



Kontakty z Mediami i
Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 36/12
Luksemburg, 29 marca 2012 r.

Wyrok w sprawie C-185/10
Komisja / Polska

Polskie przepisy zezwalające na dopuszczenie do obrotu tańszych produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia, lecz podobnych do produktów leczniczych posiadających już pozwolenie, są sprzeczne z prawem Unii

Względy finansowe nie mogą uzasadniać dopuszczenia do obrotu takich produktów leczniczych

Dyrektywa 2001/83¹ stanowi, że produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO”) przez właściwe władze danego państwa członkowskiego lub przez Komisję Europejską. Niemniej jednak, w drodze odstępstwa, państwo członkowskie może przewidzieć, w celu zaspokojenia „szczególnych potrzeb”, że wymóg ten nie ma zastosowania do produktów leczniczych dostarczanych na „złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie”, sporządzonych zgodnie ze specyfikacją uprawnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

Komisja wniosła niniejszą skargę o uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego do Trybunału Sprawiedliwości, ponieważ uważa, iż polskie przepisy są sprzeczne z dyrektywą z tego względu, że przewidują zwolnienie z obowiązku uzyskania PDO dla produktów leczniczych pochodzenia zagranicznego zawierających te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały PDO w Polsce, pod warunkiem w szczególności że cena tych sprowadzonych produktów leczniczych jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktów leczniczych, które uzyskały takie pozwolenie.

Trybunał stwierdził przede wszystkim, że zharmonizowana procedura udzielania PDO umożliwia dostęp do rynku na racjonalnych z ekonomicznego punktu widzenia i niedyskryminacyjnych warunkach, gwarantując równocześnie poszanowanie wymogów w zakresie zdrowia publicznego.

Następnie przypomniał on, że możliwość sprowadzenia produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia ustanowiona przez przepisy krajowe wprowadzające uprawnienie przewidziane dyrektywą powinna pozostać wyjątkiem i może być wykonywana tylko w niezbędnych wypadkach, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb pacjentów.

Pojęcie „szczególnych potrzeb” odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjentów. Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze, niewywołane zamówienie” oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy.

W konsekwencji odstępstwo ustanowione dyrektywą może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego poszczególnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego,

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324, s. 121).

który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku.

Jeżeli produkty lecznicze, które zawierają te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, co do których lekarz prowadzący uważa, że powinny być przepisane w celu leczenia pacjentów, posiadają już pozwolenie i są dostępne na rynku krajowym, w istocie nie może istnieć kwestia „szczególnych potrzeb” wymagających odstępstwa od wymogu uzyskania PDO. Same względy finansowe nie mogą prowadzić do uznania istnienia takich szczególnych potrzeb za uzasadniających stosowanie odstępstwa.

Trybunał stwierdził, że zakwestionowane polskie przepisy wprowadzają wyjątek od wymogu uzyskania PDO oparty nie na faktycznej niedostępności produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na terytorium kraju, lecz na „konkurencyjnej”, tj. niższej cenie odpowiednika. Umożliwiają one zatem sprowadzenie i dopuszczenie do obrotu na rynek krajowy, bez PDO, produktów leczniczych, które nie są niezbędne do zaspokojenia szczególnych potrzeb o charakterze medycznym.

Trybunał odrzucił argument Polski, zgodnie z którym sprowadzenie i dopuszczenie do obrotu na rynku krajowym produktu leczniczego tańszego niż odpowiednik posiadający PDO może być uzasadnione względami finansowymi w ten sposób, że jest konieczne zarówno dla zapewnienia równowagi finansowej krajowego systemu ubezpieczenia zdrowotnego, jak i umożliwienia pacjentom posiadającym ograniczone zasoby finansowe dostępu do terapii, jakiej potrzebują.

Przypomniął on w tym względzie, że nawet jeśli prawo Unii nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji ich systemów zabezpieczenia społecznego, a w szczególności w zakresie stanowienia przepisów regulujących, w interesie równowagi finansowej ich systemów ubezpieczeń zdrowotnych, konsumpcję produktów farmaceutycznych, to jednak państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa Unii przy wykonywaniu tej kompetencji.

Wyjątek przewidziany dyrektywą nie odnosi się do organizacji systemu opieki zdrowotnej lub jego równowagi finansowej, lecz stanowi przepis szczególny, mający charakter odstępstwa, podlegający ścisłej wykładni, znajdujący zastosowanie do wyjątkowych przypadków i w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb natury medycznej.

Trybunał stwierdził wreszcie, że państwa członkowskie zachowują kompetencję w zakresie ustalania cen produktów leczniczych oraz poziomu ich refundacji przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie uwarunkowań zdrowotnych, gospodarczych i społecznych.

W konsekwencji Trybunał doszedł do wniosku, że **Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy prawa Unii.**

UWAGA : Skarga o stwierdzenie uchybienia państwa członkowskiego jest kierowana przeciwko państwu członkowskiemu, które uchybiło zobowiązaniom wynikającym z prawa Unii, przez Komisję lub inne państwo członkowskie. Jeżeli Trybunał Sprawiedliwości stwierdzi uchybienie, państwo, którego to dotyczy, powinno jak najszybciej zastosować się do wyroku.

Jeżeli Komisja uzna, że państwo członkowskie nie zastosowało się do wyroku, może wnieść nową skargę i domagać się sankcji finansowych. Jednak w sytuacji nieprzekazania Komisji krajowych środków transpozycji dyrektywy Trybunał Sprawiedliwości może, na jej wniosek, nakładać kary pieniężne już na etapie pierwszego wyroku.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793