

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-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 EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Kontakty z Mediami i Informacja

## KOMUNIKAT PRASOWY nr 30/09

2 kwietnia 2009 r.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-352/07

*A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl i in. / Ministero della salute et Agenzia Italiana del Farmaco*

### **PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE MOGĄ OBNIŻYĆ CENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH KILKA RAZY W ROKU, NA PODSTAWIE PROGNOZ WYDATKÓW**

*Mogą one organizować swoje systemy zabezpieczenia społecznego i regulować konsumpcję produktów farmaceutycznych w celu zachowania równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych*

Dyrektywa 89/105<sup>1</sup> ma na celu zapewnienie przejrzystości środków regulujących ustalenie cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka oraz włączenie ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

W latach 2005 i 2006 Agenzia Italiana del Farmaco (włoska agencja ds. produktów leczniczych, zwana dalej „AIFA”), do której należy kontrola konsumpcji produktów leczniczych i wydatków farmaceutycznych ponoszonych przez włoską państwową służbę zdrowia (zwaną dalej „SNS”), przyjęła środki polegające na obniżeniu cen produktów leczniczych w celu zapewnienia przestrzegania górnej granicy wydatków farmaceutycznych ponoszonych przez SNS.

Menarini i pozostałe spółki sprzedające produkty lecznicze, których koszty są w całości ponoszone przez SNS wystąpiły przeciwko Ministero della salute oraz przeciwko AIFA do Tribunale amministrativo regionale del Lazio w przedmiocie owych środków. Do Trybunału Sprawiedliwości skierowano pytanie w przedmiocie zgodności włoskiego systemu ustalania cen na produkty lecznicze z dyrektywą 89/105.

Trybunał przypomniał na wstępie, że z zastrzeżeniem jego poszanowania, prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących konsumpcję produktów farmaceutycznych, które to działania państwa członkowskie podejmują w celu zachowania równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych.

<sup>1</sup> Dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, s. 8).

W pierwszej kolejności Trybunał stwierdził, że **państwa członkowskie mogą przyjąć środki o zakresie ogólnym polegające na obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych nawet wtedy, gdy ceny te nie zostały uprzednio zamrożone.**

W przypadku zamrożenia cen produktów leczniczych przez dane państwo członkowskie, spoczywa na nim obowiązek sprawdzenia, przynajmniej raz w roku czy warunki makroekonomiczne uzasadniają utrzymanie tego zamrożenia. Weryfikacja ta stanowi według dyrektywy wymóg minimalny. Stosownie do jej wyników państwo członkowskie może zdecydować o utrzymaniu zamrożenia cen produktów leczniczych, bądź też o przyjęciu środków polegających na ich podwyższeniu lub obniżeniu. Trybunał stwierdził, że, **środki polegające na obniżeniu cen mogą być przyjmowane kilka razy w roku i to przez okres kilku lat, pod warunkiem, że spełniony został wspomniany wymóg minimalny.**

Trybunał orzekł następnie, że dyrektywa nie sprzeciwia się temu, aby środki zmierzające do kontroli cen wszystkich produktów leczniczych były **przyjmowane na podstawie prognoz wydatków** pod warunkiem, że zostały one oparte na **obiektywnych i możliwych do sprawdzenia wskaźnikach**. Przeciwna wykładnia stanowiłaby ingerencję w organizowanie przez państwa członkowskie ich krajowej polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych i wpływałaby na polityki tych państw w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych w zakresie wychodzącym poza to, co jest konieczne dla zapewnienia przejrzystości w rozumieniu dyrektywy.

Ponadto, w braku wskazówek w dyrektywie odnośnie do rodzajów wydatków, jakie powinny być brane pod uwagę przez państwa członkowskie przy utrzymywaniu środków polegających na zamrożeniu cen produktów leczniczych lub na podwyższeniu lub obniżeniu tych cen Trybunał stwierdził, że **do państw członkowskich należy określenie kryteriów** na podstawie których dokonują sprawdzenia warunków makroekonomicznych: mogą one zatem, **uwzględnić jedynie wydatki farmaceutyczne, wszystkie wydatki związane ze zdrowiem lub też inny rodzaj odnośnych wydatków.**

Wreszcie wówczas, gdy w wyjątkowych przypadkach i ze szczególnych powodów przedsiębiorstwo posiadające zezwolenie na sprzedaż produktu leczniczego, którego dotyczy środek polegający na zamrożeniu lub obniżeniu cen produktów leczniczych, wnosi o odstąpienie od ceny nałożonej na podstawie tych środków, jest ono zobowiązane do przedstawienia szczególnych powodów uzasadniających jego wnioski. Trybunał przypomniał, że dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, że odnośnie do wszystkich wniosków tego rodzaju zostanie podjęta umotywowana decyzja.

*Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże w żaden sposób Trybunału Sprawiedliwości.*

*Dostępne wersje językowe : DE, EN, ES, FR, HU, IT, NL, PL, PT*

*Pełny tekst wyroku znajduje się na stronie internetowej Trybunału*  
<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PL&Submit=rechercher&numaff=C-352/07>

*Tekst jest z reguły dostępny od godz. 12.00 CET w dniu ogłoszenia.*

*W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę skontaktować się z*  
*Ireneuszem Kolowcą*

*Tel. (00352) 4303 2793 Faks (00352) 4303 2053*