

Решение на Съда (четвърти състав) от 2 април 2009 г. (преюдициални запитвания от Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Италия) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), в присъствието на: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), в присъствието на: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), в присъствието на: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), в присъствието на: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA и SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Съединени дела C-352/07—C-356/07, C-365/07—C-367/07 и C-400/07) <sup>(1)</sup>

(Директива 89/105/ЕИО — Прозрачност на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека — Член 4 — Залпзяване на цените — Намаление на цените)

(2009/C 141/09)

Език на производството: италиански

#### Запитваща юрисдикция

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Страни в главното производство

Ищци: A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07), Sanofi Aventis SpA (C-353/07), IFB Stroder Srl (C-354/07), Schering Plough SpA (C-355/07), Bayer SpA (C-356/07), Simesa SpA (C-365/07), Abbott SpA (C-366/07), Baxter SpA (C-367/07), SALF SpA (C-400/07)

Ответник: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

#### Предмет

Преюдициално запитване — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Тълкуване на член 4 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 1989 г., стр. 8; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 2, стр. 84) — Лекарствени продукти, подложени на замразяване на цените — Условия и ред, които следва да се спазват в случай на евентуално намаление на цените

#### Диспозитив

- 1) Член 4, параграф 1 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, трябва да се тълкува в смисъл, че ако изискванията, предвидени в тази разпоредба, са спазени, компетентните органи на държава-членка могат да приемат мерки от общ характер, състоящи се в намаление на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, дори ако преди приетането на споменатите мерки не е било извършено залпзяване на тези цени.
- 2) Член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че ако изискванията, предвидени в тази разпоредба, са спазени, приетането на мерки за намаление на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях е възможно няколко пъти в рамките на една година, и то в продължение на няколко години.
- 3) Член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска мерки за контрол върху цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях да се приемат въз основа на прогнозни разходи, ако изискванията, предвидени в тази разпоредба, са спазени, и ако тези прогнози се основават на обективни и проверили сведения.
- 4) Член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че е от компетентността на държавите-членки да определят, при спазване на целта за прозрачност, преследвана от тази директива, както и на изискванията, предвидени в споменатата разпоредба, критериите, въз основа на които следва да се извършва прегледът на макроикономическите условия, посочен в тази разпоредба, и че тези критерии могат да се състоят в разходите единствено за лекарствени продукти, в разходите за здравеопазване в тяхната цялост или в други видове разходи.
- 5) Член 4, параграф 2 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че:
  - държавите-членки трябва във всички случаи да предвидят възможността за предприятие, засегнато от мярка за залпзяване или намаление на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, да поиска изключване от наложената по силата на тези мерки цена,
  - те са длъжни да гарантират, че се приема обосновано решение по всяко такова заявление, и
  - конкретното участие на засегнатото предприятие се състои, от една страна, в адекватното излагане на конкретните причини, обосноваващи неговото заявление за изключване, а от друга страна, в предоставянето на подробна допълнителна информация, в случай че информацията в подкрепа на заявлението не е достатъчна.

<sup>(1)</sup> ОВ С 247, 20.10.2007 г.  
ОВ С 269, 10.11.2007 г.