

Euroopa Kohtu (neljas koda) 2. aprilli 2009. aasta otsus (Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio eelotsusetaotlus — Itaalia) — 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) versus Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), menetluses osales: Sanofi Aventis SpA; Sanofi Aventis SpA (C-353/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); IFB Stroder Srl (C-354/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), menetluses osales: Baxter SpA; Bayer SpA (C-356/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute; Simesa SpA (C-365/07) versus Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), menetluses osales: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA; Abbott SpA (C-366/07) versus Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Baxter SpA (C-367/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), menetluses osales: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA ja SALF SpA (C-400/07) versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Liidetud kohtuasjad C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07) ⁽¹⁾

(Direktiiv 89/105/EMÜ — Inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvus — Artikkel 4 — Hindade külmütamine — Hinna alandamine)

(2009/C 141/09)

Kohtumenetluse keel: itaalia

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Põhikohtuasja pooled

Hagejad: 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 Anventis 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)

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

Kohtuasja ese

Eelotsusetaotlus — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345) artikli 4 lõigete 1 ja

2 tõlgendamine — Külmutatud hindadega ravimid — Võimaliku hinna alandamise tingimused

Resolutiivosa

- Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ (mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega) artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis võivad liikmesriikide pädevad ametiasutused võtta vastu üldmeetmeid, mis seisnevad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamises, ja seda isegi siis, kui nende meetmete vastuvõtmisele ei ole eelnenud vastavate hindade külmütamist.
- Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud, siis on kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade alandamise meetmeid võimalik võtta mitu korda ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel.
- Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus, kui meetmed, mille eesmärk on kontrollida kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindu, võetakse hinnangulistest kulutustest lähtudes; seda tingimusel, et selles sättes ette nähtud nõuded on täidetud ja asjaomased hinnangud tuginevad objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele.
- Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigid on pädevad määrama selle direktiiviga taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning nimetatud sättes ette nähtud nõuetega kooskõlas kindlaks kriteeriumid, mille alusel tuleb teostada nimetatud sättes viidatud makromajanduslike tingimustega seonduv uurimus, ning et sellisteks kriteeriumideks võivad olla kas üksnes ravimikulutused, kõik tervishoiukulutused või muud asjaomased kulutused.
- Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et:
 - liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmütamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast;
 - liikmesriigid peavad tagama, et tehakse põhjendatud otsus sellise taotluse kohta ja
 - asjaomase ettevõtja konkreetne osalemine seisneb ühelt poolt ettevõtja erandi tegemise taotlust õigustavatest konkreetsetest põhjustest piisava ülevaate esitamises ning teiselt poolt täiendava üksikasjaliku teabe esitamises juhul, kui ettevõtja taotlusele lisatud teave ei ole piisav.

⁽¹⁾ ELT C 247, 20.10.2007, ELT C 269, 10.11.2007.