νομολογιακής επεξεργασίας τόσο από τα ελληνικά δικαστήρια όσο και από το ΔΕΕ, σε αποφάσεις, ωστόσο, που εντάσσονται στην ύλη του δικαίου του ανταγωνισμού και της προστασίας του διακριτικού σήματος¹.

¹ ΣτΕ 1930/2022· ΑΠ 1196/2020· ΔΕΕ υποθέσεις C-468/06 έως C-478/06, Σωτ. Λέλος και Σία ΕΕ κλπ. κατά GlaxoSmithKline AEBE Φαρμακευτικών Προϊόντων, πρώην Glaxowellcome AEBE· ΔΕΕ C-427/93, C-429/93 and C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others· ΔΕΕ C-253/20 and C-254/20 Imprexco NV κατά Novartis AG και PI Pharma NV κατά Novartis AG και Novartis Pharma NV· ΔΕΕ C-147/20 Novartis Pharma GmbH κατά Abacus Medicine A/S.

II. Η ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΚΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΛΛΗΛΩΝ ΕΞΑΓΩΓΩΝ

Για την κατανόηση του κρινόμενου ζητήματος είναι κρίσιμο να αναφερθούν οι βασικές παράμετροι της εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων. Τα φάρμακα αποτελούν ιδιάζοντα εμπορικά προϊόντα τα οποία παράγονται και κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εφόσον πληρούνται οι κανόνες της Οδηγίας 2001/83/EK περί Κοινοτικού Κώδικα για τα Φάρμακα, η οποία αποτελεί το βασικό ενωσιακό νομοθέτημα για την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων εντός της Ένωσης. Η εν λόγω Οδηγία είχε ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο αρχικώς με την 31637/21.06.2004 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 1174/2004), τροποποιήθηκε μεταγενέστερα, μεταξύ άλλων, με τη ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.08.2012 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (ΦΕΚ Β' 2374/24.08.2012), τελικώς δε η εθνική εναρμόνισή παγιώθηκε με τη ΔΥΓ3α/ΓΠ32221/29.04.2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 1049/29.04.2013), η οποία είναι και η ισχύουσα σήμερα.

Στο σύστημα αυτό ρυθμίζεται λεπτομερώς η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, ήτοι η παρασκευή, η εισαγωγή τους, η διακίνησή τους μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό. Κάθε κρίκος της εφοδιαστικής αυτής αλυσίδας, παραγωγός, Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης, αναλαμβάνει συγκεκριμένες υποχρεώσεις οι οποίες κατατείνουν συνδυαστικά στην υπεύθυνη παροχή ζωτικής σημασίας υπηρεσίας στο κοινωνικό σύνολο, η οποία πρέπει να διασφαλίζει, μεταξύ άλλων, την ελεγχόμενη και ορθολογική διακίνηση των φαρμάκων και τον αδιάλειπτο εφοδιασμό της αγοράς.

Ένα από τα βασικά διαφοροποιητικά στοιχεία της ρυθμισμένης κυκλοφορίας φαρμάκων σε σχέση με άλλες αγορές κοινών αγαθών είναι η υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας η οποία επιβάλλεται κατ' αρχήν στους ενδιαφερόμενους χονδρεμπόρους –τους αιτούντες δια του συλλόγου τους στη σχολιαζόμενη απόφαση. Δυνάμει αυτής, οι τελευταίοι οφείλουν να διαθέτουν μονίμως ένα διαφοροποιημένο σύνολο φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σε όλη την επικράτεια². Δηλαδή, οι χονδρέμποροι οφείλουν κατά πάντα χρόνο να προγραμματίζουν τα αποθέματά τους, ώστε να βρίσκονται τρόπον τινά σε μια οιονεί «γνήσια ετοιμότητα»³ να εφοδιάσουν τον πληθυσμό, ανεξαρτήτως της εμπορικής τους στρατηγικής που περιλαμβάνει τις συχνά πιο κερδοφόρες εξαγωγές σε άλλες χώρες.

² Άρθρο 1 περ. 17 της Οδηγίας 2001/83/EK και περ. 38 του προοιμίου.

³ Όρος του εργατικού δικαίου χρησιμοποιούμενος χάριν παραλληλισμού. Στο εργατικό δίκαιο γνήσια ετοιμότητα εργασίας υπάρχει όταν κάποιος άλλο πρόσωπο δέχεται να περιορίσει χρονικά την ελευθερία του για χάρη κάποιου άλλου προσώπου με σκοπό να του προσφέρει εργασία κάθε φορά που θα του ζητηθεί.

Ωστόσο, το ενωσιακό πλαίσιο αυτό δεν εναρμονίζει τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό⁴, ούτε τον καθορισμό της τιμής τους⁵, η οποία μετά ταύτα αποτελεί αντικείμενο εθνικής ρύθμισης συνδεδεμένη κατ' ουσία με τη δημοσιονομική κατάσταση κάθε κράτους και τη λειτουργία των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Συνεπεία αυτού, η τιμή των φαρμάκων ποικίλει σημαντικά από χώρα σε χώρα. Ενδεικτικά, στην Ελλάδα ακολουθείται διαχρονικά στην τιμολόγηση των φαρμάκων ο κανόνας του μέσου όρου των άλλοτε τριών σήμερα δε των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών μελών της Ευρωζώνης⁶, εξειδικευόμενος περαιτέρω σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες Διατάξεις Τιμολόγησης⁷. Η πρακτική αυτή έχει μεν κριθεί σύμφωνη με το Σύνταγμα⁸, πλην όμως καθιστά ιδιαίτερα ελκυστική την πρακτική της μεταπώλησης των φαρμάκων από τους χονδρεμπόρους στο εξωτερικό, από όπου οι τελευταίοι μπορούν να επωφεληθούν λόγω της διαφοράς τιμής, πωλώντας με μεγαλύτερο περιθώριο κέρδους (markup)⁹.

Η πτυχή αυτή, όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό, δημιουργεί μια διελκυστίνδα μεταξύ των κρίκων της εφοδιαστικής αλυσίδας, η οποία είναι πιθανό άλλοτε να ενεργοποιεί τους κανόνες του ανταγωνισμού, όταν οι παραγωγοί αρνούνται την προμήθεια σε χονδρεμπόρους φαρμάκων που θα καταλήξουν στο εξωτερικό¹⁰, ή τους κανόνες περί προστασίας σημάτων όταν οι χονδρέμποροι επινοούν τρόπους εισαγωγής σκευασμάτων που έχουν κυκλοφορήσει σε άλλο κράτος, άλλοτε δε τον διοικητικό μηχανισμό όταν οι εξαγωγές των χονδρεμπόρων απειλούν την εσωτερική επάρκεια και τη δημόσια υγεία. Αυτή η τελευταία περίπτωση είναι και το αντικείμενο της παρούσας απόφασης.

III. ΤΟ ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Σύμφωνα με το ιστορικό της παρούσας υπόθεσης, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων προέβη στην επιβολή προσωρινής απαγόρευσης εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμακευτικών σκευασμάτων με διαδοχικές αποφάσεις του από το 2019 μέχρι το 2022 λόγω ελλείψεων και αδυναμίας κάλυψης των αναγκών των ασθενών. Κατά της πράξεως αυτής προσέφυγε ο Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων, ο οποίος, χωρίς να αμφισβητήσει ευθέως το πραγματικό γεγονός

⁴ ΔΕΕ C-222/18 *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. κατά Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, σκ. 55.

⁵ ΔΕΕ C-185/10 *Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά Δημοκρατίας της Πολωνίας*, σκ. 49.

⁶ Άρθρο 17 παρ. 5 νδ 96/1973.

⁷ Σήμερα εν ισχύ είναι η Δ3(α)οικ.82331 Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων» (ΦΕΚ Β' 4274/22.11.2019).

⁸ Βλ. ενδεικτικά ΣτΕ Ολ. 3633/2004.

⁹ Αυτός ο όρος χρησιμοποιείται στο άρθρο 5 της Δ3(α)οικ.82331 Υπουργικής Απόφασης «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων» (ΦΕΚ Β' 4274/22.11.2019), στην περίπτωση της μεταπώλησης ο ορθός όρος με βάση την οικονομική επιστήμη είναι «margin».

¹⁰ Βλ. τις εμβληματικές αποφάσεις για την υπόθεση της GlaxoSmithKline που αναφέρθηκαν στην υποσημ. 1.

των ελλείψεων, ισχυρίστηκε ότι το εν λόγω μέτρο αντίκειται σε διατάξεις και αρχές του Συντάγματος, καθώς και του πρωτογενούς και δευτερογενούς ενωσιακού δικαίου.

Το ΣτΕ αφού έκανε μια αναλυτική παράθεση των κείμενων στην κυκλοφορία των φαρμάκων διατάξεων απέρριψε το ένδικο βοήθημα στη βάση των ακόλουθων παραδοχών:

α) Ότι τα φάρμακα διαφοροποιούνται από τα λοιπά διακινούμενα στο εμπόριο προϊόντα, ομοίως δε και οι επιχειρήσεις που συμμετέχουν στην εφοδιαστική αλυσίδα δεν αποτελούν κοινές, αμιγώς εμπορικές επιχειρήσεις, λειτουργούσες κατά τους όρους του ελεύθερου ανταγωνισμού. Τούτη η παραδοχή παρέχει στον νομοθέτη και τη διοίκηση τη δυνατότητα να επιβάλλουν περιορισμούς στην άσκηση της εμπορίας φαρμάκων, συνεκτιμώντας όχι μόνο τους πλήρως αποδεδειγμένους κινδύνους, αλλά και ενδεχόμενους παράγοντες διακινδύνευσης, δυνάμενους να απειλήσουν την ποιότητα και την ασφάλεια της παρεχόμενης υπηρεσίας.

β) Ότι το ενωσιακό δίκαιο εμπορίας φαρμάκων επιβάλλει υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας σχετικά με τον εφοδιασμό του πληθυσμού, η οποία εν τοις πράγμασι στην αλυσίδα εφοδιασμού επιβαρύνει κατ' αρχήν τους χονδρεμπόρους ανεξαρτήτως της ευθύνης τους για την ύπαρξη επαρκούς προσφοράς.

γ) Ότι το αναμφισβήτητο δικαίωμα των χονδρεμπόρων να προβαίνουν σε εξαγωγική δραστηριότητα μπορεί να περιοριστεί ανά πάσα στιγμή όταν διαπιστώνεται θεραπευτικό κενό και μάλιστα όχι με πλήρη απόδειξη, αλλά κατ' εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης και όταν ακόμα προκύπτει τεκμηριωμένα, ενδεχόμενο διακινδύνευσης του εφοδιασμού με φάρμακα.

δ) Η απαγόρευση εξαγωγών αποτελεί μέτρο το οποίο ο ΕΟΦ δύναται να λάβει σε κάθε περίπτωση διατάραξης του εφοδιασμού, χωρίς να οφείλει να αποφανθεί για τον υπαίτιο της έλλειψης καθόσον, δικαιολογητικός λόγος είναι η αποτελεσματική προστασία της δημόσιας υγείας, και όχι ο καταλογισμός ευθυνών για την διαπιστωθείσα έλλειψη.

Με τις παραδοχές αυτές η 2214/2023 απόφαση του ΣτΕ έχω την άποψη ότι έχει υιοθετήσει ορθή προσέγγιση του ζητήματος. Αν και στο κείμενο της απόφασης υπάρχει εκτενής παράθεση που οριοθετεί και αντιπαραβάλλει τα όρια της οικονομικής ελευθερίας των χονδρεμπόρων με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την ανάγκη διασφάλισης της δημόσιας υγείας, η παρούσα διαφορά δεν φαίνεται να είναι κατά κυριολεξία μία υπόθεση στάθμισης μεταξύ οικονομικής ελευθερίας και προστασίας της υγείας. Η απαγόρευση των παράλληλων εξαγωγών, υπό το ανωτέρω πλαίσιο, αποτελεί ουσιαστικά μέτρο έκτακτης ανάγκης και εξαιρετικών περιστάσεων. Εφόσον συντρέχει περίπτωση έλλειψης επάρκειας ή διακινδύνευσης του εφοδιασμού, ο ΕΟΦ προβαίνει άνευ ετέρου στην επιβολή του χωρίς να υποχρεούται είτε να σταθμίσει την οικονομική βλάβη των χονδρεμπόρων, είτε να διερευνήσει την ευθύνη για τις ελλείψεις στην αγορά. Πρακτικώς, η απαγόρευση εξαγωγών είναι το πρώτο και κύριο μέτρο που δύναται να λαμβάνει η διοίκηση σε κάθε περίπτωση ανεπαρκούς διαθεσιμότητας φαρμάκων.

IV. ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο των φαρμάκων επιρρίπτει το μεγαλύτερο βάρος της ασφάλειας του εφοδιασμού στους χονδρεμπόρους, για τον πραγματικό λόγο ότι, εκόντες άκοντες, στην αλυσίδα εφοδιασμού βρίσκονται ένα στάδιο πριν την παράδοση φαρμάκων στα φαρμακεία. Είναι σαφές ότι οι παράλληλες εξαγωγές δεν αποτελούν πάντοτε την κύρια αιτία ελλείψεων φαρμάκων, αλλά σίγουρα μία αιτία εύκολα ανιχνεύσιμη και άμεσα διαχειρίσιμη¹¹. Ίσως η μεταγενέστερη της επιβολής του έκτακτου αυτού μέτρου έρευνα των αρμοδίων αρχών να μπορεί καταλήξει στον πραγματικό υπαίτιο της έλλειψης φαρμάκων κάθε φορά, γεννώντας ενδεχομένως αποζημιωτικά δικαιώματα των χονδρεμπόρων κατά των παραγωγών ή του κράτους. Με αυτή την επιφύλαξη μόνο, φαίνεται εξαιρετικά απίθανό ότι η προσβολή του εν λόγω μέτρου ενώπιον των ελληνικών δικαστηρίων θα μπορούσε να έχει πιθανότητες ευδοκίμησης. □

¹¹ Για τη δημόσια συζήτηση σχετικά με τις αιτίες των ελλείψεων φαρμάκων που παρατηρήθηκαν και συνεχίζουν εισέτι να παρατηρούνται βλ. ενδεικτικά [link](#).