

**Spojené věci C-352/07 až C-356/07,
C-365/07 až C-367/07 a C-400/07**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl a další

v.

Ministero della Salute

a

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce
podané Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

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

Stanovisko generální advokátky V. Trstenjak přednesené dne 13. listopadu
2008 I - 2499
Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 2. dubna 2009 I - 2535

Shrnutí rozsudku

- 1. Sbližování právních předpisů – Léčivé přípravky – Směrnice 89/105 – Humánní léčivé přípravky
(Směrnice Rady 89/105, čl. 1 odst. 1 a čl. 4 odst. 1)*
- 2. Sbližování právních předpisů – Léčivé přípravky – Směrnice 89/105 – Humánní léčivé přípravky
(Směrnice Rady 89/105, čl. 4 odst. 1)*

3. *Sbližování právních předpisů – Léčivé přípravky – Směrnice 89/105 – Humánní léčivé přípravky*
(*Směrnice Rady 89/105, čl. 4 odst. 1*)
4. *Sbližování právních předpisů – Léčivé přípravky – Směrnice 89/105 – Humánní léčivé přípravky*
(*Směrnice Rady 89/105, čl. 4 odst. 1*)
5. *Sbližování právních předpisů – Léčivé přípravky – Směrnice 89/105 – Humánní léčivé přípravky*
(*Směrnice Rady 89/105, čl. 4 odst. 2*)

1. Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 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.

Pojem „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“, který je uveden v čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105, totiž jednak zahrnuje všechna vnitrostátní opatření zaměřená na kontrolu cen léčivých přípravků, a to i tehdy, pokud těmto opatřením nepředcházelo zmrazení těchto cen. Vnitrostátní opatření, jež spočívají ve snížení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků, představují vnitrostátní

opatření ke kontrole cen léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 odst. 1 uvedené směrnice. V důsledku toho musí být tato opatření v souladu s požadavky této směrnice, zejména s těmi, které stanoví článek 4 směrnice 89/105. Opačný výklad by znamenal, že z rozsahu působnosti tohoto ustanovení by byla vyloučena opatření spočívající ve snížení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léků, pokud by jim nepředcházelo zmrazení těchto cen.

Kromě toho směrnice 89/105 vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení. Výklad, podle kterého by před přijetím opatření spočívajících ve snížení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků musely být tyto ceny zmrazeny, by proto ovlivňoval politiku členských států v oblasti tvorby cen nad rámec toho, co je nezbytné pro zajištění průhlednosti ve smyslu uvedené směrnice, protože jeho účinkem by bylo uložení povinnosti člen-

ským státním, aby před snížením cen léčivých přípravků přijaly opatření k jejich zmrazení.

Pokud to tyto výsledky odůvodňují, uvedené ustanovení rovněž nebrání tomu, aby členský stát přijal nebo zachoval takováto opatření po dobu několika let.

(viz body 29–32, 34, 36–38, výrok 1)

(viz body 41–43, výrok 2)

2. Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 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 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.

Ze znění uvedeného čl. 4 odst. 1 totiž vyplývá, že každoroční ověření makroekonomických podmínek stanovené tímto ustanovením představuje minimální požadavek, který nebrání tomu, aby členský stát provedl takovéto ověření vícekrát za rok a aby, pokud to výsledky jeho ověření odůvodňují, zachoval zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků, nebo aby přijal opatření spočívající ve zvýšení nebo snížení těchto cen.

3. Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 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 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.

Opačný výklad by totiž představoval zásah do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení a ovlivňoval by politiku těchto států v oblasti tvorby cen léčivých přípravků nad rámec toho, co je nezbytné pro zajištění průhlednosti ve smyslu směrnice 89/105.

(viz body 47, 49, výrok 3)

4. Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 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 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.

(viz bod 55, výrok 4)

5. Článek 4 odst. 2 směrnice 89/105 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 členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik,

kteří 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.

(viz bod 61, výrok 5)