

**C-352/07–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz.
egyesített ügyek**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl és társai

kontra

Ministero della Salute

és

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(a Tribunale amministrativo regionale del Lazio [Olaszország]
által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„89/105/EGK irányelv – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának
megállapítását szabályozó intézkedések átláthatóságáról – 4. cikk – Árbefagyasztás –
Árcsökkenés”

V. Trstenjak főtanácsnok indítványa, az ismertetés napja: 2008. november 13. I - 2499

A Bíróság ítélete (negyedik tanács), 2009. április 2.. I - 2535

Az ítélet összefoglalása

- 1. Jogszabályok közelítése – Gyógyszerkészítmények – 89/105 irányelv – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek
(89/105 tanácsi irányelv, 1. cikk, (1) bekezdés és 4. cikk, (1) bekezdés)*
- 2. Jogszabályok közelítése – Gyógyszerkészítmények – 89/105 irányelv – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek
(89/105 tanácsi irányelv, 4. cikk, (1) bekezdés)*

3. *Jogszabályok közelítése – Gyógyszerkészítmények – 89/105 irányelv – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek*
(89/105 tanácsi irányelv, 4. cikk, (1) bekezdés)
4. *Jogszabályok közelítése – Gyógyszerkészítmények – 89/105 irányelv – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek*
(89/105 tanácsi irányelv, 4. cikk, (1) bekezdés)
5. *Jogszabályok közelítése – Gyógyszerkészítmények – 89/105 irányelv – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek*
(89/105 tanácsi irányelv, 4. cikk, (2) bekezdés)

1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy valamely tagállam illetékes hatóságai – feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják – elfogadhatnak valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentésből álló általános intézkedéseket akkor is, ha ezen intézkedések elfogadását nem előzte meg ezen árak befagyasztása.

dések az említett irányelv 1. cikkének (1) bekezdése értelmében vett, gyógyszerárak ellenőrzését célzó nemzeti intézkedéseknek minősülnek. Következésképpen ezen intézkedéseknek meg kell felelniük ezen irányelv követelményeinek, különösen a 89/105 irányelv 4. cikkében előírt követelményeknek. Az ezzel ellentétes értelmezés kizárná e rendelkezés hatálya alól a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentési intézkedéseket, amennyiben azokat nem előzi meg ezen árak befagyasztása.

Egyrészt ugyanis a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében szereplő, „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalma valamennyi olyan nemzeti intézkedést magában foglal, amelynek célja a gyógyszerárak ellenőrzése, még ha ezen intézkedéseket nem is előzte meg ezen árak befagyasztása. Márpedig a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó nemzeti árcsökkentési intézke-

Másrészt a 89/105 irányelv a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak a szervezésébe való legkisebb beavatkozás elvére épít. Ezért az olyan értelmezés, amely szerint a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentési intézkedések elfogadását ezen árak befagyasztásának kell megelőznie, oly mértékben érintené a tagállamok ármeghatározási politikáit, amely meghaladja az említett irányelv értelmében vett átláthatóság

biztosításához szükséges mértéket, mivel azzal járna, hogy a tagállamok a gyógyszerárak csökkentése előtt kénytelenek lennének ezen árak befagyasztására vonatkozó intézkedéseket elfogadni.

Hasonlóképpen, ha ezen eredmények szintén indokolják, az említett rendelkezés nem akadályozza meg azt, hogy valamely tagállam úgy döntsön, hogy ilyen intézkedéseket több éven át elfogad vagy fenntart.

(vö. 29–32., 34., 36–38. és a rendelkező rész 1. pontja)

(vö. 41–43. és a rendelkező rész 2. pontja)

2. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentési intézkedések elfogadása – feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják – egy év folyamán többször is alkalmazható, és ez több éven át ismétlődhet.

3. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az, ha olyan intézkedéseket fogadnak el, amelyek a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árak becsült kiadások alapján történő ellenőrzését írják elő, feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják, és e becslések objektív és ellenőrizhető elemeken alapulnak.

Az említett 4. cikk (1) bekezdésének a szövegéből következik ugyanis, hogy a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt éves felülvizsgálata olyan minimumkövetelmény, amellyel nem ellentétes az, hogy valamely tagállam ilyen felülvizsgálatot évente többször végezzen, és hogy – amennyiben e felülvizsgálatok eredményei indokolják – e tagállam úgy döntsön, hogy fenntartja valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozóan az árbefagyasztást, vagy hogy ezen árak emelésére vagy csökkentésére irányuló intézkedéseket fogad el.

Az ezzel ellentétes értelmezés ugyanis a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való beavatkozásnak minősülne, és oly mértékben érintené ezen államok gyógyszerárak meghatározásának területére vonatkozó politikáit, amely meghaladja a 89/105 irányelv értelmében vett átláthatóság biztosításához szükséges mértéket.

(vö. 47., 49. és a rendelkező rész 3. pontja)

4. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a tagállamok feladata az átláthatóság ezen irányelvben kitűzött céljának, valamint az e rendelkezésben előírt követelmények betartásával azon kritériumoknak a meghatározása, amelyek alapján a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatát el kell végezni, és hogy e kritériumok állhatnak kizárólag a gyógyszerköltségekből, az összes egészségügyi kiadásból vagy akár más típusú releváns kiadásokból is.

(vö. 55. pont és a rendelkező rész 4. pontja)

5. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését a következőképpen kell értelmezni:

- a tagállamoknak minden esetben elő kell írniuk a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árfelfagyasztási vagy árcsökkentési intézkedéssel érintett vállalkozás számára az ezen intézkedések alapján rögzített ártól való eltérés kérelmezésének a lehetőségét;
- a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy minden ilyen kérelemre vonatkozóan indokolással ellátott határozat szülessen, és
- az érintett vállalkozás konkrét részvétele egyrészt az eltérés iránti kérelmét indokoló különleges okok kielégítő bemutatásából, másrészt részletes kiegészítő adatok benyújtásából áll abban az esetben, ha az e kérelmének alátámasztására közölt információk nem elegendőek.

(vö. 61. pont és a rendelkező rész 5. pontja)