

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) a konkrétní účast podniku žadatele, a následně povinnost správního orgánu odůvodnit případné odmítnutí?

(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 (Úř. věst. L 40, s. 8).

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná
Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itálie) dne
31. července 2007 – Schering Plough S.p.A. v. Agenzia
Italiana del Farmaco (AIFA) a další**

(Věc C-355/07)

(2007/C 247/13)

Jednací jazyk: italština

Předkládající soud

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Schering Plough S.p.A.

Žalovaný: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Předběžné otázky

1) Po ustanoveních článků 2 a 3 (¹), které upravují vztah mezi veřejnými orgány členského státu a farmaceutickými podniky – v tom smyslu, že umožňují, aby cena léčivého přípravku nebo zvýšení jeho ceny bylo stanoveno na základě údajů poskytnutých prvně jmenovanými, avšak pouze v míře uznané příslušným orgánem, a tedy na základě jednání mezi samotnými podniky a orgány příslušnými ke kontrole farma-

ceutických výdajů – upravuje čl. 4 odst. 1 „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ a činí z něj obecný prostředek, který musí být pro účely jeho zachování nejméně jednou za rok ověřován, s odvoláním na makroekonomické podmínky existující v členském státě.

Toto ustanovení poskytuje příslušným orgánům lhůtu 90 dnů pro přijetí rozhodnutí a stanoví, že tyto orgány musejí v této lhůtě oznámit případně provedená 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 obecné nápravy tvořené zmrazením cen všech kategorií nebo některé zvláštní kategorie léčivých přípravků je umožněna i jiná obecná náprava, kterou představuje snížení cen všech kategorií a některé zvláštní kategorie 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 – 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 – 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 „rozdílům 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 právní úpravou 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 na jediný farmaceutický výdaj, nebo lze mít za to, že možnost brát v úvahu i údaje týkající se jiných zdravotnických výdajů spadají do pravomoci členských států?

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) a konkrétní účast podniku žadatele, a následně povinnost správního orgánu odůvodnit případné odmítnutí?

(¹) Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1998 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).

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná
Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itálie) dne
31. července 2007 – Bayer SpA v. Agenzia Italiana del
Farmaco (AIFA) a Ministero della Salute**

(Věc C-356/07)

(2007/C 247/14)

Jednací jazyk: italština

Předkládající soud

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Bayer SpA

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

Předběžné otázky

1) Po ustanoveních článků 2 a 3 (¹), které upravují vztah mezi veřejnými orgány členského státu a farmaceutickými podniky – v tom smyslu, že umožňují, aby cena léčivého přípravku nebo zvýšení jeho ceny bylo stanoveno na základě údajů poskytnutých prvně jmenovanými, avšak pouze v míře

uznané příslušným orgánem, a tedy na základě jednání mezi samotnými podniky a orgány příslušnými ke kontrole farmaceutických výdajů – upravuje čl. 4 odst. 1 „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ a činí z něj obecný prostředek, který musí být pro účely jeho zachování nejméně jednou za rok ověřován, s odvoláním na makroekonomické podmínky existující v členském státě.

Toto ustanovení poskytuje příslušným orgánům lhůtu 90 dnů pro přijetí rozhodnutí a stanoví, že tyto orgány musejí v této lhůtě oznámit případně provedená 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 obecné nápravy tvořené zmrazením cen všech kategorií nebo některé zvláštní kategorie léčivých přípravků je umožněna i jiná obecná náprava, kterou představuje snížení cen všech kategorií a některé zvláštní kategorie 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 – 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 – 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 „rozdílným 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 právní úpravou 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 na jediný farmaceutický výdaj, nebo lze mít za to, že možnost brát v úvahu i údaje týkající se jiných zdravotnických výdajů spadají do pravomoci členských států?