

Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 2. april 2009 — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA og Menarini International Operations Luxembourg SA (sag C-352/07) mod Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), procesdeltagere: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (sag C-353/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (sag C-354/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (sag C-355/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), procesdeltagere: Baxter SpA, Bayer SpA (sag C-356/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (sag C-365/07) mod Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), procesdeltagere: Merck Sharp & Dohme (Italien) SpA, Abbott SpA (sag C-366/07) mod Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (sag C-367/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), procesdeltagere: Merck Sharp & Dohme (Italien) SpA og SALF SpA (sag C-400/07) mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute (anmodning om præjudiciel afgørelse fra Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italien)

(Forenede sager C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07) ⁽¹⁾

(Direktiv 89/105/EØF — gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker — artikel 4 — prisstop — prisnedsættelser)

(2009/C 141/09)

Processprog: italiensk

Den forelæggende ret

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Parter i hovedsagen

Sagsøgere: 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 (sag C-352/07), Sanofi Aventis SpA (sag C-353/07), IFB Stroder Srl (sag C-354/07), Schering Plough SpA (sag C-355/07), Bayer SpA (sag C-356/07), Simesa SpA (sag C-365/07), Abbott SpA (sag C-366/07), Baxter SpA (sag C-367/07) og SALF SpA (sag C-400/07)

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

Sagens genstand

Anmodning om præjudiciel afgørelse — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — fortolkning af 4. stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40, s. 8) — lægemidler, som er omfattet af et prisstop — fremgangsmåden ved en eventuel prisnedsættelse

sigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT L 40, s. 8) — lægemidler, som er omfattet af et prisstop — fremgangsmåden ved en eventuel prisnedsættelse

Konklusion

- 1) Artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan de kompetente myndigheder i en medlemsstat vedtage generelle foranstaltninger, der består i nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, selv om der ikke har været et forudgående prisstop før vedtagelsen af disse foranstaltninger.
- 2) Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler iværksættes flere gange i løbet af et år og gentages over flere år.
- 3) Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for, at der vedtages foranstaltninger om kontrol af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, som er baseret på udgiftsskøn, under forudsætning af, at kravene i bestemmelsen overholdes, og at disse skøn er baseret på objektive og kontrollerbare faktorer.
- 4) Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at det tilkommer medlemsstaterne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges med direktivet, samt af de krav, der følger af den nævnte bestemmelse, at fastlægge de kriterier, der skal danne grundlag for gennemførelsen af den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der er fastsat i bestemmelsen, og at disse kriterier kan bestå i udgifterne til lægemidler alene, i de samlede udgifter inden for sundhedsvæsenet eller i yderligere relevante udgiftstyper.
- 5) Artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således,
 - at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger
 - medlemsstaterne skal påse, at der træffes en begrundet beslutning om enhver ansøgning af denne art
 - at den berørte virksomheds konkrete deltagelse i beslutningen dels består i en tilstrækkelig angivelse af de særlige grunde, der begrundet ansøgningen om undtagelse, dels i fremlæggelsen af yderligere detaljerede oplysninger, hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige.

⁽¹⁾ EUT C 247 af 20.10.2007.
EUT C 269 af 10.11.2007.