



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Β' ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΝΟΜΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟΥ

«Αποκέντρωση, απλοποίηση και ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών του Εθνικού Στρατηγικού Πλαισίου Αναφοράς (ΕΣΠΑ) 2007-2013 και άλλες διατάξεις»

Το φερόμενο προς συζήτηση και ψήφιση Νοσχ αποτελείται από δεκαπέντε άρθρα.

Με τα άρθρα 1 ως 11 τροποποιούνται και καταργούνται επιμέρους ρυθμίσεις του ν. 3614/2007 ο οποίος ρυθμίζει ζητήματα διαχείρισης, ελέγχου και εφαρμογής αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007-2013, με σκοπό την αποκέντρωση στη διαχείριση των πόρων, την απλοποίηση των εφαρμοζόμενων διαδικασιών και την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας στην εφαρμογή των Επιχειρησιακών Προγραμμάτων του Εθνικού Στρατηγικού Πλαισίου Αναφοράς («ΕΣΠΑ»).

Το πλαίσιο κανόνων για τη χορήγηση ενισχύσεων που στοχεύουν στην οικονομική και κοινωνική συνοχή σε κοινοτικό επίπεδο κατά την περίοδο 2007-2013 διέπεται από τον Κανονισμό (ΕΚ) 1083/2006 του Συμβουλίου της 11.7.2006 περί καθορισμού γενικών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο και το Ταμείο Συνοχής, και κατάργησης του Κανονισμού (ΕΚ) 1260/1999, όπως τροποποιήθηκε από τους Κανονισμούς (ΕΚ) 1989/2006 του Συμβουλίου της 21.12.2006, 1341/2008 του Συμβουλίου της 18.12.2008, και 284/2009 του Συμβουλίου της 7.4.2009 (εφεξής «Κανονισμός»).

Αναλυτικότερα, συμφώνως προς το άρθρο 158 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Κοινότητα, προκειμένου να προαχθεί η αρμονική ανάπτυξη του συνό-

λου της, αναπτύσσει τη δράση της με σκοπό την ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής της συνοχής καθώς και τη μείωση των διαφορών μεταξύ των επιπέδων ανάπτυξης των διάφορων περιοχών και την προώθηση της ανάπτυξης των πλέον μειονεκτικών περιοχών. Η ανωτέρω δράση πραγματοποιείται με τη συνδρομή του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης («ΕΤΠΑ»), του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου («ΕΚΤ»), του Ταμείου Συνοχής, της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων («ΕΤΕΠ») και άλλων υφιστάμενων χρηματοδοτικών μηχανισμών, και υλοποιεί σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο τις προτεραιότητες της Κοινότητας υπέρ της βιώσιμης ανάπτυξης με την ενίσχυση της οικονομικής μεγέθυνσης, της ανταγωνιστικότητας, της απασχόλησης, της κοινωνικής ένταξης καθώς και της προστασίας και της βελτίωσης της ποιότητας του περιβάλλοντος.

Ο Κανονισμός καθορίζει τους στόχους στην επίτευξη των οποίων πρέπει να συμβάλλουν τα Ταμεία [«σύγκλιση» των λιγότερο αναπτυγμένων κρατών μελών και περιφερειών (συνεισφορά ΕΤΠΑ, ΕΚΤ και Ταμείου Συνοχής), ενίσχυση της «περιφερειακής ανταγωνιστικότητας και απασχόλησης» (συνεισφορά ΕΤΠΑ και ΕΚΤ), ενίσχυση της «ευρωπαϊκής εδαφικής συνεργασίας» (συνεισφορά ΕΤΠΑ)], τα κριτήρια βάσει των οποίων τα κράτη μέλη και οι περιφέρειες είναι επιλέξιμα από τα Ταμεία, τους διαθέσιμους δημοσιονομικούς πόρους και τα κριτήρια για την κατανομή τους (άρθρα 3 και 4 Κανονισμού). Καθορίζει το πλαίσιο της πολιτικής για τη συνοχή, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου για τον καθορισμό των κοινοτικών στρατηγικών κατευθυντήριων γραμμών όσον αφορά στη συνοχή, το ΕΣΠΑ και τη στρατηγική παρακολούθησή τους. Έτσι, η επίτευξη των στόχων των Ταμείων επιδιώκεται στο πλαίσιο της στενής συνεργασίας («εταιρική σχέση») μεταξύ της Επιτροπής και του κράτους μέλους, καθώς επίσης και μεταξύ του κράτους μέλους και εθνικών περιφερειακών ή τοπικών αρχών, οικονομικών, κοινωνικών και άλλων φορέων, μη κυβερνητικών οργανώσεων κ.λ.π. (άρθρο 11 Κανονισμού). Εξ άλλου το ΕΣΠΑ αποτελεί μέσο αναφοράς για την εκπόνηση του προγραμματισμού των Ταμείων, το οποίο υποβάλλεται από τα κράτη μέλη και το οποίο εξασφαλίζει ότι η συνδρομή από τα Ταμεία συμβαδίζει με τις κοινοτικές στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συνοχή, προσδιορίζει δε τον σύνδεσμο μεταξύ των κοινοτικών προτεραιοτήτων, αφενός, και του εθνικού προγράμματος μεταρρυθμίσεων, αφετέρου (άρθρο 27 παρ. 1 Κανονισμού). Το ΕΣΠΑ εφαρμόζεται στον στόχο «σύγκλιση» και στον στόχο «περιφερειακή ανταγωνιστικότητα και απασχόληση», δυνητικώς -με την επιφύλαξη των μελλοντικών επιλογών άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών - στον στόχο της «ευρωπαϊκής εδαφικής συνεργασίας», περιλαμβάνει δε μεταξύ

άλλων: α) ανάλυση των αναπτυξιακών ανισοτήτων, αδυναμιών και δυνατοτήτων, β) στρατηγική που επιλέγεται βάσει της ανωτέρω ανάλυσης και περιλαμβάνει τις θεματικές και εδαφικές προτεραιότητες, γ) κατάλογο των επιχειρησιακών προγραμμάτων για τους στόχους «σύγκλιση» και «περιφερειακή ανταγωνιστικότητα και απασχόληση», δ) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο οι δαπάνες για τους στόχους «σύγκλιση» και «περιφερειακή ανταγωνιστικότητα και απασχόληση» θα συμβάλλουν στις προτεραιότητες της ΕΕ για την προαγωγή της ανταγωνιστικότητας και τη δημιουργία θέσεων απασχόλησης, ε) ενδεικτική ετήσια κατανομή πιστώσεων από κάθε Ταμείο ανά πρόγραμμα (άρθρο 27 παρ. 4 Κανονισμού). Καλύπτει την περίοδο από 1ης Ιανουαρίου 2007 έως 31ης Δεκεμβρίου 2013 (άρθρο 28 παρ. 1 Κανονισμού). Σημειώνεται ότι τα Ταμεία παρέχουν συνδρομή η οποία συμπληρώνει την εθνική δράση, συμπεριλαμβανομένης της δράσης σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο (άρθρο 9 παρ. 1 Κανονισμού). Οι συνεισφορές των Ταμείων δεν αντικαθιστούν τις δημόσιες ή ισοδύναμες διαρθρωτικές δαπάνες των κρατών μελών (άρθρο 15 παρ. 1 Κανονισμού). Τέλος, ο Κανονισμός καθορίζει τις αρχές και τους κανόνες για τον προγραμματισμό, την αξιολόγηση, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των επιχειρησιακών προγραμμάτων (άρθρα 32-51, 58-102 Κανονισμού).

Οι σημαντικότερες αλλαγές που επέρχονται με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις του Νσχ αφορούν ιδίως την καθιέρωση Επιχειρησιακής Συμφωνίας Υλοποίησης, στην οποία αποτυπώνεται ο στρατηγικός σχεδιασμός του ΕΣΠΑ (άρθρο 2) και με την οποία εξειδικεύονται τα επιχειρησιακά προγράμματα, καθορίζεται χρονοδιάγραμμα εκτέλεσης, παρακολούθησης συντονισμού και αξιολόγησης της εφαρμογής τους, και γίνεται στοχευμένη εκχώρηση πόρων στις ενδιάμεσες διαχειριστικές αρχές των περιφερειακών επιχειρησιακών προγραμμάτων (άρθρο 4), τη συμπλήρωση των αρμοδιοτήτων της εθνικής αρχής συντονισμού (άρθρο 3), την κατάργηση, για λόγους επιτάχυνσης της διαδικασίας, του προληπτικού ελέγχου της διαδικασίας ανάθεσης για τις συμβάσεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κοινοτικών οδηγιών περί δημόσιων συμβάσεων (Οδηγίες 2004/17/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, όπως έχει τροποποιηθεί και ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο με το π.δ. 60/2007, και 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, όπως έχει τροποποιηθεί και ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο με το π.δ. 59/2007), την πρόβλεψη αποκλειστικής προθεσμίας 20 ημερών για τη διατύπωση γνώμης από την αρμόδια διαχειριστική αρχή (άρθρο 5), τη διεύρυνση των ενδιάμεσων φορέων διαχείρισης πράξεων κρατικών ενισχύσεων (άρθρο

6), την κατάργηση των αρμοδιοτήτων στρατηγικού σχεδιασμού και συντονισμού ορισμένων ειδικών υπηρεσιών του άρθρου 5 του ν. 3614/2007 λόγω της καθιέρωσης των Επιχειρησιακών Συμφωνιών Υλοποίησης (άρθρο 7).

Εν συνεχεία, μεταξύ άλλων, καταργείται ο προληπτικός έλεγχος της διαδικασίας ανάθεσης από τις ειδικές υπηρεσίες διαχείρισης για τις συμβάσεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των προαναφερθεισών κοινοτικών οδηγιών περί δημόσιων συμβάσεων, και ορίζεται ότι οι ως άνω υπηρεσίες εκφράζουν τη γνώμη τους εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από τη λήψη των σχετικών στοιχείων, ενώ, σε περίπτωση παρέλευσης της ανωτέρω προθεσμίας άπρακτης, λογίζεται ότι έχουν παράσχει σύμφωνη γνώμη. Προβλέπεται ότι σε περίπτωση δημόσιας σύμβασης που έχει ήδη συναφθεί κατά την ένταξη της σχετικής πράξης και στις περιπτώσεις συμβάσεων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των Κοινοτικών Οδηγιών περί δημόσιων συμβάσεων, η εξέταση της διαδικασίας ανάθεσης διενεργείται πριν από την καταχώριση δαπανών στο Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα (άρθρο 8 παρ. 3). Περαιτέρω, καταργείται, εφεξής, η υποχρέωση διατύπωσης γνώμης πριν από την έκδοση απόφασης ένταξης από την Εθνική Αρχή Συντονισμού και από την ειδική υπηρεσία συντονισμού και παρακολούθησης της δράσης του ΕΚΤ, για πράξεις προϋπολογισμού δημόσιας δαπάνης άνω των πέντε εκατομμυρίων (5.000.000) και άνω των δύο εκατομμυρίων (2.000.000) ευρώ αντιστοίχως, και καταργούνται οι διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 6 του ν. 3614/2007 με τις οποίες οριζόταν ελάχιστος προϋπολογισμός για πράξεις που συγχρηματοδοτούνται από το ΕΤΠΑ ή το Ταμείο Συνοχής όσον αφορά την ένταξή τους σε επιχειρησιακά προγράμματα. Ορίζεται ότι για τα μεγάλα έργα του άρθρου 39 του Κανονισμού (ΕΚ) 1083/2006 η απόφαση ένταξης εκδίδεται μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, η οποία αποτελεί προϋπόθεση για την υποβολή αίτησης μεγάλου έργου στην Επιτροπή (άρθρο 9). Παρέχεται η δυνατότητα χρηματοδότησης από τα προγράμματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέσω της Συλλογικής Απόφασης Έργων (ΣΑΕ) της Βουλής των Ελλήνων, και των μη συνταγματικώς κατοχυρωμένων ανεξάρτητων αρχών (άρθρο 10 παρ. 5). Προβλέπεται η σύντμηση της προθεσμίας υποβολής αντιρρήσεων ή παρατηρήσεων από τους αρμόδιους φορείς σε είκοσι (20) ημέρες (αντί 40 όπως ισχύει) από την ημέρα επίδοσης της σχετικής έκθεσης ελέγχου της Επιτροπής Δημοσιονομικού Ελέγχου (ΕΔΕΛ) (άρθρο 10 παρ. 7). Καταργούνται: η Επιτροπή Εμπειρογνομόνων η οποία είχε συσταθεί με το άρθρο 23 του ν. 3614/2007 στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών (άρθρο 10 παρ. 17) και οι ανώνυμες εταιρείες με την επωνυμία «Αναπτυξια-

κός Οργανισμός Περιφέρειας (Α.Ο.Π. ΑΕ)» και «ΝΟΜΟΣ Α.Ε.», οι οποίες είχαν συσταθεί με τα άρθρα 31 και 34Α του ν. 3614/2007 (άρθρο 10 παρ. 17 και 19) αντιστοίχως. Τέλος, ρυθμίζονται θέματα ελέγχου, αναθεώρησης, επικαιροποίησης και συμπλήρωσης μελετών για έργα τα οποία πρόκειται να ενταχθούν στο ΕΣΠΑ, οι οποίες καταρτίστηκαν βάσει του νομικού πλαισίου που ίσχυε πριν από την εφαρμογή του ν. 3316/2005 (άρθρο 11).

Με το άρθρο 12 αντικαθίστανται το δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 3 του ν. 3389/2005 και τροποποιείται η σύνθεση της Διυπουργικής Επιτροπής Συμπράξεων Δημόσιου και Ιδιωτικού Τομέα.

Με το άρθρο 13 προβλέπεται η παράταση κατά ένα έτος της προθεσμίας ολοκλήρωσης επενδυτικών σχεδίων που έχουν υπαχθεί στον ν. 3299/2004 μετά την 1η Ιουλίου 2007, και επέρχονται τροποποιήσεις στον ν. 3299/2004.

Τέλος, με το άρθρο 14 τροποποιούνται τα άρθρα 17 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 και 13 παρ. 2 του ν. 3408/2005, με σκοπό τη θέσπιση νέου συστήματος τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων.

Παρατηρήσεις επί των επιμέρους άρθρων του Νοχ

1. Επί του άρθρου 6 παρ. 2

Συμφώνως προς την παρ. 2 του άρθρου 6 του Νοχ, με την οποία αντικαθίσταται η περίπτωση β' της παρ. 4 του ν. 3614/2007, ως ενδιαμέσσοι φορείς διαχείρισης πράξεων κρατικών ενισχύσεων μπορούν να ορισθούν, πέραν των φορέων που μνημονεύονται στην προηγούμενη περίπτωση της ίδιας παραγράφου, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 60/2007, τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου. Για λόγους σαφήνειας της ακολουθούμενης διαδικασίας και στο μέτρο που αυτό ανταποκρίνεται στην εικαζόμενη βούληση του νομοθέτη θα μπορούσε ενδεχομένως να προστεθεί, στο τέλος της αντικαθιστάμενης περίπτωσης β', η φράση «εφόσον εκδηλώσουν σχετικό ενδιαφέρον ύστερα από σχετική πρόσκληση του αρμόδιου υπουργού». Επίσης, δεδομένου ότι στον όρο νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου ανήκουν, εκτός των εμπορικών εταιρειών, και νομικά πρόσωπα που έχουν μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα, π.χ. ιδρύματα ή σωματεία (βλ. Γεωργιάδη-Σταθόπουλο, Αστικός Κώδιξ, Γενικαί Αρχαί, άρθρο 61 αρ. 2 επ., Απ. Γεωργιάδη, Γενικές Αρχές Αστικού Δικαίου, 3η έκδοση, 2002, σελ. 167), χρήζει ενδεχομένως διευκρίνισης εάν εμπίπτει στη βούληση του νομοθέτη ο ορισμός και αυτών ως ενδιαμέσων φορέων διαχείρισης πράξεων κρατικών ενισχύσεων.

2. Επί του άρθρου 8 παρ. 3

Για λόγους νοηματικής και συντακτικής αρτιότητας στη δεύτερη περίοδο

της περιπτώσεως (ιστ) της παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 3614/2007, όπως αντικαθίσταται με την προτεινόμενη διάταξη, η φράση «(...)προβαίνει επιπλέον σε εξέταση κατά τη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης» θα πρέπει, ενδεχομένως, να αντικατασταθεί ως εξής: «προβαίνει επιπλέον σε εξέταση της διαδικασίας ανάθεσης της σύμβασης».

3. Επί του άρθρου 10 παρ. 5

Με την προτεινόμενη διάταξη, με την οποία τροποποιείται η παράγραφος 8 του άρθρου 14 του ν. 3614/2007, προβλέπεται ότι, εφεξής, και οι μη συνταγματικώς κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές, οι οποίες συμμετέχουν στα επιχειρησιακά προγράμματα της προγραμματικής περιόδου 2007-2013 και στα λοιπά προγράμματα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα μπορούν να χρηματοδοτούνται για τον σκοπό αυτό μέσω της συλλογικής απόφασης έργων (ΣΑΕ) της Βουλής των Ελλήνων. Σχετικώς σημειώνεται ότι με την υπ' αριθ. 6653/5332 (Φ.Ε.Κ. Α' 192/12.09.2006) Απόφαση του Προέδρου της Βουλής των Ελλήνων συνεστήθη η Υπηρεσία Εφαρμογής Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων (ΥΕΕΠ) για την άσκηση των αρμοδιοτήτων της Βουλής των Ελλήνων, ως τελικού δικαιούχου, κατά την έννοια της παρ. στ' του άρθρου 1 του ν. 2860/2000, την πραγματοποίηση και τον συντονισμό της δράσης που αναλαμβάνει η Βουλή των Ελλήνων, η οποία προέρχεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και για τη χρηματοδότηση των ανεξάρτητων αρχών που συμμετέχουν σε ευρωπαϊκά προγράμματα (βλ. και Έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της 12.11.2007 επί του Νοσχ «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007-2013», παρτήρηση επί του άρθρου 14 παρ. 7 και 8).

4. Επί του άρθρου 10 παρ. 24

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι «η περίπτωση (β) της παραγράφου 1 του άρθρου 27 του ν. 3614/2007 καταργείται». Για λόγους νομοτεχνικής αρτιότητας θα ήταν ενδεχομένως χρήσιμο να συμπληρωθεί η εν λόγω διάταξη ως εξής: «η περίπτωση (β) της παραγράφου 1 του άρθρου 27 του ν. 3614/2007 καταργείται, με αντίστοιχη αναρίθμηση των λοιπών περιπτώσεων και απάλειψη της μνείας της περ. (β) από το κείμενο της περ. (δ)».

5. Επί του άρθρου 11

Με τις διατάξεις του προτεινόμενου άρθρου το δεύτερο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου τέταρτου του ν. 3621/2007, το οποίο αφορά μελέτες ή κατηγορίες ή στάδια τους για έργα που πρόκειται να ενταχθούν στα Επιχειρησιακά

Προγράμματα της προγραμματικής περιόδου 2007-2013 οι οποίες καταρτίσθηκαν βάσει του νομικού πλαισίου που ίσχυε πριν από την εφαρμογή του ν. 3316/2005, αντικαθίσταται ως ακολούθως: «Ο έλεγχος και η αναθεώρηση ή/και επικαιροποίηση ή/και συμπλήρωση των μελετών υλοποιείται είτε α) από τις υπηρεσίες της αναθέτουσας αρχής είτε β) δυνάμει συμβάσεως, η οποία συνάπτεται είτε κατά τις διατάξεις του ν. 3316/2005 είτε σύμφωνα με νομικές διατάξεις που διατηρήθηκαν σε ισχύ με το νόμο αυτόν. (...)». Για λόγους σαφήνειας και νομικής ακριβολογίας θα ήταν ίσως σκόπιμο να γίνει ρητή παραπομπή στις διατάξεις νόμων στις οποίες αναφέρεται η περίπτωση β) της ως άνω ρύθμισης. Επισημαίνεται, πάντως, ότι διατηρούμενες σε ισχύ διατάξεις με τον ν. 3316/2005 περιλαμβάνονται στο άρθρο 46 παρ. 1 του εν λόγω νόμου υπό τον τίτλο « Διατηρούμενες και καταργούμενες διατάξεις».

6. Επί του άρθρου 14 παρ. 1

Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιούνται οι διατάξεις των περ. γ' και δ' της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 και της παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005, με σκοπό τη θέσπιση νέου συστήματος τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτό προβλέπεται ότι: α) η υφιστάμενη, κατ' ελάχιστο όριο, μείωση κατά 20% της τιμής των πρωτότυπων φαρμάκων επέρχεται μετά την πιστοποίηση της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων, β) επαναπροσδιορίζονται, κατά μέγιστο όριο, σε ποσοστό 90% της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής, και γ) η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σε κοινοτικό επίπεδο, το καθεστώς καθορισμού των τιμών των φαρμάκων ρυθμίζεται από την Οδηγία 89/105 του Συμβουλίου ΕΟΚ της 21.12.1988 «σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας» (ΕΕ L 40 της 11.2.1989 σελ. 40). Η Οδηγία υποχρεώνει τα κράτη-μέλη να εξασφαλίζουν ότι η απόφαση για την τιμή του φαρμάκου λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή της αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 2), και θεσπίζει

διατάξεις οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, την αύξηση αλλά και την καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών τους (άρθρο 3 και 4, αντιστοίχως), τη λειτουργία συστήματος άμεσων ή έμμεσων ελέγχων για το ύψος των κερδών των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη θέση σε κυκλοφορία των φαρμάκων στην αγορά (άρθρο 5) και την ένταξη φαρμάκων σε θετικό ή αρνητικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα υγείας (άρθρο 6 και 7). Από τις κοινοτικές αυτές δεσμεύσεις έχουν επισημανθεί σημαντικές αποκλίσεις και παραβάσεις από τα κράτη μέλη, ιδίως ως προς την πρόβλεψη της διαδικασίας κατάρτισης του θετικού ή αρνητικού καταλόγου φαρμάκων (βλ. ενδεικτικώς ΔΕΚ C-424/99 Επιτροπή κατά Αυστρίας, 27.11.2001, Συλλογή 2001, σελ. I-9285, ΔΕΚ C-229/00 Επιτροπή κατά Φινλανδίας, 12.6.2003, Συλλογή 2003, σελ. I-5727. Για τα προβλήματα εφαρμογής της Οδηγίας 89/105/ΕΟΚ στην Ελλάδα βλ. Η. Νικολακοπούλου – Στεφάνου, Πολιτικές φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, 2002, σελ. 102 επ. και 124). Σημειώνεται, πάντως, ότι η εν λόγω Οδηγία δεν έχει μεταφερθεί στο σύνολό της, με ειδική νομοθετική ή κανονιστική πράξη, στην ελληνική έννομη τάξη (τα άρθρα 2, 3 και 4 της οδηγίας ενσωματώθηκαν στην εσωτερική έννομη τάξη με την τροποποίηση των διατάξεων των άρθρων 444 και 445 του Κεφαλαίου 27 της α.δ. 14/1989, οι οποίες, εν συνεχεία, υπέστησαν επανειλημμένως τροποποιήσεις).

Συναφής είναι, επίσης, η Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικώς με την ανάγκη συμφωνίας των μέτρων που αφορούν τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων και της επιστροφής των φαρμακευτικών δαπανών προς το άρθρο 28 (πρώην 30) της ΣυνθΕΚ (ΕΕ C-310/7 της 4.12.1986). Με την εν λόγω Ανακοίνωση καθορίζονται οι βασικές αρχές που πρέπει να διέπουν το σύστημα υπολογισμού τιμών και, συγκεκριμένως, οι αρχές της αντιπροσωπευτικότητας και της διαφάνειας των τιμών, συμφώνως προς τις οποίες τα κράτη-μέλη οφείλουν, για τον υπολογισμό της τιμής κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος, να λαμβάνουν υπόψη τους επιμέρους παραμέτρους που επηρεάζουν το κόστος, αξιοποιώντας κριτήρια αντικειμενικά και επαληθεύσιμα (βλ. Χ. Γκόλνα, Ξ. Κοντιάδη, Κ. Σουλιώτη, Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και στην Ευρώπη, 2005, σελ. 248-249).

Σε εθνικό επίπεδο, το σύστημα υπολογισμού της τιμής του φαρμάκου αποτελεί το πλέον σύνθετο ζήτημα στο πεδίο της φαρμακευτικής πολιτικής. Στην περίπτωση του φαρμάκου, το οποίο δεν αποτελεί μόνο καταναλωτικό αλλά και κοινωνικό αγαθό, η επιβολή διατίμησης θεωρείται, υπό προϋποθέσεις, συνταγματικώς ανεκτή ως μέσο άρσης της σύγκρουσης μεταξύ του δικαιώματος για φαρμακευτική κάλυψη και της επιχειρηματικής ελευθερίας.

Έτσι, ο συγκεκριμένος περιορισμός του ελεύθερου ανταγωνισμού χαρακτηρίζεται σύμφωνος με τη συνταγματική τάξη, όταν προκύπτει με γνώμονα την αρχή της αναλογικότητας, μετά από στάθμιση των συγκρουόμενων αλλά και αλληλεξαρτώμενων και παραπληρωματικών έννομων αγαθών. Δύο, επομένως, είναι οι κρίσιμες προϋποθέσεις για να αξιολογηθεί συνταγματικώς ο επίμαχος περιορισμός της ιδιωτικής επιχειρηματικής πρωτοβουλίας. Αφενός, να μην παραβιάζεται ο πυρήνας της επιχειρηματικής ελευθερίας, αφετέρου, ο περιορισμός να είναι αναγκαίος, κατάλληλος και επαρκής, εν στενή εννοία ανάλογος προς τον επιδιωκόμενο σκοπό (βλ. Χ. Γκόλνα, Ξ. Κοντιάδη, Κ. Σουλιώτη, ό.π., σελ. 244 επ.).

Επισημαίνεται ότι το προϊσχύσαν σύστημα επαλήθευσης της τιμής των φαρμάκων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή πώλησής τους σε μία μόνο χώρα της Ευρώπης, που είχε θεσπισθεί με το άρθρο 45 παρ. 11 του ν. 2992/2002, κρίθηκε από την Ολομέλεια του ΣτΕ ως αντίθετο στην ελευθερία της οικονομικής και επιχειρηματικής δραστηριότητας (άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος), με την αιτιολογία ότι «αφενός μεν, καθορίζεται, ως ανώτατη τιμή πώλησης φαρμάκου στην Ελλάδα, η χαμηλότερη τιμή πώλησης του ίδιου φαρμάκου σε μία μόνον ευρωπαϊκή χώρα με βάση το πλάσμα ότι το κόστος παραγωγής ή συσκευασίας φαρμάκου ή η χονδρεμπορική τιμή του είναι ίδια σε όλες τις χώρες της Ευρώπης, ανεξάρτητα από τις επί μέρους συνθήκες παραγωγής και εμπορίας [...], αφετέρου δε, [ότι] ο ενδιαφερόμενος δεν μπορεί σε καμιά περίπτωση να επικαλεσθεί και να αποδείξει ότι η πραγματική τιμή του φαρμάκου υπερβαίνει την τιμή αυτή» (ΣτΕ Ολ 3633/2004, ΝοΒ, 2005, σελ. 778, ΕΔΚΑ, 2005, σελ. 112. Ομοίως ΣτΕ 2633/2005). Περαιτέρω, έχει κριθεί ότι η ρύθμιση των τιμών συνιστά μεν θεμιτό περιορισμό της επιχειρηματικής ελευθερίας, πλην όμως «η αγορανομικώς καθοριζόμενη ανώτατη τιμή πώλησης φαρμάκου όχι μόνο δεν μπορεί να είναι κατώτερη από το κόστος παραγωγής ή εμπορίας ορθολογικώς οργανωμένης επιχείρησης στον κλάδο παραγωγής ή εμπορίας φαρμάκου - όπως το κόστος αυτό διαμορφώνεται υπό συγκεκριμένες, από άποψη τόπου και χρόνου, οικονομοτεχνικές συνθήκες - αλλά πρέπει να περιλαμβάνει και εύλογο ποσοστό κέρδους που προσδοκά μία ορθολογικώς επίσης οργανωμένη επιχείρηση. Συνεπώς, για να είναι συνταγματικώς ανεκτά τα κριτήρια που θεσπίζονται για την κοστολόγηση και επαλήθευση των τιμών των φαρμάκων, κριτήρια με βάση τα οποία ορίζεται και η ανώτατη τιμή πώλησης των φαρμάκων, πρέπει αυτά να οδηγούν στην εξεύρεση του κόστους παραγωγής ή εμπορίας των φαρμάκων με την πιο πάνω έννοια, επί του κόστους δε αυτού θα υπολογιστεί το καθο-

ριζόμενο αγορανομικώς ποσοστό κέρδους» (ΣτΕ 85/2006, 3055/2007 αδημοσίευτες).

Αθήνα, 22.3.2010

Οι εισηγητές
Αθηνά Κοντογιάννη
Επιστημονική Συνεργάτις
Δημήτρης Κανελλόπουλος
Προϊστάμενος του Τμήματος Διεθνών
και Αμυντικών Μελετών
Δημήτρης Βασιλείου
Ειδικοί Επιστημονικοί Συνεργάτες

Ο προϊστάμενος του Α΄ Τμήματος
Νομοτεχνικής Επεξεργασίας
Ξενοφών Παπαρρηγόπουλος
Αν. Καθηγητής
του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Ο προϊστάμενος της Β΄ Διεύθυνσης
Επιστημονικών Μελετών
Αστέρης Πλιάκος
Αν. Καθηγητής του Οικονομικού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου
Κώστας Μαυριάς
Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών