

V

(Oznámení)

SOUDNÍ ŘÍZENÍ

SOUDNÍ DVŮR

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itálie) dne 4. června 2009 — IFB Stroder Srl v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Věc C-198/09)

(2009/C 233/02)

Jednací jazyk: italština

Předkládající soud

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastnice původního řízení

Žalobkyně: IFB Stroder Srl

Žalovaná: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Předběžné otázky

1) Po ustanoveních obsažených v člancích 2 a 3 [směrnice 89/105], která upravují vztah mezi veřejnými orgány členského státu a farmaceutickými podniky v tom smyslu, že určení ceny léčivého přípravku nebo zvýšení jeho ceny se uskutečňuje na základě údajů poskytnutých posledně jmenovanými, avšak pouze v míře uznané příslušným orgánem, to znamená na základě jednání mezi samotnými podniky a orgány příslušnými ke kontrole farmaceutických výdajů, upravuje čl. 4 odst. 1 [téže směrnice] „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ a činí z něj opatření obecného charakteru, které musí být pro účely rozhodnutí o jeho zachování nejméně jednou za rok ověřováno, s ohledem na makroekonomické podmínky existující v členském státě. Toto ustanovení poskytuje příslušným orgánům lhůtu 90 dnů pro oznámení případných provedených zvýšení nebo snížení cen. Tento soud se táže: Je třeba výklad tohoto ustanovení v části, která se týká „případně provedených snížení“, chápat tak, že kromě obecného opatření, které tvoří zmrazení cen všech kategorií

nebo některých zvláštní kategorií léčivých přípravků je umožněno i jiné obecné opatření, které představuje snížení cen všech kategorií nebo některých zvláštních kategorií léčivých přípravků, nebo je třeba výraz „případně provedená snížení“ vykládat tak, že se vztahuje výhradně na léčivé přípravky, na něž je již uplatněno zmrazení cen?

- 2) Lze čl. 4 odst. 1 [směrnice 89/105] — v části, v níž ukládá příslušným orgánům členského státu ověřit v případě zmrazení cen nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení — vykládat tak, že, je-li odpověď na první otázku ta, že snížení cen je možné, může být toto opatření použito i vícekrát v průběhu jediného roku a opakovaně v průběhu mnoha let (od roku 2002 do roku 2010)?
- 3) Je možné ve smyslu výše uvedeného článku 4 [směrnice 89/105] — ve světle preambule, která zdůrazňuje, že hlavním cílem opatření na kontrolu cen léčivých přípravků je „podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny“ a nutnost vyhnout se rozdílnům v těchto opatřeních, které „mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Společenství“ — považovat přijetí opatření, která se odvolávají pouze na „odhadované“, a nikoli „zjištěné“ ekonomické hodnoty výdajů, za slučitelné s právem Společenství (otázka se týká obou případů)?
- 4) Musejí být požadavky spojené s dodržováním horních hranic farmaceutických výdajů, které je každý členský stát oprávněn si stanovit, vázány právě jen na farmaceutické výdaje, nebo lze mít za to, že členské státy mohou zohlednit i údaje týkající se jiných zdravotnických výdajů?
- 5) Musejí být zásady průhlednosti a účasti dotyčných podniků na zmrazení nebo obecném snížení cen léčiv vyplývajícím ze směrnice vykládány tak, že je nezbytné vždy a za jakýchkoliv okolností stanovit možnost odchylky od stanovené ceny (čl. 4 odst. 2 směrnice [89/105]) a konkrétní účast podniku žadatele a z toho plynoucí povinnost správního orgánu odůvodnit případné odmítnutí?