



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

29. marts 2012\*

»Traktatbrud — direktiv 2001/83/EF — artikel 5 og 6 — medicinske specialiteter — humanmedicinske lægemidler — tilladelse til markedsføring — en medlemsstats lovgivning, der tillader markedsføring uden forudgående tilladelse af lægemidler med lavere pris og tilsvarende karakteristika som lægemidler, der har opnået tilladelse«

I sag C-185/10,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 258 TEUF, anlagt den 13. april 2010,

**Europa-Kommissionen** ved M. Šimerdová og K. Herrmann, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

**Republikken Polen** ved M. Szpunar, som befuldmægtiget,

sagsøgt,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz og D. Šváby (refererende dommer),

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 29. september 2011,

afsagt følgende

### Dom

- 1 Europa-Kommissionen har ved sin stævning nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Republikken Polen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

\* Processprog: polsk.

lægemidler (EUT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT L 324, s. 121, herefter »direktiv 2001/83«), idet den har vedtaget og opretholdt artikel 4 i lov om lægemidler (Prawo farmaceutyczne) af 6. september 2001, som ændret ved lov af 30. marts 2007 (Dz. U. nr. 75, punkt 492, herefter »lægemiddelloven«), for så vidt som denne retlige bestemmelse undtager lægemidler hidrørende fra udlandet, som har de samme virksomme stoffer, den samme dosering og den samme form som lægemidler, der er blevet tildelt markedsføringstilladelse (herefter »MFT«) i Polen, fra kravet om MFT, på betingelse af, bl.a., at prisen på disse indførte lægemidler er konkurrencedygtig sammenlignet med prisen på de lægemidler, der har opnået en sådan tilladelse.

## Retsforskrifter

### *EU-retten*

- 2 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.«

- 3 Direktivets artikel 5, stk. 1, foreskriver:

»En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.«

- 4 Direktivets artikel 6, stk. 1, første afsnit, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til de samlede bestemmelser i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddellagentur (EUT L 136, s. 1)] og [forordning (EF) nr. 1394/2007].«

### *National ret*

- 5 Lægemiddellovens artikel 4 har følgende ordlyd:

»1. Under forbehold af stk. 3 og 4 kan lægemidler, der indføres fra udlandet, markedsføres uden indhentelse af markedsføringstilladelse, hvis deres anvendelse er nødvendig for at redde liv eller beskytte en patients helbred, på betingelse af, at det omhandlede lægemiddel findes på markedet i det land, hvorfra det indføres, og er genstand for en gyldig markedsføringstilladelse.

2. Grundlaget for indførsel af et i stk. 1 omhandlet lægemiddel er et behov ved det hospital eller den læge, som behandler patienten, som bekræftet af en konsulent i den berørte sundhedssektor.

3. Følgende lægemidler kan ikke markedsføres i henhold til stk. 1:

- 1) lægemidler, for hvilke ministeren med ansvar for sundhedsrelaterede anliggender har udstedt en afgørelse, der giver afslag på tilladelse til markedsføring, afslag på forlængelse af gyldigheden af den pågældende tilladelse, eller tilbagekalder en tilladelse, og

2) lægemidler, som indeholder det samme virksomme stof eller stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som det lægemiddel, der har opnået tilladelse, under forbehold af stk. 3a.

3a. Reglen i stk. 3, nr. 2), finder ikke anvendelse på lægemidler som omhandlet i stk. 1, hvis pris er konkurrencedygtig i sammenligning med prisen på det lægemiddel, der er blevet tildelt tilladelse som omhandlet i artikel 3, stk. 1 eller 2, på betingelse af, at behovet er blevet udtrykt af en sygekasselæge og er blevet bekræftet af en konsulent i den berørte sundhedssektor, og at ministeren med ansvar for sundhedsrelaterede anliggender ved afgørelse har udtrykt sit samtykke til indførslen.

4. Lægemidler som omhandlet i stk. 1, som under hensyntagen til sikkerheden ved deres anvendelse eller omfanget af deres indførsel skal have markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3, stk. 1, må heller ikke markedsføres.

5. Apoteker, grossister og hospitaler, som sælger lægemidler som omhandlet i stk. 1, skal føre et register over disse lægemidler.

6. På grundlag af dette register skal en farmaceutisk grossist fremsende en kortfattet liste over de indførte lægemidler til ministeren med ansvar for sundhedsrelaterede anliggender senest ti dage efter afslutningen af hvert kvartal.«

### **Den administrative procedure**

- 6 Kommissionen tilsendte Republikken Polen en åbningsskrivelse den 6. juni 2008, idet den fandt, at lægemiddellovens artikel 4 var i strid med artikel 6 i direktiv 2001/83, fordi bestemmelsen tillod markedsføring af visse lægemidler på det polske marked, som ikke var omfattet af markedsføringstilladelse.
- 7 Nævnte medlemsstat besvarede åbningsskrivelsen ved skrivelse af 30. juli 2008, hvori den bestred enhver tilsidesættelse af EU-retten.
- 8 Kommissionen, som ikke godtog de af Republikken Polen fremsatte begrundelser, fremsendte den 26. juni 2009 en begrundet udtalelse, hvori den anmodede denne medlemsstat om at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder at regne fra modtagelsen af den begrundede udtalelse.
- 9 Republikken Polen besvarede denne åbningsskrivelse ved skrivelse af 26. august 2009, idet den anførte, at Kommissionens klagepunkter var uden grundlag, idet det kunne begrundes ved artikel 5 i direktiv 2001/83, at lægemiddellovens artikel 4 var i overensstemmelse med EU-retten.
- 10 Da Kommissionen ikke fandt Republikken Polens svar tilfredsstillende, besluttede den at anlægge denne sag.

### **Om søgsmålet**

#### *Parternes argumenter*

- 11 Kommissionen har anført, at de samlede bestemmelser i lægemiddellovens artikel 4, stk. 1, stk. 3, nr. 2), og stk. 3a, tilsidesætter artikel 6 i direktiv 2001/83, idet de tillader markedsføring uden national tilladelse på det polske marked af lægemidler indført fra udlandet, som er næsten identiske med dem, som allerede er tilladt på dette marked, på betingelse af, at disse udenlandske lægemidler fremviser en »konkurrencedygtig« pris sammenlignet med prisen på de lægemidler, der har opnået national tilladelse.

- 12 Kommissionen har anført, at direktiv 2001/83 ikke foreskriver nogen mulighed for at markedsføre lægemidler under hensyntagen til deres »konkurrencedygtige« pris, hvis de ikke ellers har opnået en tilladelse udstedt af de nationale myndigheder eller i henhold til den centraliserede procedure, der er foreskrevet i forordning (EF) nr. 726/2004.
- 13 Ifølge Kommissionen giver artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 mulighed for at fravige kravet om indehavselse af en national MFT for et givet lægemiddel, når der er tale om et lægemiddel, som leveres i henhold til en konkret individuel bestilling, og som det er nødvendigt at indføre, da det ikke findes på det nationale marked, men kan derimod ikke begrunde en undtagelse baseret på årsager af økonomisk art.
- 14 Kommissionen har tilføjet, at den mulighed, som den polske lovgivning giver, ikke er begrænset til indførsel af lægemidler, der er nødvendige ved behandlingen af konkrete forstyrrelser, som visse patienter kan være angrebet af, men at den særligt vedrører lægemidler, som anvendes til behandling af personer, der ikke kan forlade deres behandlingssted, således at den omhandlede undtagelse vil kunne omfatte patienter fra en hel hospitalssektor eller engrossalg. Kommissionen har desuden fremhævet, at lægemiddellovens artikel 4, stk. 3a, ikke nævner den lægelige vurdering af det enkelte tilfælde, men kun at »behovet er blevet fremsat af en sygekasselæge«. Denne bestemmelse giver således ikke kun tilladelse til indførsel af et lægemiddel i begrænset mængde på en måde, der kun kan omfatte individuelle behov, men også til indførsel på en større skala af lægemidler, hvis pris er »konkurrencedygtig«, sammenlignet med prisen på de lægemidler, der er til rådighed på det nationale marked.
- 15 Kommissionen har fremhævet, at dens klagepunkt ikke vedrører alle bestemmelserne i lægemiddellovens artikel 4, men kun »ophævelsen« af det i lovens artikel 4, stk. 3, nr. 2), foreskrevne forbud på grundlag af en »konkurrencedygtig pris«. Lovens artikel 4, stk. 3a, tillader markedsføring i Polen uden tilladelse fra de nationale myndigheder af mindre dyre udenlandske generiske lægemidler, dvs. tilsvarende lægemidler eller identiske lægemidler, som markedsføres i andre lande til lavere priser end den, der anvendes på det polske marked. I dette tilfælde er det udelukkende kriteriet om en lavere pris, der tillader ophævelsen af det i lægemiddellovens artikel 4, stk. 3, nr. 2), foreskrevne forbud.
- 16 Republikken Polen har bestridt, at anbringendet om traktatbrud er begrundet. Den har fastholdt, at lægemiddellovens artikel 4, som under veldefinerede betingelser tillader indførsel af visse lægemidler inden for rammerne af ordningen om en »målrettet indførsel«, er i overensstemmelse med den i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 foreskrevne undtagelse.
- 17 Ved at fokusere på kriteriet om konkurrencedygtig pris overser Kommissionen de betingelser, der følger af en samlet analyse af lægemiddellovens artikel 4. Anvendelsen af undtagelsesbestemmelsen i denne artikel er underkastet følgende betingelser:
- a) at anvendelsen af lægemidlet er nødvendig for at redde liv eller beskytte en patients helbred (stk. 1)
  - b) at det lægemiddel, der ønskes indført, findes på det udenlandske marked og er genstand for en gyldig MFT (stk. 1)
  - c) at indførslen af lægemidlet foretages på grundlag af et behov ved det hospital eller den læge, som behandler patienten (stk. 2)
  - d) at dette behov udtrykkes af en konsulent i den berørte sundhedssektor (stk. 2)
  - e) at de apoteker, grossister og hospitaler, som sælger disse lægemidler, skal føre et register herover (stk. 5)
  - f) at kravene vedrørende sikkerheden ved lægemidlernes anvendelse er opfyldt (stk. 4, modsætningsvis)

- g) at det ikke er fornødent at anvende lægemiddelovens almindelige procedure for tilladelse til markedsføring, dvs. en MFT, henset til indførsels begrænsede karakter (stk. 4, modsætningsvis), og
- h) at ministeren med ansvar for sundhedsrelaterede anliggender ikke har givet afslag på MFT eller på forlængelse af gyldigheden af en MFT, eller tilbagekaldt en tilladelse (stk. 3, nr. 1).
- 18 Republikken Polen har gjort gældende, at dens nationale lovgivning foreskriver supplerende betingelser – som er strengere end de i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsatte – for indførsel af lægemidler, som indeholder det samme virksomme stof eller stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som det lægemiddel, der har opnået MFT. Lægemiddelovens artikel 4 udelukker således i princippet muligheden for at indføre sådanne lægemidler, medmindre deres pris er konkurrencedygtig sammenlignet med prisen på lægemidler, der har opnået MFT, og på betingelse af dels, at behovet er blevet udtrykt af en sygekasselæge og er blevet bekræftet af en konsulent i den berørte sundhedssektor, dels at ministeren med ansvar for sundhedsrelaterede anliggender udtrykkeligt har besluttet at give tilladelse til indførsel.
- 19 Republikken Polen har fastholdt, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke foreskriver en betingelse om, at lægemidlet skal være utilgængeligt på det nationale marked forstået som fraværet af et »tilsvarende« registreret lægemiddel.
- 20 Den i lægemiddelovens artikel 4, stk. 1, foreskrevne undtagelse fra kravet om opnåelse af en MFT bygger ikke på det udenlandske lægemiddels fordelagtige pris, men på behovet for at indføre et lægemiddel, når det er nødvendigt for at redde liv eller beskytte en patients helbred. Dette formål opfylder betingelsen om opfyldelse af et særligt behov som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.
- 21 Hvad angår Kommissionens anbringende om, at lovens artikel 4 tillader indførsel af lægemidler i Polen på en større skala, hvilket potentielt ville kunne medføre, at et betragteligt antal farmaceutiske produkter hidrørende fra tredjelande kunne få adgang til det nationale marked, har Republikken Polen anført, at i henhold til lovens artikel 4, stk. 4, »[må] lægemidler som omhandlet i stk. 1, som under hensyntagen til sikkerheden ved deres anvendelse eller omfanget af deres indførsel skal have markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3, stk. 1, [...] heller ikke markedsføres«.
- 22 Republikken Polen har fremhævet, at sundhedsministerens bekendtgørelse af 18. april 2005 om indførsel af lægemidler uden MFT, som er uundværlige for patientens liv eller helbred, foreskriver, at anmodningen om indførsel af et lægemiddel under alle omstændigheder skal omfatte den berørte persons fulde navn, alder, adresse, PESEL-nummer (det polske identifikationsnummer for bosiddende) og information vedrørende den nationale socialforsikringsfond. Anmodningen skal også angive lægemidlets navn, dets farmaceutiske form og dosering, den mængde af lægemidlet, der ønskes indført, samt indikationer vedrørende varigheden af behandlingen af en given sygdom. Det er kun i undtagelsestilfælde, hvor det ikke er muligt at fastslå patientens persondata ved hospitalsindlæggelsen, at disse informationer kan erstattes med formuleringen »til umiddelbare behov«. I dette tilfælde er hospitalet imidlertid forpligtet til at indgive patientinformationerne for de behandlede personer samt de anvendte doser til sundhedsministeren inden for en frist på 30 dage efter behandlingens afslutning.
- 23 Det fremgår af lægemiddelovens artikel 4, stk. 3a, at behovet altid skal fastslås af den læge, der behandler en bestemt sygdom, hvad enten lægen er tilknyttet et hospital eller ej. Derudover skal den behandelende læge underskrive anmodningen og attestere, at vedkommende er bevidst om at have bestilt et lægemiddel, som det ikke er tilladt at omsætte på det polske område, og at vedkommende er ansvarlig for anvendelsen af dette lægemiddel.

- 24 Republikken Polen har fastholdt, at en eventuel afgørelse om at indføre et lægemiddel inden for sygeforsikringsordningen kan træffes ud fra økonomiske hensyn, nemlig nødvendigheden af at sikre den økonomiske ligevægt i den nationale sygeforsikring. Den henviser i denne henseende til, at i henhold til artikel 168, stk. 7, TEUF begrænser EU-retten ikke medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på regulering af forbruget af lægemidler af hensyn til den økonomiske ligevægt i deres sygesikringsordninger. Den fremhæver ligeledes, at artikel 4, stk. 3, i direktiv 2001/83 foreskriver, at direktivets bestemmelser ikke berører medlemsstaternes myndigheders beføjelser hverken med hensyn til fastsættelse af priserne på lægemidler eller disses medtagelse i anvendelsesområdet for de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold.
- 25 Endelig har Republikken Polen gjort gældende, dels at lægemiddelovens artikel 4, stk. 3a, anvendes i sjældne undtagelsestilfælde, dels at det grundlæggende kriterium for at tillade indførsel af et lægemiddel er patientsikkerheden samt ønsket om at sikre patienterne en faktisk mulighed for at opnå den nødvendige behandling for at redde liv eller beskytte deres helbred, og at denne behandlings konkurrencedygtige pris sammenlignet med tilsvarende lægemidler, der er registreret i Polen, kun udgør en supplerende betingelse. Da adskillige patienter kun har begrænsede økonomiske midler til rådighed, er indførsel af et tilsvarende lægemiddel til lavere pris den eneste mulighed for at behandle disse personer, eller endog redde deres liv, hvilket bestemt opfylder den i direktiv 2001/83 foreskrevne betingelse om at skulle »opfylde særlige behov«.

#### *Domstolens bemærkninger*

- 26 Det bemærkes indledningsvis, at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 foreskriver, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne stat har udstedt en MFT i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til den centraliserede procedure, der er foreskrevet i forordning nr. 726/2004 for de lægemidler, der er opført i bilaget dertil.
- 27 Dette krav tilsigter at opnå de formål, der forfølges med direktiv 2001/83, som er dels at ophæve hindringerne for samhandelen med lægemidler mellem medlemsstaterne, dels at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed (jf. dom af 20.9.2007, sag C-84/06, Antroposana m.fl., Sml. I, s. 7609, præmis 36). Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 19-21 i forslaget til afgørelse, muliggør den samordnede procedure for adgang til MFT en omkostningseffektiv adgang til markederne uden forskelsbehandling, samtidig med at den sikrer, at kravene om beskyttelse af den offentlige sundhed opfyldes.
- 28 Direktiv 2001/83 foreskriver imidlertid undtagelser fra denne generelle regel, der er fastsat i direktivets artikel 6, stk. 1. Det er ubestridt, at det kun er den i direktivets artikel 5, stk. 1, omhandlede undtagelse, der er relevant i det foreliggende tilfælde.
- 29 Ifølge ordlyden af direktivets artikel 5, stk. 1, kan en medlemsstat for at opfylde særlige behov dispensere fra direktivets bestemmelser for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.
- 30 Som det således fremgår af denne bestemmelses ordlyd, er iværksættelsen af den undtagelse, som den foreskriver, underkastet tilstedeværelsen af en flerhed af kumulative betingelser.
- 31 Ved fortolkningen af denne bestemmelse bør det tages i betragtning, at bestemmelser, der har karakter af en undtagelse fra et princip, ifølge fast retspraksis almindeligvis skal fortolkes strengt efter ordlyden (jf. bl.a. i denne retning dom af 18.3.2010, sag C-3/09, Erotic Center, Sml. I, s. 2361, præmis 15 og den deri nævnte retspraksis).

- 32 Mere konkret har Domstolen vedrørende den i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede undtagelse fremhævet, at muligheden for indførsel af ikke-godkendte lægemidler i henhold til en national lovgivning, der gennemfører den mulighed, som er fastsat ved denne bestemmelse, skal have karakter af en undtagelse for at bevare MFT-ordningens effektive virkning (jf. i denne retning dom af 8.11.2007, sag C-143/06, Ludwigs-Apotheke, Sml. I, s. 9623, præmis 33 og 35).
- 33 Som generaladvokaten har anført i punkt 34 i forslaget til afgørelse, kan der kun gøres brug af den mulighed, der fremgår af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, for at undlade at anvende direktivets bestemmelser, hvis det er nødvendigt under hensyn til patientens konkrete behov. En modsat fortolkning ville stride mod formålet om at beskytte den offentlige sundhed, som opnås ved harmoniseringen af bestemmelser vedrørende lægemidler, herunder særligt dem, som vedrører MFT.
- 34 Det i direktivets artikel 5, stk. 1, omhandlede begreb »særlige behov« henviser udelukkende til individuelle situationer, der er begrundet ved lægelige hensyn og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde patienternes behov.
- 35 Kravet om, at lægemidlerne skal udleveres i henhold til en »bestilling, afgivet i god tro og uopfordret«, betyder ligeledes, at lægemidlet skal foreskrives af en læge efter en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn.
- 36 Det fremgår af de samlede betingelser, som er fastsat i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 – set i lyset af direktivets væsentligste formål og særlig formålet om at sikre den offentlige sundhed – at den i denne bestemmelse foreskrevne undtagelse kun kan vedrøre situationer, hvor lægen finder, at hans individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked.
- 37 Når lægemidler – som indeholder de samme virksomme stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som de lægemidler, den behandlende læge mener at skulle foreskrive til behandling af sine patienter – allerede har opnået markedsføringstilladelse og er tilgængelige på det nationale marked, kan der ikke være tale om »særlige behov« som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, som nødvendiggør, at der undtages fra kravet om en MFT som foreskrevet i direktivets artikel 6, stk. 1.
- 38 Økonomiske hensyn kan ikke alene føre til en anerkendelse af sådanne særlige behov, som kan begrunde en anvendelse af den i direktivets artikel 5, stk. 1, foreskrevne undtagelse.
- 39 Selv om parterne i den foreliggende sag er uenige om fortolkningen af lægemiddeloven i flere henseender, er det imidlertid uomtvistet, at bestemmelserne i lovens artikel 4, stk. 1, stk. 3, nr. 2, og stk. 3a, giver mulighed for uden MFT at markedsføre lægemidler hidrørende fra udlandet på det polske marked, herunder fra tredjelande, som indeholder de samme virksomme stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som lægemidler, der allerede har opnået markedsføringstilladelse i Polen, når deres pris er konkurrencedygtig sammenlignet med prisen på lægemidler med markedsføringstilladelse.
- 40 Det må konstateres, at lægemiddeloven ikke i denne henseende opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 som anført ovenfor.
- 41 Selv om lovens artikel 4, stk. 3, nr. 2, udelukker indførsel uden MFT af lægemidler, som indeholder de samme virksomme stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som lægemidler, der allerede har opnået markedsføringstilladelse i Polen, indeholder artiklens stk. 3a imidlertid en undtagelse til denne regel, som ikke er baseret på den faktiske utilgængelighed af det tilladte lægemiddel på det nationale område, men på det tilsvarende produkts »konkurrencedygtige«, dvs. lavere pris. Fortolkningen af lægemiddelovens artikel 4 i sin helhed kan ikke, som Republikken Polen har fastholdt, anfægte denne konstatering, fordi den ikke drager eksistensen af denne undtagelse i tvivl.

- 42 Disse bestemmelser tillader således indførsel og markedsføring på det nationale marked uden MFT af lægemidler, som ikke er nødvendige for at opfylde særlige behov af medicinsk karakter.
- 43 Det følger deraf, af den i lægemiddelovens artikel 4, stk. 3a, foreskrevne undtagelse ikke opfylder de betingelser, der kræves for at drage fordel af den i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 foreskrevne undtagelse.
- 44 Ingen af de øvrige argumenter, som Republikken Polen har fremført, kan drage denne konklusion i tvivl.
- 45 Denne medlemsstats anbringende om, at lægemiddelovens bestemmelser, og særligt lovens artikel 4, stk. 3a, pålægger supplerende betingelser, som er strengere end de ved artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 krævede, hviler på en fejlagtig forståelse af sidstnævnte bestemmelse, da denne ikke tillader markedsføring uden MFT af lægemidler, når tilsvarende tilladte lægemidler er tilgængelige på det nationale marked, som det fremgår af denne doms præmis 40 og 41. Lægemiddelovens artikel 4, stk. 3a, tillader imidlertid en sådan markedsføring, når visse yderligere betingelser er opfyldt. I modsætning til det af Republikken Polen anførte begrænser denne bestemmelse sig således ikke til at pålægge strengere betingelser, men skaber en undtagelse til forbuddet mod markedsføring under omstændigheder, som ikke er foreskrevet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.
- 46 Denne medlemsstats anbringende om, at indførslen og markedsføringen på det nationale marked af et mindre dyrt lægemiddel end det tilsvarende lægemiddel, der er omfattet af en MFT, kan begrundes ved økonomiske hensyn, for så vidt som disse er nødvendige såvel for at sikre den økonomiske balance i den nationale sygesikringsordning som for at give patienter, der kun har begrænsede økonomiske midler til rådighed, adgang til den behandling, de har brug for, må ligeledes forkastes.
- 47 Det bemærkes i denne henseende for det første, at selv om EU-retten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på regulering af forbruget af lægemidler af hensyn til den økonomiske balance i deres sygesikringsordninger, skal medlemsstaterne imidlertid ved udøvelsen af denne kompetence overholde EU-retten (dom af 2.4.2009, forenede sager C-352/07 - C-356/07, C-365/07 - C-367/07 og C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., Sml. I, s. 2495, præmis 19 og 20).
- 48 Det må dernæst fremhæves, at direktivets artikel 5, stk. 1, ikke omhandler tilrettelæggelsen af sundhedssystemet eller dets økonomiske ligevægt, men udgør en konkret undtagelsesbestemmelse, som skal fortolkes strengt, og som finder anvendelse i undtagelsestilfælde, hvor det er nødvendigt at opfylde særlige lægelige behov.
- 49 Endelig har medlemsstaterne fortsat kompetence til at fastsætte priserne for lægemidler og niveauet for den nationale sygeforsikringsordnings refusion på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold, som det fremgår af direktivets artikel 4, stk. 3.
- 50 Direktivets artikel 5, stk. 1, kan således ikke påberåbes som begrundelse for en undtagelse fra kravet om MFT, der begrundes med hensyn af økonomisk karakter.
- 51 Det følger af det ovenstående, at søgsmålet er velbegrundet.
- 52 Som følge heraf fastslås det, at Republikken Polen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83, idet den har vedtaget og opretholdt lægemiddelovens artikel 4, for så vidt som denne retlige bestemmelse undtager lægemidler hidrørende fra udlandet, som har de samme virksomme stoffer, den samme dosering og den samme form som lægemidler, der er blevet tildelt MFT i Polen, fra kravet om MFT, på betingelse af, bl.a., at prisen på disse indførte lægemidler er konkurrencedygtig sammenlignet med prisen på de lægemidler, der har opnået en sådan tilladelse.



## Sagens omkostninger

- <sup>53</sup> Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Republikken Polen tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Republikken Polen har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

- 1) **Republikken Polen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007, idet den har vedtaget og opretholdt artikel 4 i lov om lægemidler (Prawo farmaceutyczne) af 6. september 2001, som ændret ved lov af 30. marts 2007, for så vidt som denne retlige bestemmelse undtager lægemidler hidrørende fra udlandet, som har de samme virksomme stoffer, den samme dosering og den samme form som lægemidler, der er blevet tildelt markedsføringstilladelse i Polen, fra kravet om markedsføringstilladelse, på betingelse af, bl.a., at prisen på disse indførte lægemidler er konkurrencedygtig sammenlignet med prisen på de lægemidler, der har opnået en sådan tilladelse.**
- 2) **Republikken Polen betaler sagens omkostninger.**

Underskrifter