



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 181/18**

Λουξεμβούργο, 21 Νοεμβρίου 2018

Απόφαση στην υπόθεση C-29/17  
Novartis Farma SpA κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) κ.λπ.

**Δεν αντιβαίνει στο δίκαιο της Ένωσης η αποζημίωση, από εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας, φαρμάκου για χρήση η οποία δεν αναγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά**

*Το φάρμακο πρέπει, ωστόσο, πάντοτε να πληροί τις προδιαγραφές της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης*

Η εταιρία Roche Italia (στο εξής: Roche) είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) του Avastin, βιοτεχνολογικού φαρμάκου για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων. Εντούτοις, το Avastin συνταγογραφείται συχνά για τη θεραπεία μιας οφθαλμικής πάθησης, της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩΚ), μολονότι η σχετική ΑΚΑ δεν καλύπτει τη συγκεκριμένη πάθηση. Για την οφθαλμολογική αυτή χρήση, το Avastin πρέπει να αφαιρεθεί από το αρχικό του φιαλίδιο και να τοποθετηθεί σε σύριγγες μίας χρήσης για ενδοϋαλοειδική έγχυση.

Το 2014 ο Agenzia italiana del farmaco (Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων, στο εξής: AIFA) ενέγραψε το Avastin, για τη θεραπεία της ΗΕΩΚ, στον κατάλογο των φαρμάκων που αποζημιώνονται από το Servizio Sanitario Nazionale (Εθνικό Σύστημα Υγείας, Ιταλία· στο εξής: SSN), υπό την επιφύλαξη της τήρησης ορισμένων προϋποθέσεων. Ειδικότερα, η ανασυσκευασία του Avastin πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένα φαρμακεία. Επιπλέον, οι ασθενείς στους οποίους τα νοσοκομεία χορηγούν το ανασυσκευασμένο φάρμακο πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα, μεταξύ άλλων και για την ύπαρξη εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών.

Τέτοια εναλλακτική θεραπευτική επιλογή αποτελεί το Lucentis, το οποίο είναι ειδικά εγκεκριμένο για τη θεραπεία της ΗΕΩΚ. Το φάρμακο αυτό διατίθεται στο εμπόριο από την εταιρία Novartis Farma (στο εξής: Novartis) και αποζημιώνεται από το SSN<sup>1</sup>, αλλά η τιμή του είναι σαφώς υψηλότερη από εκείνη του Avastin.

Η Novartis, θεωρώντας ότι οι αποφάσεις του AIFA ευνοούν τη χρήση του Avastin<sup>2</sup> υπό συνθήκες οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά, προσέβαλε τις σχετικές αποφάσεις ενώπιον των ιταλικών δικαστηρίων. Στο πλαίσιο αυτό, το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία) ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν είναι σύμφωνοι με το δίκαιο της Ένωσης<sup>3</sup> οι εθνικοί κανόνες που προβλέπουν τις προϋποθέσεις της εκτός ενδείξεων

<sup>1</sup> Η κάθε δόση του Avastin, όταν αυτό ανασυσκευάζεται ενόψει ενδοϋαλοειδικής χρήσης, έχει για το SSN κόστος 82 ευρώ, ενώ του Lucentis έχει κόστος 902 ευρώ.

<sup>2</sup> Το 2014 η Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Αρχή προστασίας του ανταγωνισμού και των κανόνων της αγοράς, Ιταλία) επέβαλε κυρώσεις για τη σύμπραξη των φαρμακευτικών ομίλων Roche και Novartis, η οποία αποσκοπούσε στη μείωση της οφθαλμολογικής χρήσης του φαρμάκου Avastin και στην αύξηση της αντίστοιχης χρήσης του Lucentis. Το Δικαστήριο, με την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2018 στην υπόθεση [C-179/16](#), Hoffmann-La Roche, διαπίστωσε ότι μια τέτοια σύμπραξη μπορεί να συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου» (βλ. ανακοινωθέν Τύπου αριθ. [6/18](#)).

<sup>3</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1), και κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 316, σ. 38).

χρήσης του Avastin, τη σχετική αρμοδιότητα του AIFA σε επίπεδο φαρμακοεπαγρύπνησης και την ανάληψη από το SSN, για οικονομικούς λόγους, του κόστους του ανασυσκευασμένου Avastin.

Με τη σημερινή απόφασή του, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι **τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν την οργάνωση και διαχείριση των υπηρεσιών υγείας, τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων και την υπαγωγή αυτών στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας.**

**Το Δικαστήριο τονίζει ότι, κατά την άσκηση των εν λόγω αρμοδιοτήτων, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν το δίκαιο της Ένωσης.**

Πιο συγκεκριμένα, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι το Avastin, ακόμη και μετά την ανασυσκευασία του σύμφωνα με τους κανόνες που θέτουν οι ιταλικές αρχές, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83, της οποίας σκοπός είναι «να ελέγχεται ολόκληρη η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην [Ένωση] μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό».

Το Δικαστήριο διαπιστώνει, εν συνεχεία, ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν απαγορεύει ούτε τη συνταγογράφηση φαρμάκων εκτός ενδείξεων ούτε την ανασυσκευασία τους για τέτοια χρήση, αλλά τις εξαρτά απλώς από την τήρηση ορισμένων προϋποθέσεων, μεταξύ των οποίων και της επιβαλλόμενης από την οδηγία υποχρέωσης κατοχής ΑΚΑ, καθώς και άδειας παρασκευής.

Το Δικαστήριο εκτιμά, πάντως, ότι δεν απαιτείται νέα ΑΚΑ για την ανασυσκευασία του Avastin ενόψει χρήσης που δεν καλύπτεται από την υφιστάμενη ΑΚΑ, εφόσον η ανασυσκευασία αυτή: I) δεν συνεπάγεται τροποποίηση του φαρμάκου, II) γίνεται κατόπιν ατομικής συνταγής ιατρού και III) πραγματοποιείται από δεόντως εξουσιοδοτημένα φαρμακεία με σκοπό τη χορήγηση εντός νοσοκομείου (πραγματικά στοιχεία τα οποία πρέπει να ελεγχθούν από τα εθνικά δικαστήρια).

Το Δικαστήριο κρίνει ότι δεν απαιτείται ούτε νέα άδεια παρασκευής, εφόσον το Avastin ανασυσκευάζεται, βάσει ατομικής συνταγής, από δεόντως εξουσιοδοτημένο φαρμακείο για ενδονοσοκομειακή χορήγηση (πραγματικά στοιχεία τα οποία πρέπει να ελεγχθούν από τα εθνικά δικαστήρια).

Το Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι **η οδηγία επιτρέπει εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία ορίζει τις προϋποθέσεις ανασυσκευασίας του Avastin ενόψει της χρήσης του για τη θεραπεία οφθαλμολογικών ενδείξεων που δεν καλύπτονται από τη σχετική ΑΚΑ.**

Το Δικαστήριο υπογραμμίζει, τέλος, ότι **το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης το οποίο θεσπίζει ο κανονισμός 726/2004 καλύπτει και κάθε εκτός ενδείξεων χρήση φαρμάκου.** Στην περίπτωση φαρμάκου το οποίο, ως βιοτεχνολογικό, υπόκειται στην κεντρική διαδικασία<sup>4</sup>, η εποπτεία στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης ασκείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (όπως ο AIFA) και από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), που διασφαλίζει τον συντονισμό τους. Ως εκ τούτου, **ο κανονισμός επιτρέπει εθνική διάταξη που εξουσιοδοτεί τον AIFA να εποπτεύει τα φάρμακα, όπως το Avastin, των οποίων η εκτός ενδείξεων χρήση καλύπτεται από το SSN,** και να λαμβάνει, ενδεχομένως, τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξη της ασφάλειας των ασθενών.

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαίνεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο αναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

---

<sup>4</sup> Ο κανονισμός 726/2004 θεσπίζει, αφενός, μια κεντρική διαδικασία έκδοσης αδειών (σε επίπεδο Ένωσης) για ορισμένα φάρμακα, μεταξύ των οποίων όσα παρασκευάζονται με κάποιες βιοτεχνολογικές μεθόδους, και, αφετέρου, ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο Ένωσης για τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας.

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

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

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

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της απόφασης διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106