

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

Presse und Information

PRESSEMITTEILUNG Nr. 30/09

2. April 2009

Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-352/07

A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl u. a. / Ministero della salute und Agenzia Italiana del Farmaco

DIE MITGLIEDSTAATEN KÖNNEN DIE ARZNEIMITTELPREISE MEHRMALS IM LAUFE EIN UND DESSELBEN JAHRES SENKEN UND DABEI AUSGABENSCHÄTZUNGEN ZUGRUNDE LEGEN

Sie sind zuständig zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme

Die Richtlinie 89/105¹ soll für die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme sorgen.

In den Jahren 2005 und 2006 erließ die italienische Arzneimittelagentur (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), die mit der Kontrolle des Arzneimittelverbrauchs und der zulasten des italienischen staatlichen Gesundheitsdiensts (Servizio Sanitario Nazionale, SSN) gehenden Arzneimittelausgaben betraut ist, Maßnahmen zur Senkung der Preise von Arzneimitteln, um die Einhaltung der Obergrenze für die Arzneimittelausgaben, die vom SSN getragen werden, sicherzustellen.

Menarini und andere Gesellschaften vertreiben Arzneimittel, deren Kosten vollständig vom SSN getragen werden, und klagten wegen dieser Maßnahmen gegen das Ministero della salute und die AIFA beim Tribunale amministrativo regionale del Lazio. Der Gerichtshof wird befragt, ob das italienische System zur Festsetzung der Arzneimittelpreise mit der Richtlinie 89/105 im Einklang steht.

Der Gerichtshof weist vorab darauf hin, dass das Gemeinschaftsrecht die den Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Beachtung des Gemeinschaftsrechts zustehende Zuständigkeit zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von

¹ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. 1989, L 40, S. 8).

Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme unberührt lässt.

Er stellt zunächst fest, dass **ein Mitgliedstaat Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien bestehen, auch dann erlassen kann, wenn kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.**

Wenn ein Mitgliedstaat einen Preisstopp für Arzneimittel verfügt hat, hat er mindestens einmal jährlich zu überprüfen, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps gerechtfertigt ist. Diese Überprüfung stellt ein Mindestanforderung dar. Je nach den Ergebnissen dieser Überprüfung kann der Mitgliedstaat die Beibehaltung des Preisstopps für Arzneimittel beschließen oder Maßnahmen der Erhöhung oder der Senkung dieser Preise erlassen. Nach Auffassung des Gerichtshofs können, sofern dieses Mindestanforderung eingehalten wird, **Preissenkungsmaßnahmen mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres über mehrere Jahre erlassen werden.**

Sodann stellt der Gerichtshof fest, dass die Richtlinie dem Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für Arzneimittel **anhand von Ausgabenschätzungen** vorsehen, nicht entgegensteht, sofern **diese auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind**. Eine gegenteilige Auslegung würde ein Einwirken auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken darstellen und die Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Preisfestsetzung für Arzneimittel in einem höheren Maße beeinflussen, als dies notwendig ist, um die Transparenz im Sinne der Richtlinie sicherzustellen.

Im Übrigen bestätigt der Gerichtshof, da in der Richtlinie nicht angegeben ist, welche Arten von Ausgaben die Mitgliedstaaten berücksichtigen können, um über die Beibehaltung des Preisstopps oder die Erhöhung oder Senkung der Arzneimittelpreise zu befinden, dass **es Sache der Mitgliedstaaten ist, die Kriterien festzulegen**, anhand deren sie die Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage vornehmen: Sie können daher, stets unter Wahrung des Transparenziels, **die Arzneimittelausgaben allein, die Gesundheitsausgaben insgesamt und auch andere einschlägige Arten von Ausgaben berücksichtigen.**

Schließlich muss, wenn in Ausnahmefällen aus besonderen Gründen von einem Unternehmen, das Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, das von einer Maßnahme betroffen ist, die einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis beantragt wird, dieses Unternehmen die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag darlegen. Der Gerichtshof erinnert daran, dass die Mitgliedstaaten nach der Richtlinie verpflichtet sind, sicherzustellen, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag getroffen wird.

*Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den
Gerichtshof nicht bindet.*

Dieses Dokument ist in folgenden Sprachen verfügbar: DE EN ES FR HU IT NL PL PT

*Den vollständigen Wortlaut des Urteils finden Sie heute ab ca. 12.00 Uhr MEZ auf der
Internetseite des Gerichtshofs:*

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

*Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ass. iur. Dominik Düsterhaus,
Tel.: (00352) 4303 3255, Fax: (00352) 4303 2734*