

**Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 2. dubna 2009 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Itálie) — 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) v. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), za přítomnosti: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), za přítomnosti: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) v. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), za přítomnosti: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07) v. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), za přítomnosti: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, a SALF SpA (C-400/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Spojené věci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07) <sup>(1)</sup>

**(„Směrnice 89/105/EHS — Průhlednost opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků — Článek 4 — Zmrazení cen — Snížení cen“)**

(2009/C 141/09)

Jednací jazyk: italština

#### Předkládající soud

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Účastníci původního řízení

Žalobkyně: A. Menadini — 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)

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

#### Předmět věci

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Výklad čl. 4 odst. 1 a 2 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 145) — Léčivé přípravky podléhající zmrazení cen —

Podmínky, které je třeba dodržet v případě možného snížení cen

#### Výrok

- 1) Článek 4 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění je nutno vykládat v tom smyslu, že příslušné orgány členského státu mohou za podmínky, že budou dodrženy požadavky stanovené tímto ustanovením, přijmout obecně závazná opatření spočívající ve snížení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků, i když před přijetím těchto opatření nedošlo ke zmrazení těchto cen.
- 2) Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 je nutno vykládat v tom smyslu, že za podmínky, že jsou dodrženy požadavky stanovené tímto ustanovením, lze opatření spočívající ve snížení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků přijmout vícekrát za rok, a to i po dobu několika let.
- 3) Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 je nutno vykládat v tom smyslu, že nebrání tomu, aby byla opatření zaměřená na kontrolu cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků přijata na základě odhadovaných výdajů za podmínky, že jsou dodrženy požadavky stanovené tímto ustanovením a že tyto odhady jsou založeny na objektivních a ověřitelných skutečnostech.
- 4) Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 je nutno vykládat v tom smyslu, že je na členských státech, aby v souladu s cílem průhlednosti sledovaným touto směrnicí, jakož i požadavky stanovenými tímto ustanovením určily kritéria, na jejichž základě má být provedeno přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení, a že těmito kritérii mohou být samotné výdaje na léčivé přípravky, celkové výdaje na zdravotnictví nebo i jiné druhy výdajů.
- 5) Článek 4 odst. 2 směrnice 89/105 je nutno vykládat v tom smyslu,
  - že členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik, který je dotčen opatřením ke zmrazení nebo snížení cen všech léčivých přípravků nebo některých kategorií léčivých přípravků, požádat o výjimku z ceny uložené podle těchto opatření;
  - že členské státy jsou povinny zajistit, aby bylo přijato odůvodněné rozhodnutí o každé žádosti tohoto druhu a
  - že konkrétní účast dotčeného podniku spočívá jednak v dostatečném uvedení zvláštních důvodů odůvodňujících jeho žádost o výjimku, a jednak v předložení doplňujících informací v případě, že informace uvedené v žádosti jsou nedostatečné.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 247, 20.10.2007.

Úř. věst. C 269, 10.11.2007.