

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SODNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKYCH SPOLOČENSTEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Υπηρεσία Τύπου και Πληροφόρησης

ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 30/09

2 Απριλίου 2009

Απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-352/07

A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl κ.λπ. κατά Ministero della salute και Agenzia Italiana del Farmaco

**ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΔΥΝΑΝΤΑΙ ΝΑ ΜΕΙΩΝΟΥΝ ΤΙΣ ΤΙΜΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΠΟΛΛΕΣ ΦΟΡΕΣ ΣΕ ΕΝΑ ΕΤΟΣ ΚΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ**

*Δύνανται να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφάλισης και να ρυθμίζουν την
κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων φυλασσομένης της οικονομικής ισορροπίας των
ασφαλιστικών συστημάτων τους υγείας*

Η οδηγία 89/105¹ έχει ως σκοπό να διασφαλίσει τη διαφάνεια των μέτρων που διέπουν τόσο τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση όσο και την υπαγωγή τους στα ασφαλιστικά συστήματα υγείας.

Το 2005 και 2006, ο ιταλικός οργανισμός φαρμάκων (Agenzia Italiana del Farmaco, στο εξής: AIFA), στον οποίο έχει ανατεθεί ο έλεγχος της καταναλώσεως φαρμάκων και των φαρμακευτικών δαπανών που επιβαρύνουν την ιταλική εθνική υγειονομική υπηρεσία (στο εξής: SNS), θέσπισε, για να διασφαλίσει την τήρηση του ανωτάτου ορίου των φαρμακευτικών δαπανών που επιβαρύνουν την SNS, μέτρα μειώσεως των τιμών των φαρμάκων.

Η Menarini και άλλες εταιρίες που εμπορεύονται φάρμακα των οποίων το κόστος επιβαρύνει εξ ολοκλήρου την SNS άσκησαν κατά του Ministero della salute και του AIFA προσφυγές ενώπιον του Tribunale amministrativo regionale del Lazio σχετικά με τα μέτρα αυτά. Το Δικαστήριο ερωτάται αν συνάδει με την οδηγία 89/105 το ιταλικό σύστημα καθορισμού των τιμών των φαρμάκων.

Το Δικαστήριο υπενθυμίζει κατ' αρχάς ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την εξουσία που τα κράτη μέλη έχουν, τηρουμένου του κοινοτικού δικαίου, για να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφάλισης και, ειδικότερα, για να θεσπίζουν διατάξεις για να ρυθμίσουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων, φυλασσομένης της οικονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγείας.

¹ Οδηγία 89/105/EOK του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (EE L 40 της 11.2.1989, σ. 8).

Το Δικαστήριο εκτιμά κατ' αρχάς ότι ένα κράτος μέλος δύναται να θεσπίσει μέτρα γενικής ισχύος που συνίστανται στη μείωση των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, ακόμη και αν των μέτρων αυτών δεν έχει προηγηθεί καθήλωση των εν λόγω τιμών.

Σε περίπτωση καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων από ένα κράτος μέλος, έργο του τελευταίου είναι να εξακριβώνει, τουλάχιστον μια φορά ετησίως, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη διατήρηση της καθηλώσεως αυτής. Κατά την οδηγία, η εξακρίβωση αυτή είναι μια ελάχιστη απαίτηση. Ανάλογα με τα αποτελέσματα της εν λόγω εξακρίβωσης, ένα κράτος μέλος δύναται να αποφασίσει να διατηρήσει την καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή να θεσπίσει μέτρα αυξήσεως ή μειώσεως των τιμών αυτών. Το Δικαστήριο εκτιμά ότι, υπό την προϋπόθεση ότι τηρείται η ελάχιστη αυτή απαίτηση, **μέτρα μειώσεως μπορούν να θεσπιστούν πολλές φορές σε ένα έτος, και τούτο επί πολλά έτη.**

Στη συνέχεια, το Δικαστήριο εκθέτει ότι η οδηγία δεν αντιτίθεται στο να θεσπιστούν **βάσει εκτιμώμενων δαπανών** μέτρα ελέγχου των τιμών των φαρμάκων, υπό την προϋπόθεση **ότι τα μέτρα αυτά στηρίζονται σε αντικειμενικά και εξακριβώσιμα στοιχεία.** Αντίθετη ερμηνεία θα συνιστούσε ανάμειξη στη χάραξη, από τα κράτη μέλη, των εσωτερικών πολιτικών τους σχετικά με την κοινωνική ασφάλιση και θα έθιγε τις πολιτικές των κρατών αυτών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων σε βαθμό που θα υπερέβαινε τα αναγκαία όρια για τη διασφάλιση της διαφάνειας υπό την έννοια της οδηγίας.

Επιπλέον, ελλείψει ενδείξεων, στην οδηγία, σχετικά με τα είδη δαπανών που τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν υπόψη για να διατηρήσουν την καθήλωση ή να αυξήσουν ή μειώσουν τις τιμές των φαρμάκων, το Δικαστήριο εκθέτει **ότι είναι έργο των κρατών μελών να καθορίσουν τα κριτήρια** βάσει των οποίων εξακριβώνουν τις μακροοικονομικές συνθήκες: έτσι, μπορούν, τηρώντας τον σκοπό διαφάνειας, **να λάβουν υπόψη μόνον τις φαρμακευτικές δαπάνες, τις υγειονομικές δαπάνες στο σύνολό τους ή ακόμη άλλα είδη σχετικών δαπανών.**

Τέλος, όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για ιδιαίτερους λόγους, μια επιχείρηση που έχει άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου το οποίο αφορά ένα μέτρο καθηλώσεως ή μειώσεως των τιμών των φαρμάκων ζητεί παρέκκλιση από την τιμή που επιβάλλεται βάσει των μέτρων αυτών, η επιχείρηση αυτή οφείλει να εξηγήσει τους ιδιαίτερους λόγους που δικαιολογούν την αίτησή της. Το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι η οδηγία προβλέπει υποχρέωση των κρατών μελών να μεριμνούν ώστε να λαμβάνεται αιτιολογημένη απόφαση επί κάθε αιτήσεως αυτού του είδους.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται: DE EN ES FR HU IT NL PL PT

Το πλήρες κείμενο της αποφάσεως βρίσκεται στην ιστοσελίδα του Δικαστηρίου

[C-352/07](#)

Μπορείτε να το συμβουλευθείτε, κατά κανόνα, από τις 12 το μεσημέρι, ώρα Κεντρικής Ευρώπης, κατά την ημερομηνία της δημοσιεύσεως της αποφάσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την κα Estella Cigna-Αγγελίδα

Τηλ.: (00352) 4303 2582 Fax: (00352) 4303 2674