



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 29ης Μαρτίου 2012 *

«Παράβαση κράτους μέλους — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Άρθρα 5 και 6 — Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Νομοθεσία κράτους μέλους που καθιστά δυνατή την άνευ αδείας κυκλοφορίας διάθεση στην αγορά φαρμάκων που είναι παρόμοια με φάρμακα που έχουν λάβει τη σχετική άδεια, αλλά είναι φθηνότερα από αυτά»

Στην υπόθεση C-185/10,

με αντικείμενο προσφυγή λόγω παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, που ασκήθηκε στις 13 Απριλίου 2010,

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις M. Šimerdová και K. Herrmann, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Δημοκρατία της Πολωνίας, εκπροσωπούμενης από τον M. Szczygłowski,

καθής,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, E. Juhász, Γ. Αρέστη, T. von Danwitz και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: K. Malacek, υπάλληλος διοικήσεως,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 29ης Σεπτεμβρίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η πολωνική.

Απόφαση

- 1 Με την προσφυγή της, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας, έχοντας θεσπίσει και διατηρώντας σε ισχύ το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων (*Prawo farmaceutyczne*), της 6ης Σεπτεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 30ής Μαρτίου 2007 (Dz. U. αριθ. 75, σημείο 492, στο εξής: νόμος περί φαρμάκων), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6 της οδηγίας 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, στο εξής: οδηγία 2001/83), καθόσον η εν λόγω νομοθετική διάταξη καθιστά δυνατή την άνευ αδείας κυκλοφορίας (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) διάθεση στην αγορά των προερχομένων από την αλλοδαπή φαρμάκων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα τα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία, εξαρτώμενη από την προϋπόθεση, ιδίως, ότι η τιμή των εν λόγω εισαγομένων φαρμάκων είναι ανταγωνιστική σε σχέση με εκείνη των προϊόντων που έλαβαν την άδεια.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 2 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

- 3 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αξιόπιστα παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»

- 4 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδείας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1)] και του [κανονισμού 1394/2007].»

Το εθνικό δίκαιο

- 5 Το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων έχει ως εξής:

«1. Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 3 και 4, φάρμακα τα οποία εισήχθησαν από το εξωτερικό μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς να είναι αναγκαία σχετική άδεια κυκλοφορίας αν η χρήση τους είναι αναγκαία για να σωθεί η ζωή ή να διαφυλαχθεί η υγεία του ασθενούς, υπό την προϋπόθεση ότι το συγκεκριμένο φάρμακο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά στη χώρα από την οποία εισήχθη και έχει ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

2. Η εισαγωγή του φαρμάκου, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, βασίζεται στην ανάγκη του νοσοκομείου ή του εξωτερικού θεράποντος ιατρού του ασθενούς, όπως επιβεβαιώνεται από σύμβουλο του οικείου ιατρικού τομέα.

3. Δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά σύμφωνα με τους όρους της παραγράφου 1 τα ακόλουθα φάρμακα:

- 1) εκείνα ως προς τα οποία ο αρμόδιος για θέματα υγείας υπουργός εξέδωσε απόφαση περί μη χορηγήσεως αδείας, περί μη παρατάσεως της διαρκείας ισχύος μιας αδείας, ή περί ανακλήσεως αδείας· και
- 2) εκείνα που περιέχουν την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με τα φάρμακα που έλαβαν την άδεια, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 3α.

3α. Η διάταξη της παραγράφου 3, σημείο 2, δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1, η τιμή των οποίων είναι ανταγωνιστική σε σχέση με την τιμή του φαρμάκου το οποίο έχει λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφοι 1 ή 2, υπό την προϋπόθεση ότι η ανάγκη έχει βεβαιωθεί από τον ιατρό της υγειονομικής ασφάλισης και ότι ο αρμόδιος για θέματα υγείας υπουργός εξέφρασε με την έκδοση αποφάσεως τη συμφωνία του για την εισαγωγή αυτών των φαρμάκων.

4. Επίσης δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά φάρμακα, όπως αυτά της παραγράφου 1, για τα οποία, όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσεώς τους ή τις ποσότητες εισαγωγής, απαιτείται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1.

5. Τα φαρμακεία, οι χονδρέμποροι και τα νοσοκομεία που θέτουν σε κυκλοφορία τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1 φάρμακα διατηρούν συναφώς συνταγολόγιο.

6. Βάσει του συνταγολογίου αυτού, οι χονδρέμποροι φαρμακευτικών προϊόντων εμφανίζουν στον αρμόδιο για θέματα υγείας υπουργό, το αργότερο 10 ημέρες μετά το τέλος κάθε τριμήνου, συνοπτικό κατάλογο των εισαχθέντων φαρμάκων.»

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 6 Εκτιμώντας ότι το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων είναι αντίθετο προς το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83, καθόσον επιτρέπει την κυκλοφορία στην πολωνική αγορά ορισμένων φαρμάκων χωρίς την απαιτούμενη προς τον σκοπό αυτό άδεια, η Επιτροπή απηύθυνε στη Δημοκρατία της Πολωνίας το από 6 Ιουνίου 2008 έγγραφο οχλήσεως.
- 7 Το εν λόγω κράτος μέλος απάντησε στο ως άνω έγγραφο οχλήσεως με έγγραφο της 30ής Ιουλίου 2008, με το οποίο αμφισβήτησε ότι υφίσταται οποιαδήποτε παραβίαση του δικαίου της Ένωσης.

- 8 Μη έχοντας μείνει ικανοποιημένη από την απάντηση της Δημοκρατίας της Πολωνίας, η Επιτροπή διατύπωσε στις 26 Ιουνίου 2009 αιτιολογημένη γνώμη με την οποία κάλεσε το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί προς τη γνώμη αυτή εντός προθεσμίας δύο μηνών από την παραλαβή της.
- 9 Με έγγραφο της 26ης Αυγούστου 2009, η Δημοκρατία της Πολωνίας απάντησε στην εν λόγω όχληση ότι οι αιτιάσεις της Επιτροπής ήσαν αβάσιμες δεδομένου ότι το συμβατό του άρθρου 4 του νόμου περί φαρμάκων με το δίκαιο της Ένωσης μπορούσε να δικαιολογηθεί με βάση το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/83.
- 10 Επειδή η Επιτροπή θεώρησε ότι η απάντηση της Δημοκρατίας της Πολωνίας δεν ήταν πειστική, αποφάσισε να ασκήσει την παρούσα προσφυγή.

Επί της προσφυγής

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 11 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι συνδυασμένες διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφοι 1, 3, σημείο 2, και 3α, του νόμου περί φαρμάκων συνιστούν παράβαση του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83, καθόσον επιτρέπουν την κυκλοφορία στην πολωνική αγορά, χωρίς εθνική άδεια, των εισαγομένων από την αλλοδαπή φαρμάκων που είναι σχεδόν πανομοιότυπα με αυτά που έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην εν λόγω αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω αλλοδαπά φάρμακα έχουν «ανταγωνιστική» τιμή σε σχέση με την τιμή των φαρμάκων που έχουν λάβει εθνική άδεια κυκλοφορίας.
- 12 Η Επιτροπή φρονεί ότι η οδηγία 2001/83 δεν προβλέπει τη δυνατότητα κυκλοφορίας των φαρμάκων λαμβανομένης υπόψη της «ανταγωνιστικής» τιμής τους, ενώ δεν έχουν επιπλέον λάβει την άδεια που προβλέπει το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας, η οποία χορηγείται από τις εθνικές αρχές ή σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004.
- 13 Κατά την Επιτροπή, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει, για συγκεκριμένο φάρμακο, εξαίρεση από την προϋπόθεση της κατοχής εθνικής αδειάς κυκλοφορίας αν πρόκειται για φάρμακο το οποίο χορηγήθηκε λόγω ειδικής ατομικής παραγγελίας και το οποίο, επειδή δεν υπάρχει στην εθνική αγορά, χρειάζεται να εισαχθεί, αλλά δεν μπορεί αντιθέτως να δικαιολογήσει εξαίρεση βασιζόμενη σε λόγους οικονομικής φύσεως.
- 14 Η Επιτροπή προσθέτει ότι η δυνατότητα την οποία προσφέρει η πολωνική νομοθεσία δεν περιορίζεται στην εισαγωγή φαρμάκων που είναι αναγκαία στο πλαίσιο της θεραπείας ειδικών διαταραχών, από τις οποίες υποφέρουν ειδικώς ορισμένοι ασθενείς, αλλά αφορά κυρίως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προσώπων που δεν μπορούν να εγκαταλείψουν τον τόπο περίθαλψής τους, ώστε η επίδικη εξαίρεση μπορεί να αφορά τους ασθενείς ενός ολόκληρου νοσοκομειακού τομέα ή το χονδρεμπόριο. Τονίζει, επιπλέον, ότι η παράγραφος 3α του άρθρου 4 του νόμου περί φαρμάκων δεν κάνει μνεία της ιατρικής γνωματεύσεως όσον αφορά συγκεκριμένη περίπτωση αλλά μόνο της «ανάγκης που έχει διατυπωθεί από τον ιατρό της υγειονομικής ασφάλισης». Επομένως, η διάταξη αυτή δεν επιτρέπει την εισαγωγή φαρμάκου μόνο σε περιορισμένη ποσότητα, ώστε να καλύψει μόνο ατομικές ανάγκες, αλλά την εισαγωγή, σε μεγαλύτερη κλίμακα, φαρμάκων των οποίων η τιμή είναι «ανταγωνιστική» σε σχέση με εκείνη των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στην εθνική αγορά.
- 15 Η Επιτροπή τονίζει ότι η αιτίασή της δεν αφορά όλες τις διατάξεις του άρθρου 4 του νόμου περί φαρμάκων, αλλά μόνο την «άρση» της απαγορεύσεως που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο 2, του εν λόγω νόμου, η οποία στηρίζεται στην ύπαρξη «ανταγωνιστικής τιμής». Η παράγραφος 3α του άρθρου 4 του εν λόγω νόμου επιτρέπει την κυκλοφορία στην πολωνική αγορά,

χωρίς άδεια χορηγηθείσα από τις εθνικές αρχές, τόσο των φθηνότερων αλλοδαπών ισοδυνάμων φαρμάκων, δηλαδή γενόσημων φαρμάκων, όσο και των πανομοιότυπων φαρμάκων που διατίθενται στο εμπόριο σε άλλες χώρες σε χαμηλότερες τιμές από αυτές που εφαρμόζονται στην πολωνική αγορά. Στην περίπτωση αυτή, μόνον το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής επιτρέπει την άρση της απαγορεύσεως του άρθρου 4, παράγραφος 3, σημείο 2, του νόμου περί φαρμάκων.

- 16 Η Δημοκρατία της Πολωνίας αμφισβητεί το βάσιμο της προβαλλόμενης παραβάσεως. Υποστηρίζει ότι το άρθρο 4 του εν λόγω νόμου, το οποίο επιτρέπει, υπό σαφώς καθορισμένες προϋποθέσεις, την εισαγωγή ορισμένων φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας «επιλεκτικής εισαγωγής», είναι σύμφωνο με την εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.
- 17 Εστιάζοντας στον ανταγωνιστικό χαρακτήρα της τιμής, η Επιτροπή αγνοεί τις προϋποθέσεις που προκύπτουν από τη συνολική εξέταση του άρθρου 4 του νόμου περί φαρμάκων. Η εφαρμογή της εξαιρέσεως που περιλαμβάνεται στο εν λόγω άρθρο εξαρτάται από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- η χρήση του φαρμάκου να είναι απαραίτητη για τη διάσωση της ζωής ή για την υγεία του ασθενούς (παράγραφος 1).
 - το φάρμακο, η εισαγωγή του οποίου σχεδιάζεται να γίνει, να κυκλοφορεί στην αλλοδαπή αγορά και να τυγχάνει εκεί, για τον λόγο αυτό, έγκυρης αδείας κυκλοφορίας (παράγραφος 1).
 - η εισαγωγή του φαρμάκου να πραγματοποιείται σε σχέση με την ανάγκη του νοσοκομείου ή του θεράποντος ιατρού (παράγραφος 2).
 - η ανάγκη αυτή να επιβεβαιώνεται από σύμβουλο του οικείου ιατρικού τομέα (παράγραφος 2).
 - τα φαρμακεία, οι χονδρέμποροι και τα νοσοκομεία που θέτουν σε κυκλοφορία τα εν λόγω φάρμακα να διατηρούν προς τον σκοπό αυτό συνταγολόγιο (παράγραφος 5).
 - να πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια χρήσεως του φαρμάκου (παράγραφος 4 a contrario).
 - να μη συντρέχει λόγος εφαρμογής της συνήθους διαδικασίας για την έγκριση της διαθέσεως στην αγορά, όπως προβλέπει ο νόμος περί φαρμάκων, δηλαδή της αδείας κυκλοφορίας, λαμβανομένου υπόψη του περιορισμένου χαρακτήρα της εισαγωγής (παράγραφος 4 a contrario), και
 - ο αρμόδιος για θέματα υγείας υπουργός να μην έχει αρνηθεί, όσον αφορά το φάρμακο του οποίου ζητείται η εισαγωγή, τη χορήγηση της αδείας κυκλοφορίας ή την παράταση της διάρκειας ισχύος αυτής, ούτε να έχει ανακαλέσει την άδειά του (παράγραφος 3, σημείο 1).
- 18 Η Δημοκρατία της Πολωνίας ισχυρίζεται ότι η εθνική της νομοθεσία προβλέπει επιπλέον προϋποθέσεις, αυστηρότερες από αυτές που καθορίζει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, για την εισαγωγή φαρμάκων που περιέχουν την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με φάρμακα που έλαβαν την άδεια κυκλοφορίας. Έτσι, το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων αποκλείει, κατ' αρχήν, τη δυνατότητα εισαγωγής αυτών των φαρμάκων, εκτός αν η τιμή τους είναι ανταγωνιστική σε σχέση με την τιμή του φαρμάκου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας και υπό την προϋπόθεση, αφενός, ότι επιβεβαιώνεται από σύμβουλο του οικείου ιατρικού τομέα η ανάγκη που έχει βεβαιωθεί από τον ιατρό της υγειονομικής ασφάλισης και, αφετέρου, ότι ο αρμόδιος για θέματα υγείας υπουργός ενέκρινε την εισαγωγή με ρητή απόφαση.
- 19 Η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν προβλέπει προϋπόθεση μη διαθεσιμότητας του φαρμάκου στην εθνική αγορά υπό την έννοια ότι δεν υφίσταται καταχωρημένο «ισοδύναμο» του φαρμάκου.

- 20 Η προβλεπόμενη από το άρθρο 4, παράγραφος 1, του νόμου περί φαρμάκων εξαίρεση από την απαίτηση να έχει ληφθεί άδεια κυκλοφορίας δεν βασίζεται στην ευνοϊκή τιμή του φαρμάκου στην αλλοδαπή, αλλά στην ανάγκη εισαγωγής φαρμάκου αν αυτό είναι απαραίτητο για τη διάσωση της ζωής ή για την υγεία ενός ασθενούς. Ο στόχος αυτός πληροί την προϋπόθεση σχετικά με την ανταπόκριση σε ειδικές ανάγκες, που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.
- 21 Ως προς τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι το άρθρο 4 του νόμου αυτού καθιστά δυνατή την εισαγωγή στην Πολωνία φαρμάκων σε μεγαλύτερη κλίμακα, προκαλώντας ενδεχομένως την είσοδο στην εθνική αγορά σημαντικού αριθμού φαρμακευτικών προϊόντων προερχομένων από τρίτες χώρες, η Δημοκρατία της Πολωνίας παρατηρεί ότι, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 4, του εν λόγω νόμου, «φάρμακα [...] για τα οποία, όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσεώς τους ή τις ποσότητες εισαγωγής, απαιτείται άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, επίσης δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά».
- 22 Η Δημοκρατία της Πολωνίας τονίζει ότι η κανονιστική ρύθμιση του Υπουργού Υγείας, της 18ης Απριλίου 2005, σχετικά με την εισαγωγή φαρμάκων τα οποία δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας και τα οποία είναι απαραίτητα για να διασωθεί η ζωή ή να διαφυλαχθεί η υγεία του ασθενούς, προβλέπει ότι η αίτηση εισαγωγής φαρμάκου πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να αναφέρει το όνομα, το επώνυμο και την ηλικία του ασθενούς, τη διεύθυνσή του, τον αριθμό PESEL (αριθμό μητρώου των κατοίκων Πολωνίας) και τα στοιχεία που αφορούν το εθνικό ταμείο κοινωνικής ασφάλισης. Στην αίτηση αυτή πρέπει επίσης να προσδιορίζεται το όνομα του φαρμάκου, η φαρμακευτική μορφή του και η δοσολογία του, η ποσότητα του φαρμάκου που πρόκειται να εισαχθεί, καθώς και ενδείξεις σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας για συγκεκριμένο ασθενή. Μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός των στοιχείων του ασθενούς κατά τον χρόνο της εισαγωγής του στο νοσοκομείο, οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αντικατασταθούν με τη στερεότυπη φράση «για άμεσες ανάγκες». Εντούτοις, στην περίπτωση αυτή, το νοσοκομείο υποχρεούται να παράσχει στον Υπουργό Υγείας, εντός προθεσμίας 30 ημερών μετά τη θεραπευτική αγωγή, τα καταγεγραμμένα στοιχεία των ασθενών που έτυχαν της εν λόγω θεραπείας καθώς και τις δόσεις που χορηγήθηκαν.
- 23 Όπως προκύπτει από το άρθρο 4, παράγραφος 3α, του νόμου περί φαρμάκων, η ανάγκη διαπιστώνεται πάντοτε από τον θεράποντα ιατρό συγκεκριμένου ασθενούς, είτε ο εν λόγω ιατρός εργάζεται σε νοσοκομείο είτε όχι. Επιπλέον, ο θεράπων ιατρός πρέπει να υπογράφει την αίτηση και να επιβεβαιώνει ότι παραγγέλλει ενσυνειδήτως φάρμακο που δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας επί του πολωνικού εδάφους και ότι είναι υπεύθυνος για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου.
- 24 Η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι οικονομικοί λόγοι μπορούν να επιβάλλουν την ενδεχόμενη απόφαση εισαγωγής φαρμάκου στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφάλισης, συγκεκριμένα δε η ανάγκη εγγυήσεως της οικονομικής ισορροπίας του εθνικού συστήματος ασφαλίσεως ασθενείας. Υπενθυμίζει συναφώς ότι, κατά το άρθρο 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ, το δίκαιο της Ένωσης δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεως και, ειδικότερα, να θεσπίζουν διατάξεις για τη ρύθμιση της καταναλώσεως φαρμακευτικών προϊόντων χάριν της οικονομικής ισορροπίας των συστημάτων τους ασφαλίσεως υγείας και ιατρικής περιθάλψεως. Ομοίως, τονίζει ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι οι διατάξεις αυτής δεν θίγουν τις αρμοδιότητες των αρχών των κρατών μελών ούτε όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφαλίσης-υγείας, βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων.
- 25 Τέλος, η Δημοκρατία της Πολωνίας ισχυρίζεται, αφενός, ότι το άρθρο 4, παράγραφος 3α, του νόμου περί φαρμάκων χρησιμοποιείται σε σπάνιες και εξαιρετικές περιπτώσεις και, αφετέρου, ότι βασικό κριτήριο για την άδεια εισαγωγής φαρμάκου είναι η ασφάλεια του ασθενούς καθώς και η μέριμνα να εξασφαλιστεί σ' αυτόν ότι μπορεί πράγματι να τύχει της απαραίτητης αγωγής για τη διάσωση της ζωής του ή για την υγεία του, όπου ο ανταγωνιστικός χαρακτήρας της τιμής της εν λόγω αγωγής σε σχέση με εκείνον των εγκεκριμένων στην Πολωνία ισοδυνάμων φαρμάκων συνιστά μόνο μια επιπλέον

προϋπόθεση. Εφόσον αρκετοί ασθενείς διαθέτουν περιορισμένους μόνον οικονομικούς πόρους, η εισαγωγή ισοδυνάμου αλλά φθηνότερου φαρμάκου αποτελεί τη μόνη δυνατότητα για την περίθαλψη των προσώπων αυτών, δηλαδή για τη διάσωση της ζωής τους, γεγονός το οποίο πληροί ασφαλώς την προϋπόθεση σχετικά με την ανάγκη «να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες» που προβλέπει η οδηγία 2001/83.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 26 Προκαταρκτικώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τη συγκεντρωτική διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004 για τα φάρμακα που αναφέρονται στο παράρτημά του.
- 27 Η απαίτηση αυτή επιδιώκει να επιτυγχάνονται οι σκοποί της οδηγίας 2001/83, ήτοι, αφενός, η εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών και, αφετέρου, η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας (βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, C-84/06, Antroposana κ.λπ., Συλλογή 2007, σ. I-7609, σκέψη 36). Όπως υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 19 έως 21 των προτάσεών του, η εναρμονισμένη διαδικασία αδείας 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.
- 28 Η οδηγία 2001/83 προβλέπει βεβαίως εξαιρέσεις από τον γενικό αυτό κανόνα που καθιερώνει το άρθρο της 6, παράγραφος 1. Δεν αμφισβητείται ότι μόνον η εξαίρεση που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας είναι λυσιτελής εν προκειμένω.
- 29 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, ένα κράτος μέλος μπορεί να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, 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.
- 30 Όπως προκύπτει από το γράμμα της σχετικής διατάξεως, η εξαίρεση που αυτή προβλέπει εφαρμόζεται μόνον εφόσον συντρέχει ένα σύνολο σωρευτικών προϋποθέσεων.
- 31 Για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι, εν γένει, οι διατάξεις που έχουν χαρακτήρα εξαιρέσεως από μια αρχή πρέπει, κατά πάγια νομολογία, να ερμηνεύονται συσταλτικώς (βλ., μεταξύ άλλων, υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 18ης Μαρτίου 2010, C-3/09, Erotic Center, Συλλογή 2010, σ. I-2361, σκέψη 15 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 32 Ειδικότερα, ως προς την εξαίρεση του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το Δικαστήριο έχει ήδη τονίσει ότι η δυνατότητα εισαγωγής μη εγκεκριμένων φαρμάκων, η οποία προβλέπεται από εθνική νομοθεσία θέτουσα σε εφαρμογή την προβλεπόμενη από τη διάταξη αυτή ευχέρεια, πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί εξαίρεση ώστε να διαφυλάσσεται η πρακτική αποτελεσματικότητα της διαδικασίας της αδείας κυκλοφορίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, C-143/06, Ludwigs-Apotheke, Συλλογή 2007, σ. I-9623, σκέψεις 33 και 35).
- 33 Όπως εξέθεσε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 34 των προτάσεών του, το απορρέον από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δικαίωμα αποκλεισμού της εφαρμογής των διατάξεων αυτής μπορεί, επομένως, να ασκείται μόνον αν αυτό είναι αναγκαίο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών αναγκών των ασθενών. Διαφορετική ερμηνεία θα ήταν αντίθετη προς τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, η οποία επιτυγχάνεται με την εναρμόνιση των σχετικών με τα φάρμακα κανόνων, ειδικότερα εκείνων που έχουν σχέση με την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

- 34 Η έννοια του όρου «ειδικές ανάγκες», που απαντά στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, αναφέρεται μόνο σε ατομικές καταστάσεις τις οποίες δικαιολογούν ιατρικές εκτιμήσεις και προϋποθέτει ότι το φάρμακο είναι απαραίτητο για τις ανάγκες των ασθενών.
- 35 Ομοίως, η απαίτηση να χορηγήθηκαν τα 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.
- 36 Όπως προκύπτει από όλες τις προϋποθέσεις που διατυπώνονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/83, ερμηνευόμενες υπό το φως των ουσιωδών σκοπών της ίδιας αυτής οδηγίας, και κυρίως αυτού της διαφυλάξεως της δημόσιας υγείας, η προβλεπόμενη από την εν λόγω διάταξη εξαίρεση μπορεί να αφορά μόνο περιπτώσεις όπου ο ιατρός εκτιμά ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτεί τη χορήγηση φαρμάκου, εγκεκριμένο ισοδύναμο του οποίου δεν υφίσταται στην εθνική αγορά ή το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στην εν λόγω αγορά.
- 37 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» κατά την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, που απαιτούν εξαίρεση από την απαίτηση κατοχής αδείας κυκλοφορίας την οποία προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.
- 38 Οικονομικές εκτιμήσεις δεν είναι δυνατόν να οδηγούν αφεαυτές στην αναγνώριση της υπάρξεως τέτοιων ειδικών αναγκών δυναμένων να δικαιολογήσουν την εφαρμογή της εξαιρέσεως που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2011/83.
- 39 Πάντως, εν προκειμένω, οι διάδικοι διαφωνούν μεν, από πολλές απόψεις, ως προς την ερμηνεία του νόμου περί φαρμάκων, πλην όμως δεν αμφισβητείται ότι οι συνδυασμένες διατάξεις των παραγράφων 1, 3, σημείο 2, και 3α του άρθρου 4 του εν λόγω νόμου επιτρέπουν την κυκλοφορία στην πολωνική αγορά, χωρίς άδεια κυκλοφορίας, φαρμάκων προερχομένων από την αλλοδαπή, συμπεριλαμβανομένων τρίτων χωρών, τα οποία περιέχουν τις ίδιες ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με τα ήδη εγκεκριμένα στην Πολωνία φάρμακα, αν η τιμή της είναι ανταγωνιστική σε σχέση με αυτές των εγκεκριμένων φαρμάκων.
- 40 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στον βαθμό αυτόν, ο νόμος περί φαρμάκων δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όπως διευκρινίστηκαν ανωτέρω.
- 41 Πράγματι, το άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο 2, του εν λόγω νόμου αποκλείει μεν την εισαγωγή, χωρίς άδεια κυκλοφορίας, φαρμάκων που περιέχουν την ίδια ή τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με τα φάρμακα που έλαβαν την εν λόγω άδεια στην Πολωνία, όμως η παράγραφος 3α του εν λόγω άρθρου εισάγει εξαίρεση από τον κανόνα αυτόν, η οποία δεν βασίζεται στην πραγματική έλλειψη διαθεσιμότητας του εγκεκριμένου φαρμάκου επί του εθνικού εδάφους αλλά στην «ανταγωνιστική» τιμή, δηλαδή τη χαμηλότερη τιμή, του ισοδυνάμου φαρμάκου. Η ερμηνεία του άρθρου 4 του νόμου περί φαρμάκων στο σύνολό της, όπως υποστηρίχθηκε από τη Δημοκρατία της Πολωνίας, δεν μπορεί να αναιρέσει τη διαπίστωση αυτή, εφόσον δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την ύπαρξη της εξαιρέσεως αυτής.
- 42 Οι διατάξεις αυτές επιτρέπουν, επομένως, την άνευ αδείας κυκλοφορίας εισαγωγή και διάθεση στην εθνική αγορά φαρμάκων που δεν είναι απαραίτητα για την ικανοποίηση ειδικών αναγκών ιατρικής φύσεως.
- 43 Κατά συνέπεια, η προβλεπόμενη από το άρθρο 4, παράγραφος 3α, του νόμου περί φαρμάκων εξαίρεση δεν πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να εφαρμοστεί η προβλεπόμενη στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 εξαίρεση.

- 44 Κανένα από τα λοιπά επιχειρήματα που προέβαλε η Δημοκρατία της Πολωνίας δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση τη διαπίστωση αυτή.
- 45 Το επιχείρημα του εν λόγω κράτους μέλους ότι οι διατάξεις του νόμου αυτού, και ειδικότερα το άρθρο 4, παράγραφος 3α, επιβάλλουν επιπλέον προϋποθέσεις, αυστηρότερες από αυτές που απαιτεί το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της τελευταίας αυτής διατάξεως, διότι αυτή δεν επιτρέπει την άνευ αδείας κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκων, αν εγκεκριμένα ισοδύναμα φάρμακα είναι διαθέσιμα στην εθνική αγορά, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 40 και 41 της παρούσας αποφάσεως. Το άρθρο 4, παράγραφος 3α, του νόμου περί φαρμάκων επιτρέπει αυτή την κυκλοφορία στην αγορά, αν πληρούνται ορισμένες άλλες προϋποθέσεις. Έτσι, αντίθετα προς τον ισχυρισμό της Δημοκρατίας της Πολωνίας, η διάταξη αυτή δεν επιβάλλει μόνον αυστηρότερες προϋποθέσεις, αλλά εισάγει εξαίρεση από την απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά υπό περιστάσεις μη προβλεπόμενες από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.
- 46 Πρέπει επίσης να απορριφθεί το επιχείρημα του εν λόγω κράτους μέλους 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.
- 47 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς, κατ' αρχάς, 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, διαφυλασσομένης 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 (απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., Συλλογή 2009, σ. I-2495, σκέψεις 19 και 20).
- 48 Ακολούθως, πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 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.
- 49 Τέλος, 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, όπως προκύπτει από το άρθρο 4, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας.
- 50 Επομένως, δεν είναι δυνατή η επίκληση του άρθρου 5, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας για να δικαιολογηθεί εξαίρεση από την απαίτηση για άδεια κυκλοφορίας, η οποία εξαίρεση έχει κίνητρα οικονομικής φύσεως.
- 51 Όπως προκύπτει από τα προεκτεθέντα, η προσφυγή είναι βάσιμη.
- 52 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας, έχοντας θεσπίσει και διατηρώντας σε ισχύ το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων, καθόσον η εν λόγω νομοθετική διάταξη καθιστά δυνατή την άνευ αδείας κυκλοφορίας διάθεση στην αγορά των προερχομένων από την αλλοδαπή φαρμάκων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα τα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία, εξαρτώμενη από την προϋπόθεση, ιδίως, ότι η τιμή των εν λόγω εισαγομένων φαρμάκων είναι ανταγωνιστική σε σχέση με εκείνη των προϊόντων που έλαβαν την άδεια, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 53 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Δημοκρατία της Πολωνίας ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Η Δημοκρατία της Πολωνίας, έχοντας θεσπίσει και διατηρήσει σε ισχύ το άρθρο 4 του νόμου περί φαρμάκων (Prawo farmaceutyczne), της 6ης Σεπτεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 30ής Μαρτίου 2007, καθόσον η εν λόγω νομοθετική διάταξη καθιστά δυνατή την άνευ αδείας κυκλοφορίας διάθεση στην αγορά των προερχομένων από την αλλοδαπή φαρμάκων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, έχουν δε την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα τα φάρμακα που έλαβαν άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία, εξαρτώμενη από την προϋπόθεση, ιδίως, ότι η τιμή των εν λόγω εισαγομένων φαρμάκων είναι ανταγωνιστική σε σχέση με εκείνη των προϊόντων που έλαβαν την άδεια, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007.
- 2) Καταδικάζει τη Δημοκρατία της Πολωνίας στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)