



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
36/12. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2012. március 29.

A C-185/10. sz. ügyben hozott ítélet
Bizottság kontra Lengyelország

A lengyel szabályozás, amely lehetővé teszi nem engedélyezett, olcsóbb, de a már engedélyezett gyógyszerekhez hasonló külföldi gyógyszerek forgalomba hozatalát, ellentétes az uniós joggal

E gyógyszerek forgalomba hozatalát nem igazolhatják pénzügyi megfontolások

A 2001/83 irányelv¹ akként rendelkezik, hogy a tagállamokban semmilyen gyógyszer nem hozható forgalomba az adott tagállam illetékes hatóságai vagy az Európai Bizottság által kiállított forgalombahozatali engedély nélkül. A tagállamok mindazonáltal, eltérés címén, különös szükség esetén előírhatják, hogy e követelményt nem kell alkalmazni azon gyógyszerek tekintetében, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember megrendelése alapján, annak előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére alkalmazzák.

A Bizottság azért indította a jelen, kötelezettségszegés megállapítása iránti keresetet a Bíróság előtt, mert úgy véli, hogy a lengyel szabályozás ellentétes az irányelvvel, amennyiben a forgalombahozatali engedély megszerzése alóli mentességet ír elő olyan, külföldről származó gyógyszerek tekintetében, amelyeket ugyanolyan hatóanyagok, adagolás és forma jellemez, mint amelyek tekintetében Lengyelországban engedélyt állítottak ki, azzal a feltétellel különösen, hogy a behozott gyógyszerek ára versenyképes az ilyen engedéllyel már rendelkező termékek árához képest.

A Bíróság megállapítja mindenekelőtt, hogy a harmonizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás lehetővé teszi a költséghatékony és hátrányos megkülönböztetéstől mentes piacra jutást, miközben biztosítja, hogy a közegészség megóvásának követelménye teljesüljön.

Ezt követően a Bíróság emlékeztet arra, hogy a nem engedélyezett gyógyszerek behozatalára vonatkozó, az irányelv által előírt eltérést végrehajtó nemzeti szabályozásban foglalt lehetőségnek kivételesnek kell maradnia, és kizárólag szükség esetén, a betegek különös szükségleteire tekintettel gyakorolható.

A „különös szükség” fogalma kizárólag olyan, egyedi helyzetekre utal, amelyeket orvosi megfontolások igazolnak, és amely feltételezi, hogy a gyógyszer a betegek szükségletének kielégítése céljából szükséges. Az a követelmény, hogy a gyógyszereket „jóhiszemű megrendelésre, előzetes engedély nélkül” szállítsák, ugyancsak azt jelenti, hogy a gyógyszert az orvosnak a betegek tényleges megvizsgálásának eredményeként, tisztán gyógyászati megfontolások alapján kell felírnia.

Következésképpen az irányelv által előírt eltérés kizárólag az olyan helyzetekre vonatkozhat, amelyekben az orvos úgy véli, hogy adott betegek egészségi állapota olyan gyógyszer alkalmazását teszi szükségessé, amellyel egyenértékű engedélyezett gyógyszer nem létezik a nemzeti piacon, vagy amely hozzáférhetetlen e piacon.

¹ A 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 324., 121. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

Tehát ha olyan gyógyszerek, amelyeket ugyanolyan hatóanyagok, adagolás és forma jellemez, mint amelyek felírását a kezelőorvos betegek kezelésének céljából szükségesnek véli, immár engedélyezettek és hozzáférhetőek a nemzeti piacon, valóban nem lehet szó „különös szükségéről”, amely szükségessé tenné a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan előírt követelménytől való eltérést. Pénzügyi megfontolások önmagukban nem vezethetnek ilyen különös szükség fennállásának elismeréséhez, amely igazolhatná az eltérés alkalmazását.

A Bíróság megállapítja, hogy a vitatott lengyel szabályozás a forgalombahozatali engedélyre vonatkozóan előírt követelmény alóli olyan kivételt vezet be, amely nem azon alapul, hogy az engedélyezett gyógyszer a nemzeti területen ténylegesen hozzáférhetetlen, hanem az egyenértékű gyógyszer „versenyképes”, azaz alacsonyabb árán. E szabályozás tehát olyan gyógyszerek forgalombahozatali engedély nélküli behozatalát és a nemzeti piacon történő forgalomba hozatalát teszi lehetővé, amelyek nem orvosi jellegű különös szükség kielégítéséhez szükségesek.

A Bíróság elutasítja Lengyelország azon érvét, amely szerint egy forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszernél olcsóbb, egyenértékű gyógyszer behozatalát és a nemzeti piacon történő forgalomba hozatalát igazolhatják pénzügyi megfontolások, amennyiben azok mind a nemzeti egészségbiztosítási rendszer pénzügyi egyensúlyának biztosításához, mind ahhoz szükségesek, hogy a mindössze korlátozott pénzügyi eszközökkel rendelkező betegek számára lehetővé tegyék a számukra szükséges ellátásokhoz való hozzáférést.

A Bíróság e tekintetben emlékeztet arra, hogy noha az uniós jog nem sérti a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerük kialakítására, valamint különösen arra vonatkozó hatáskörét, hogy egészségbiztosítási rendszereik pénzügyi egyensúlya érdekében a gyógyszerészeti termékek fogyasztásának szabályozására intézkedéseket hozzanak, mindazonáltal e hatáskörük gyakorlása során a tagállamok kötelesek tiszteletben tartani az uniós jogot.

Az irányelv által előírt kivétel tárgya nem az egészségbiztosítási rendszer kialakítása vagy annak pénzügyi egyensúlya, hanem olyan, különös, eltérést engedő, szigorúan értelmezendő rendelkezés, amely kivételes esetekben alkalmazható, amikor orvosi jellegű különleges szükség merül fel.

A Bíróság végezetül kifejti, hogy a tagállamok továbbra is hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy egészségügyi, gazdasági és szociális szempontok alapján meghatározzák a gyógyszerek árát és visszatérítésük mértékét.

Következésképpen a Bíróság megállapítja, hogy **Lengyelország nem teljesítette az uniós jogból eredő kötelezettségeit.**

EMLÉKEZTETŐ: Az uniós jogból eredő kötelezettségeit nem teljesítő tagállam ellen irányuló kötelezettségszegési eljárást a Bizottság vagy más tagállam indíthatja meg. Ha a Bíróság megállapítja a kötelezettségszegést, az érintett tagállamnak a lehető leghamarabb teljesítenie kell az ítéletben foglaltakat. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tagállam nem teljesítette az ítéletben foglaltakat, újabb, pénzügyi szankciók kiszabására irányuló keresetet indíthat. Mindazonáltal, amennyiben a tagállam nem tett eleget a valamely irányelv átültetésére elfogadott intézkedései Bizottságnak történő bejelentésére vonatkozó kötelezettségének, a Bíróság a Bizottság indítványa alapján már az első ítéletben szankciókat alkalmazhat.

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

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499