

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SOUDNÍ 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-ĠUSTIZZJA 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

Sajtó- és Tájékoztatási Osztály

## 30/09. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

2009. április 2.

A Bíróság C-352/07. sz. ügyben hozott ítélete

*A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl és társai kontra Ministero della salute és Agenzia Italiana del Farmaco*

### **A TAGÁLLAMOK ÉVENTE TÖBB ALKALOMMAL ÉS BECSÜLT KIADÁSOK ALAPJÁN CSÖKKENTHETIK A GYÓGYSZERÉSZETI TERMÉKEK ÁRÁT**

*A tagállamok az egészségbiztosítási rendszerük pénzügyi egyensúlyának érdekében alakíthatják ki szociális biztonsági rendszerüket és szabályozhatják a gyógyszerkészítmények fogyasztását.*

A 89/105 irányelv<sup>1</sup> célja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árát meghatározó intézkedések átláthatóságának a biztosítása és azoknak az egészségbiztosítási rendszerekbe történő bevonása.

2005. és 2006. folyamán a gyógyszerfogyasztás és a Servizio Sanitario Nazionale (SSN) által fizetendő gyógyszerköltségek ellenőrzésével megbízott olasz gyógyszerügynökség (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) az SSN által fizetendő gyógyszerkiadások maximuma betartásának biztosítása céljából gyógyszerár-csökkentési intézkedéseket fogadott el.

A Menarini és a többi, olyan gyógyszert értékesítő társaság, amelyeknek a költségeit teljes egészében az SSN viseli, a Tribunale amministrativo regionale del Lazio-n ezen intézkedések tárgyában keresetet nyújtottak be a Ministero della salute-val és az AIFA-val szemben. Az olasz bíróság azt kérdezi az Európai Bíróságtól, hogy a gyógyszerár-meghatározás olasz rendszere összeegyeztethető-e a 89/105 irányelvvvel.

A Bíróság előzetesen arra emlékeztet, hogy a közösségi jog nem sérti a tagállamoknak a közösségi jog tiszteletben tartásával gyakorolt, a szociális biztonsági rendszerük kialakítására, valamint különösen arra vonatkozó hatáskörét, hogy egészségbiztosítási rendszereik pénzügyi egyensúlya érdekében a gyógyszerészeti termékek fogyasztásának szabályozására intézkedéseket hozzanak.

<sup>1</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.).

A Bíróság mindenekelőtt úgy véli, hogy **valamely tagállam elfogadhat valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentésből álló általános intézkedéseket akkor is, ha ezen intézkedések elfogadását nem előzte meg ezen árak befagyasztása.**

A gyógyszerek árának valamely tagállam általi befagyasztása esetén ez utóbbi feladata évente legalább egyszer annak felülvizsgálata, hogy a makrogazdasági feltételek ezen árbefagyasztás fenntartását indokolják-e. E felülvizsgálat az irányelv alapján minimumkövetelmény. Az említett felülvizsgálat eredményei alapján valamely tagállam dönthet úgy, hogy fenntartja a gyógyszerárakra vonatkozó befagyasztást, vagy elfogad ezen árakra vonatkozó emelési vagy csökkentési intézkedéseket. A Bíróság úgy véli, hogy **a csökkentési intézkedéseket egy év folyamán többször is alkalmazhatják, és ez több éven át ismétlődhet**, feltéve, hogy az említett minimumkövetelményt betartják.

A Bíróság ezt követően megállapítja, hogy az irányelvvel nem ellentétes, hogy a gyógyszerárak ellenőrzését célzó intézkedéseket **a kiadások becslése alapján** fogadják el azzal a feltétellel, hogy ez utóbbi **objektív és ellenőrizhető elemeken alapul**. Ezzel ellentétes értelmezés a tagállamok szociális biztonsági politikáinak szervezésébe való beavatkozásnak minősülne, és oly mértékben érintené ezen államok gyógyszerárak meghatározásának területére vonatkozó politikáit, amely meghaladja az irányelv értelmében vett átláthatóság biztosításához szükséges mértéket.

Ezenkívül az irányelvben azon kiadástípusokra történő utalás hiányában, amelyeket a tagállamok figyelembe vehetnek a gyógyszerárak befagyasztása, emelése vagy csökkentése céljából, a Bíróság megerősíti, hogy **a tagállamok feladata azon kritériumok meghatározása**, amelyek alapján a makrogazdasági feltételek felülvizsgálatát el kell végezni: így a tagállamok – továbbra is az átláthatóság célkitűzésének betartása mellett – **figyelembe vehetik kizárólag a gyógyszerköltségeket, az összes egészségügyi kiadást vagy figyelembe vehetnek akár más típusú releváns kiadást is.**

Végül amennyiben kivételes esetekben és különleges okokból a gyógyszerárakra vonatkozó befagyasztással vagy csökkentéssel érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyével rendelkező vállalkozás kérelmezi az ezen intézkedések alapján megállapított ártól történő eltérést, köteles a kérelmét indokoló különleges okokat előadni. A Bíróság emlékeztet, hogy az irányelv a tagállamok számára előírja azt a kötelezettséget, hogy gondoskodjanak arról, hogy minden ilyen kérelemre vonatkozóan indokolással ellátott határozat szülessen.

*A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.*

*Elérhető nyelvek: ES DE EN FR IT HU NL PL PT*

*Az ítélet teljes szövege megtalálható a Bíróság honlapján.*

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=HU&Submit=rechercher&numaff=C-352/07>

*Az ítéletek szövege általában a kihirdetés napján közép-európai idő szerinti 12 órától megtekinthető.*

*További tájékoztatásért forduljon dr. Lehóczki Balázshoz.*

*Tel: (00352) 4303 5499 Fax: (00352) 4303 2028*