

Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto) 2.4.2009 (Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia) esittämät ennakkoratkaisupyynnöt) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA ja Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07) v. Ministero della Salute ja Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Sanofi Aventis SpA:n osallistuessa asian käsittelyyn, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA:n osallistuessa asian käsittelyyn, Bayer SpA (C-356/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) v. Ministero della Salute ja Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA:n osallistuessa asian käsittelyyn, Abbott SpA (C-366/07) v. Ministero della Salute ja Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA:n osallistuessa asian käsittelyyn ja SALF SpA (C-400/07) v. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja Ministero della Salute

(Yhdistetyt asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07) ⁽¹⁾

(Direktiivi 89/105/ETY — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuus — 4 artikla — Hintasulku — Hintojen alentaminen)

(2009/C 141/09)

Oikeudenkäyntikieli: italia

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Tribunale amministrativo regionale del Lazio

Pääasian asianosaiset

Kantajat: 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)

Vastaajat: Ministero della Salute ja Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyynnöt — Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säänte-

lytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL L 40, s. 8) 4 artiklan 1 ja 2 kohdan tulkinta — Lääkkeet, joita koskee hintasulku — Mahdollisen hintojen alentamisen yhteydessä noudatettavat menettelytavat

Tuomiolauselma

- 1) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa yleisiä toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi, vaikka ennen tällaista toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.
- 2) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana, ja ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.
- 3) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että tämä säännös ei ole esteenä sille, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan kulujen arviointien perusteella, jos mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan ja jos arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todennettaviin oleviin seikkoihin.
- 4) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää direktiivissä asetettua avoimuuden tavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella on kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla todennettava makroekonomiset olosuhteet, ja että näinä kriteereinä voivat olla pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muutkin menot.
- 5) Direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten,
 - että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasulukuksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta,
 - että niiden on huolehdittava, että tällaisesta hakemuksesta tehdään perusteltu päätös, ja
 - että kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen mainittuja toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon ilmenee yhtäältä siinä, että sen on perusteltava riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat, ja toisaalta siinä, että sen on esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät.

⁽¹⁾ EUVL C 247, 20.10.2007 ja EUVL C 269, 10.11.2007.