

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 KÖZÖSSÉGÉK 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

Pers en Voorlichting

PERSCOMMUNIQUÉ nr. 30/09

2 april 2009

Arrest van het Hof van Justitie in zaak C-352/07 e.a.

A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl e.a. / Ministero della Salute en Agenzia Italiana del Farmaco

DE LIDSTATEN MOGEN DE PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN VERSCHILLENDE KEREN PER JAAR EN OP BASIS VAN UITGAVENRAMINGEN VERLAGEN

Zij mogen hun socialezekerheidsstelsels inrichten en het verbruik van farmaceutische producten reguleren met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsels van ziektekostenverzekering

Richtlijn 89/105¹ beoogt de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg te verzekeren.

In de loop van 2005 en 2006 heeft het Italiaans agentschap voor geneesmiddelen (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), dat is belast met de controle op het geneesmiddelenverbruik en de uitgaven voor geneesmiddelen die ten laste van de nationale gezondheidsdienst in Italië (Servizio Sanitario Nazionale, SSN) komen, maatregelen vastgesteld tot verlaging van de prijzen van geneesmiddelen, teneinde te waarborgen dat het plafond voor geneesmiddelen uitgaven die ten laste van de SSN komen, in acht werd genomen.

Menarini en andere ondernemingen die geneesmiddelen in de handel brengen waarvan de kosten volledig door de SSN worden vergoed, hebben naar aanleiding van die maatregelen het Ministero della Salute en het AIFA voor het Tribunale amministrativo regionale del Lazio gedaagd. Het Hof van Justitie worden vragen gesteld over de verenigbaarheid van het Italiaanse stelsel van prijsstelling van geneesmiddelen met richtlijn 89/105.

Vooraf wijst het Hof erop dat het gemeenschapsrecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om, met eerbiediging van het gemeenschapsrecht, hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsels van ziektekostenverzekering maatregelen te nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten.

¹ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8).

Het Hof overweegt om te beginnen **dat een lidstaat algemeen geldende maatregelen mag vaststellen die bestaan in verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen, ook al worden die maatregelen niet voorafgegaan door een bevrozing van die prijzen.**

Ingeval een lidstaat een bevrozing van de prijzen voor geneesmiddelen invoert, moet hij ten minste eenmaal per jaar controleren of de macro-economische omstandigheden een voortzetting van de bevrozing van die prijzen rechtvaardigen. Die controle vormt volgens de richtlijn een minimumvereiste. Naargelang de resultaten van die controle kan een lidstaat besluiten om een bevrozing van de prijzen voor geneesmiddelen te handhaven of maatregelen vast te stellen tot verhoging of verlaging van die prijzen. Het Hof overweegt dat, mits aan dit minimumvereiste wordt voldaan, **maatregelen tot verlaging van de prijzen meerdere malen per jaar, en gedurende meerdere jaren, kunnen worden vastgesteld.**

Het Hof verklaart vervolgens dat de richtlijn zich niet ertegen verzet dat maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen worden vastgesteld **op basis van uitgavenramingen**, mits **die steunen op objectieve en verifieerbare gegevens**. Een andersluidende uitlegging zou een ingreep betekenen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten en zou het beleid van die staten inzake prijsstelling van geneesmiddelen in sterkere mate beïnvloeden dan noodzakelijk is ter waarborging van de doorzichtigheid in de zin van de richtlijn.

Nu de richtlijn geen aanwijzingen bevat omtrent de soorten uitgaven waarmee de lidstaten rekening kunnen houden voor de handhaving van de bevrozing van de geneesmiddelenprijzen of voor de verhoging of verlaging daarvan, bevestigt het Hof voorts dat **het aan de lidstaten staat om de criteria vast te stellen** op grond waarvan zij de macro-economische omstandigheden controleren: zij kunnen dus, steeds met inachtneming van de doelstelling van doorzichtigheid, **rekening houden met uitsluitend de uitgaven voor geneesmiddelen, met de uitgaven voor de gezondheidszorg in hun geheel of ook met andere soorten relevante uitgaven.**

Wanneer ten slotte een onderneming die in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat wordt geraakt door een maatregel tot bevrozing of verlaging van de prijzen van geneesmiddelen, in uitzonderingsgevallen en om bijzondere redenen verzoekt om een afwijking van de krachtens die maatregelen voorgeschreven prijs, moet zij de bijzondere redenen voor haar verzoek uiteenzetten. Het Hof wijst erop dat de richtlijn de verplichting voor de lidstaten kent om zorg ervoor dragen dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek wordt genomen.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

Beschikbare talen: DE, EN, ES, FR, HU, IT, NL, PL, PT

De volledige tekst van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de internetpagina van het Hof

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

e.a.

vanaf ongeveer 12.00 uur.

Voor nadere informatie wende men zich tot de heer Stefaan Van der Jeught.

Tel: +352 4303 2170 Fax: +352 4303 2988