

V

(Udtalelser)

RETLIGE PROCEDURER

DOMSTOLEN

Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien) den 4. juni 2009 — IFB Stroder Srl mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Sag C-198/09)

(2009/C 233/02)

Processprog: italiensk

Den forelæggende ret

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Parter i hovedsagen

Sagsøger: IFB Stroder Srl

Sagsøgt: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Præjudicielle spørgsmål

1) Bestemmelserne i artikel 2 og 3 [i direktiv 89/105] regulerer forholdet mellem de offentlige myndigheder i en medlemsstat og medicinalfirmaerne — idet fastsættelsen af prisen på et lægemiddel eller forhøjelsen heraf foretages på grundlag af firmaernes oplysninger, men under forbehold af den kompetente myndigheds godkendelse, dvs. på grundlag af en dialog mellem medicinalfirmaerne og de myndigheder, som har til opgave at overvåge udgifterne på lægemidler — hvorimod [direktivets] artikel 4, stk. 1, regulerer det tilfælde, hvor der indføres »et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler«, hvilket prisstop anses for en generel foranstaltning, som den pågældende medlemsstat skal undersøge mindst én gang årligt på grundlag af de nationaløkonomiske forhold i medlemsstaten, med henblik på at træffe afgørelse om, hvorvidt prisstoppet kan opretholdes. Ifølge denne bestemmelse har de kompetente myndigheder en frist på 90 dage, inden for hvilken de skal give meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser. I den forbindelse ønsker retten et svar på følgende spørgsmål: »Skal udtrykket i denne bestemmelse de eventuelle [pris]nedsættelser« fortolkes således, at der ud over den generelle foranstaltning, som et prisstop for alle eller bestemte kategorier af lægemidler består af, kan

anvendes en anden generel foranstaltning i form af en nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, eller sigter udtrykket »eventuelle prisnedsættelser« kun til de lægemidler, som i forvejen er omfattet af prisstoppet?

- 2) Kan bestemmelsen i artikel 4, stk. 1 [i direktiv 89/105], hvorefter de kompetente myndigheder i en medlemsstat, når der er indført et prisstop, mindst én gang årligt er forpligtet til at undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet, fortolkes således, at det er muligt i det tilfælde, hvor det, som svar på det første spørgsmål, er lovligt at nedsætte priserne, at anvende en sådan foranstaltning flere gange i løbet af et år og gentage dette over flere år (fra 2002 til 2010)?
- 3) Er det ifølge artikel 4 [i direktiv 89/105] — når denne fortolkes ud fra det hensyn, at foranstaltningerne for pris-kontrol med lægemidler primært har til formål at »fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser« og hensynet til at undgå, at »foranstaltningerne er forskellige, [hvilket] kan [...] hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet« — foreneligt med Fællesskabets bestemmelser at vedtage foranstaltninger med henvisning til udgifternes omfang, når disse kun skønnes og ikke fastslås (spørgsmålet vedrører begge tilfælde)?
- 4) Skal kravene vedrørende overholdelsen af udgiftslofterne for lægemidler, som hver enkelt medlemsstat har kompetence til at fastsætte, udelukkende have direkte sammenhæng med udgifterne til lægemidler, eller har medlemsstaterne også skønsmæssig beføjelse til at tage hensyn til data vedrørende andre udgifter inden for sundhedssektoren?
- 5) Skal de principper om gennemsigtighed og de pågældende virksomheders deltagelse i beslutningerne om prisstop eller en generel nedsættelse af priserne på lægemidler, som kan udledes af direktivet, fortolkes således, at der altid skal være mulighed for at fravige et prisstop (artikel 4, stk. 2, i direktiv [89/105]) og for, at den virksomhed, der ansøger derom, konkret deltager i beslutningen, med den følge, at myndighederne er forpligtet til at begrunde et eventuelt afslag?