



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 36/12
Λουξεμβούργο, 29 Μαρτίου 2012

Απόφαση στην υπόθεση C-185/10
Επιτροπή κατά Πολωνίας

Η πολωνική νομοθεσία, επιτρέπουμε την άνευ αδείας κυκλοφορίας εισαγωγή και διάθεση στην αγορά αλλοδαπών φαρμάκων, τα οποία είναι φθηνότερα αλλά παρόμοια με φάρμακα που έχουν ήδη λάβει τη σχετική άδεια, είναι αντίθετη προς το δίκαιο της Ένωσης

Οικονομικοί λόγοι δεν μπορούν να δικαιολογήσουν την κυκλοφορία στην αγορά αυτών των φαρμάκων

Η οδηγία 2001/83¹ προβλέπει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά είτε από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους είτε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Πάντως, κατ' εξαίρεση, για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, ένα κράτος μέλος μπορεί να προβλέπει ότι η προϋπόθεση αυτή δεν ισχύει για τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.

Η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή λόγω παραβάσεως ενώπιον του Δικαστηρίου διότι φρονεί ότι η πολωνική νομοθεσία είναι αντίθετη προς την οδηγία καθόσον προβλέπει ότι μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς τη σχετική άδεια κυκλοφορίας τα φάρμακα, τα οποία εισήχθησαν από το εξωτερικό, τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με τα φάρμακα που έλαβαν την άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση, μεταξύ άλλων, ότι η τιμή των εισαχθέντων αυτών φαρμάκων είναι ανταγωνιστική σε σχέση με την τιμή των προϊόντων που έχουν λάβει την άδεια.

Το Δικαστήριο παρατηρεί, κατ' αρχάς, ότι η εναρμονισμένη διαδικασία άδειας κυκλοφορίας στην αγορά καθιστά δυνατή την αποδοτική από άποψη κόστους και μη εισάγουσα διακρίσεις πρόσβαση στην αγορά, ενώ εξασφαλίζει την απαιτούμενη προστασία της δημόσιας υγείας.

Κατόπιν υπενθυμίζει ότι η δυνατότητα εισαγωγής μη εγκεκριμένων φαρμάκων, η οποία προβλέπεται από εθνική νομοθεσία θέτουμε σε εφαρμογή την προβλεπόμενη από την οδηγία εξαίρεση, πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί εξαίρεση και μπορεί να ασκείται μόνον αν αυτό είναι αναγκαίο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών αναγκών των ασθενών.

Η έννοια του όρου «ειδικές ανάγκες» αναφέρεται μόνο σε ατομικές καταστάσεις τις οποίες δικαιολογούν ιατρικές εκτιμήσεις και προϋποθέτει ότι το φάρμακο είναι απαραίτητο για τις ανάγκες των ασθενών. Ομοίως, η απαίτηση να χορηγήθηκαν φάρμακα κατόπιν «καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας» σημαίνει ότι το φάρμακο συνταγογραφήθηκε από τον ιατρό κατόπιν πραγματικής εξετάσεως των ασθενών του, αυτός δε βασίστηκε σε αμιγώς θεραπευτικές εκτιμήσεις.

Κατά συνέπεια, η προβλεπόμενη από την οδηγία εξαίρεση μπορεί να αφορά μόνον περιπτώσεις όπου ο ιατρός εκτιμά ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτεί τη

¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ L 324, σ. 121).

χορήγηση φαρμάκου, εγκεκριμένο ισοδύναμο του οποίου δεν υφίσταται στην εθνική αγορά ή το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στην εν λόγω αγορά.

Επομένως, αν φάρμακα, τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα που ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι πρέπει να συνταγογραφήσει για την περίθαλψη των ασθενών του, επιτρέπονται ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά, δεν μπορεί πράγματι να τίθεται ζήτημα «ειδικών αναγκών», που απαιτούν εξαίρεση από την απαίτηση κατοχής αδείας κυκλοφορίας. Οικονομικές εκτιμήσεις δεν είναι δυνατόν να οδηγούν αφεαυτές στην αναγνώριση της υπάρξεως τέτοιων ειδικών αναγκών δυναμένων να δικαιολογήσουν την εφαρμογή της εξαιρέσεως.

Το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι η αμφισβητούμενη πολωνική νομοθεσία εισάγει εξαίρεση από την απαίτηση αδείας κυκλοφορίας, η οποία δεν βασίζεται στην πραγματική έλλειψη διαθεσιμότητας του εγκεκριμένου φαρμάκου επί του εθνικού εδάφους αλλά στην «ανταγωνιστική» τιμή, δηλαδή τη χαμηλότερη τιμή, του ισοδύναμου φαρμάκου. Επιτρέπει επομένως την άνευ αδείας κυκλοφορίας εισαγωγή και διάθεση στην εθνική αγορά φαρμάκων που δεν είναι απαραίτητα για την ικανοποίηση ειδικών αναγκών ιατρικής φύσεως.

Το Δικαστήριο απορρίπτει το επιχείρημα της Πολωνίας ότι οικονομικοί λόγοι μπορούν να δικαιολογούν την εισαγωγή και την κυκλοφορία στην εθνική αγορά φαρμάκου φθηνότερου από το εφοδιασμένο με την άδεια κυκλοφορίας ισοδύναμο φάρμακο, καθόσον αυτές είναι απαραίτητες τόσο για να εγγυώνται την οικονομική ισορροπία του εθνικού συστήματος κοινωνικής ασφάλισης όσο και για να καθίσταται δυνατή η πρόσβαση ασθενών με περιορισμένα μόνον οικονομικά μέσα στην περίθαλψη που αυτοί χρειάζονται.

Υπενθυμίζει συναφώς ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν θίγει μεν την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφάλισης και, ειδικότερα, να θεσπίζουν διατάξεις για να ρυθμίσουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων, διαφυλασσόμενης της οικονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγείας, όμως τα κράτη μέλη οφείλουν, κατά την άσκηση της αρμοδιότητας αυτής, να τηρούν το δίκαιο της Ένωσης.

Η προβλεπόμενη από την οδηγία εξαίρεση δεν αφορά την οργάνωση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης ή την οικονομική ισορροπία αυτού, αλλά συνιστά ειδική παρεκκλίνουσα διάταξη, ερμηνευόμενη στενώς, εφαρμοστέα σε εξαιρετικές περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να ικανοποιούνται ειδικές ανάγκες ιατρικής φύσεως.

Το Δικαστήριο διευκρινίζει τέλος ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων και του ύψους του επιστρεφόμενου από το εθνικό σύστημα ασφάλισης ασθενείας ποσού, βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων.

Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο καταλήγει ότι **η Πολωνία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το δίκαιο της Ένωσης.**

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προσφυγή λόγω παραβάσεως, στρεφόμενη κατά κράτους μέλους το οποίο παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το δίκαιο της Ένωσης, μπορεί να ασκηθεί από την Επιτροπή ή από άλλο κράτος μέλος. Αν το Δικαστήριο διαπιστώσει την ύπαρξη παραβάσεως, το καθού κράτος μέλος πρέπει να συμμορφωθεί με την απόφαση το συντομότερο.

Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι το κράτος μέλος δεν συμμορφώθηκε προς την απόφαση, μπορεί να ασκήσει νέα προσφυγή, ζητώντας την επιβολή χρηματικών κυρώσεων. Πάντως, σε περίπτωση μη ανακοινώσεως στην Επιτροπή των μέτρων για τη μεταφορά μιας οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, το Δικαστήριο μπορεί, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, να επιβάλει κυρώσεις με την πρώτη του απόφαση.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582