



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 36/12
V Luxembourg, 29. marca 2012

Sodba v zadevi C-185/10
Komisija proti Poljski

Poljska zakonodaja, ki dovoljuje dajanje v promet tujih zdravil brez dovoljenja, ki so cenejša, so pa podobna zdravilom, ki že imajo dovoljenje, je v nasprotju s pravom Unije

Finančni razlogi ne morejo upravičiti dajanja takih zdravil v promet

Direktiva 2001/83¹ določa, da je zdravilo v državi članici lahko v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet („DP“), ki ga izdajo pristojni organi države članice ali Evropska komisija. Država članica pa lahko izjemoma, za zadovoljevanje posebnih potreb določi, da ta zahteva ne velja za zdravila, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.

Komisija je to tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti pri Sodišču vložila ker meni, da je poljska zakonodaja v nasprotju z direktivo, ker določa določa izvzetje od zahteve po DP za zdravila iz tujine, ki imajo enake učinkovine, odmerek in obliko kot zdravila, za katera je bilo na Poljskem izdano DP, če je med drugim cena uvoženih zdravil konkurenčna ceni proizvodov, za katere je bilo izdano tako dovoljenje.

Sodišče najprej poudarja, da harmonizirani postopek za pridobitev DP omogoča cenovno ugoden in nediskriminatoren dostop do trga, pri čemer zagotavlja zahtevano varovanje javnega zdravja.

Dalje, poudarja, da mora možnost uvoza zdravil brez dovoljenja, ki jo določa nacionalna zakonodaja z izvajanjem možnosti, določene v tej določbi, ostati izjema uporabi samo, če je to nujno zaradi posebnih potreb pacientov.

Pojem „posebne potrebe“ se nanaša le na posamezne primere, ki so upravičeni na podlagi medicinskih razlogov, in predpostavlja, da je zdravilo potrebno za zadovoljitev potreb pacientov. Prav tako zahteva, da so zdravila izdana na podlagi „prostovoljnega dobrovernega naročila“, kaže na to, da mora zdravilo predpisati zdravnik po dejanskem pregledu svojih pacientov in izključno iz terapevtskih razlogov.

Posledično se izjema, ki jo določena v direktivi, nanaša zgolj na primere, v katerih zdravnik meni, da zdravstveno stanje njegovih posebnih pacientov zahteva uporabo zdravila, za katero ni enakovrednega zdravila, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet na nacionalnem trgu, ali ki trenutno ni na voljo na tem trgu.

Če so zdravila, ki imajo enake učinkovine, odmerek in obliko kot zdravila, za katera lečeči zdravnik meni, da jih mora predpisati za zdravljenje svojih pacientov, že dovoljena in na voljo na nacionalnem trgu, dejansko ne gre za „posebne potrebe“, za katere se uporabi odstopanje od zahteve po DP. Finančni razlogi sami po sebi ne morejo voditi do tega, da se ugotovi obstoj posebnih potreb, ki lahko upravičijo uporabo odstopanja.

Sodišče ugotavlja, da izpodbijana poljska zakonodaja določa izjemo od zahteve po DP, ki ne temelji na dejanski nedostopnosti zdravila, za katero je bilo na nacionalnem ozemlju izdano

¹ Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL L 324, str. 121).

dovoljenje za promet, ampak na „konkurenčni ceni“, torej na nižji ceni enakovrednega zdravila. Ta zakonodaja tako omogoča uvoz in dajanje na nacionalni trg – brez DP – zdravil, ki niso nujna za zadovoljitev posebnih zdravstvenih potreb.

Sodišče zavrača trditve Poljske, da je uvoz in dajanje na nacionalni trg zdravila, ki je cenejše od enakovrednega zdravila, ki ima DP, mogoče upravičiti s finančnimi razlogi, ki so nujni za zagotavljanje finančnega ravnovesja nacionalnega sistema socialnega zavarovanja in za to, da se pacientom z omejenimi finančnimi sredstvi omogoči dostop do zdravljenja, ki ga potrebujejo.

Sodišče v zvezi s tem poudarja, da morajo države članice, čeprav pravo Unije ne vpliva na njihovo pristojnost glede organiziranja njihovih sistemov socialne varnosti in sprejemanja zlasti pravil, namenjenih ureditvi porabe farmacevtskih proizvodov v interesu finančnega ravnovesja njihovih sistemov zagotavljanja zdravstvenega varstva, pri izvajanju te pristojnosti spoštovati pravo Unije.

Izjema, ki jo določa direktiva, se ne nanaša na organizacijo sistema zdravstvene oskrbe ali na njegovo finančno ravnovesje, ampak je posebna izjema, ki jo je treba razlagati ozko in ki se uporablja v izjemnih primerih, kadar je treba zadovoljiti posebne zdravstvene potrebe.

Sodišče nazadnje pojasnjuje, države članice ostajajo pristojne za določanje cen zdravil in stopnje njihovega povračila s strani nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev.

Sodišče je zato ugotovilo, da **Poljska ni izpolnila obveznosti, ki jih ima na podlagi prava Unije.**

OPOZORILO: Tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti lahko zoper državo članico, ki ni izpolnila obveznosti na podlagi prava Unije, vloži Komisija ali druga država članica. Če Sodišče ugotovi, da obveznosti niso bile izpolnjene, mora ta država članica v kar najkrajšem času sprejeti ukrepe, potrebne za izvršitev sodbe. Če Komisija meni, da država članica ni sprejela ukrepov, potrebnih za izvršitev sodbe, lahko vloži novo tožbo, s katero zahteva naložitev denarnih sankcij. Če Komisija ni obveščena o ukrepih za prenos direktive, pa lahko Sodišče na podlagi predloga Komisije sankcije naloži že v prvi sodbi.

Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletni strani CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793