

Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 2. April 2009 (Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italien) — 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 (C-352/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Beteiligte: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Beteiligte: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Beteiligte: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Beteiligte: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, und SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Verbundene Rechtssachen C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07⁽¹⁾)

(Richtlinie 89/105/EWG — Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch — Art. 4 — Preisstopp — Preissenkung)

(2009/C 141/09)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Parteien des Ausgangsverfahrens

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

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

Gegenstand

Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien) — Auslegung von Art. 4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40, S. 8) — Arzneimittel, die einem

Preisstopp unterliegen — Modalitäten, die bei einer möglichen Preissenkung zu berücksichtigen sind

Tenor

1. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, die in der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien bestehen, auch dann erlassen können, wenn kein entsprechender Preisstopp vorausgegangen ist.
2. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden, Maßnahmen der Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres über mehrere Jahre erlassen werden können.
3. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass er dem Erlass von Maßnahmen, die eine Kontrolle der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien anhand von Ausgabenschätzungen vorsehen, nicht entgegensteht, sofern die in dieser Bestimmung vorgesehenen Anforderungen eingehalten werden und diese Schätzungen auf objektive und nachprüfbare Daten gestützt sind.
4. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, unter Wahrung des mit dieser Richtlinie verfolgten Transparenzziels und Einhaltung der in Art. 4 Abs. 1 vorgesehenen Anforderungen die Kriterien festzulegen, anhand deren die in dieser Bestimmung vorgesehene Überprüfung nach der gesamtwirtschaftlichen Lage zu erfolgen hat, und dass diese Kriterien in den Arzneimittelausgaben allein, in den Gesundheitsausgaben insgesamt und auch in anderen einschlägigen Arten von Ausgaben bestehen können.
5. Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105 ist dahin auszulegen,
 - dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen,
 - dass die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag getroffen wird, und
 - dass die konkrete Beteiligung des betroffenen Unternehmens zum einen darin besteht, dass es die besonderen Gründe für seinen Ausnahmeantrag hinreichend darlegt, und zum anderen darin, dass es zusätzliche Einzelangaben macht, falls die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend sind.

⁽¹⁾ ABl. C 247 vom 20.10.2007.
ABl. C 269 vom 10.11.2007.