

Απόφαση του Δικαστηρίου (τέταρτο τμήμα) της 2ας Απριλίου 2009 [αίτηση του Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Ιταλία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως] — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA και Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07) κατά Ministero della Salute και Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), παρισταμένης της: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), παρισταμένης της: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) και Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) κατά Ministero della Salute και Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), παρισταμένης της: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07) κατά Ministero della Salute και Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), παρισταμένης της: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, και SALF SpA (C-400/07) κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) και Ministero della Salute

(Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07) <sup>(1)</sup>

(Οδηγία 89/105/ΕΟΚ — Διαφάνεια των μέτρων που διέπουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση — Άρθρο 4 — Καθήλωση των τιμών — Μείωση των τιμών)

(2009/C 141/09)

Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική

#### Αιτούν δικαστήριο

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA και 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) και SALF SpA (C-400/07)

κατά

Ministero della Salute και Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

#### Αντικείμενο

Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40, σ. 8) — Φάρ-

μακα που υπόκεινται σε καθήλωση τιμών — Μέτρα σε περίπτωση μείωσης των τιμών

#### Διατακτικό

- 1) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, έχει την έννοια ότι, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι επιταγές της διατάξεως αυτής, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους δύνανται να θεσπίσουν μέτρα γενικής ισχύος που συνίστανται στη μείωση των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, ακόμη και αν των μέτρων αυτών δεν έχει προηγηθεί καθήλωση των εν λόγω τιμών.
- 2) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι επιταγές της διατάξεως αυτής, μπορούν να θεσπιστούν πολλές φορές σε ένα έτος, και τούτο επί πολλά έτη, μέτρα μείωσης των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων.
- 3) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι δεν εμποδίζει να θεσπιστούν βάσει εκτιμώμενων δαπανών μέτρα ελέγχου των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι επιταγές της διατάξεως αυτής και οι εν λόγω εκτιμήσεις στηρίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα στοιχεία.
- 4) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι έργο των κρατών μελών είναι να καθορίσουν, τηρώντας τον σκοπό διαφάνειας που έχει η οδηγία αυτή και τις επιταγές της εν λόγω διατάξεως, τα κριτήρια βάσει των οποίων πρέπει να γίνει η εξακρίβωση των μακροοικονομικών συνθηκών την οποία αφορά η διάταξη αυτή και ότι τα κριτήρια αυτά μπορούν να συνίστανται μόνον στις φαρμακευτικές δαπάνες, στο σύνολο των υγειονομικών δαπανών ή ακόμη σε άλλα είδη δαπανών.
- 5) Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια:
  - ότι τα κράτη μέλη πρέπει να προβλέπουν, σε όλες τις περιπτώσεις, τη δυνατότητα της επιχειρήσεως, την οποία αφορά ένα μέτρο καθήλωσης ή μείωσης των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, να ζητήσει παρέκκλιση από την τιμή που επιβάλλεται βάσει των μέτρων αυτών·
  - ότι οφείλουν να μεριμνούν ώστε να λαμβάνεται αντιλογημένη απόφαση επί κάθε αιτήσεως αυτού του είδους, και
  - ότι η συγκεκριμένη συμμετοχή της οικείας επιχειρήσεως συνίσταται, αφενός, στην επαρκή περιγραφή των ιδιαίτερων λόγων που δικαιολογούν την αίτησή της παρεκκλίσεως και, αφετέρου, στην παροχή λεπτομερών πρόσθετων πληροφοριών όταν είναι ανεπαρκείς οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν προς στήριξη της αιτήσεως αυτής.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 247 της 20.10.2007.  
ΕΕ C 269 της 10.11.2007.