

Tiesas (ceturtā palāta) 2009. gada 2. aprīļa spriedums (Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itālija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu) — 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), piedaloties: 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), piedaloties: 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), piedaloties: 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), piedaloties: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, un SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(apvienotās lietas no C-352/07 līdz C-356/07, no C-365/07 līdz C-367/07 un C-400/07) ⁽¹⁾

(Direktīva 89/105/EEK — Pasākumu, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas, pārskatāmība — 4. pants — Cenu iesaldēšana — Cenu samazināšana)

(2009/C 141/09)

Tiesvedības valoda — itāļu

Iesniedzējtiesa

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Lietas dalībnieki pamata procesā

Prasītāji: 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)

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

Priekšmets

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvas 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV L 40, 8. lpp.), 4. panta 1. un 2. punkta interpretācija — Zāļu cenu iesaldēšana —

Procedūras, kas jāievēro gadījumā, kad tiek veikta cenas samazināšana

Rezolutīvā daļa:

- 1) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvas 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar nosacījumu, ka tiek ievērotas šajā tiesību normā noteiktās prasības, dalībvalsts kompetentās iestādes var pieņemt vispārpiemērojamus pasākumus visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas samazināšanai, pat ja pirms šo pasākumu pieņemšanas nav tikusi veikta šo cenu iesaldēšana;
- 2) Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ar nosacījumu, ka tiek ievērotas šajā tiesību normā noteiktās prasības, ir iespējams pieņemt pasākumus visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu samazināšanai vairākas reizes gadā, kā arī to atkārtoti veikt vairākus gadus pēc kārtas;
- 3) Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā, ka pasākumi visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu kontrolei tiek pieņemti, pamatojoties uz paredzētajiem izdevumiem, ar nosacījumu, ka tiek ievērotas šajā tiesību normā noteiktās prasības un ka aprēķini ir pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem apstākļiem;
- 4) Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalstīm, ievērojot šajā direktīvā noteikto pārskatāmības mērķi, kā arī minētajā tiesību normā norādītās prasības, ir jānosaka kritēriji, uz kuru pamata jāpārbauda šajā tiesību normā paredzētie makroekonomiskie apstākļi, un šie kritēriji var būt gan vienīgi izdevumi par zālēm, visi veselības aprūpes izdevumi vai arī cita veida izdevumi;
- 5) Direktīvas 89/105 4. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka:
 - dalībvalstīm visos gadījumos ir jāparedz iespēja uzņēmumam, uz kuru attiecas visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas iesaldēšanas vai pazemināšanas pasākums, pieprasīt izņēmumu no cenas, kas noteikta, ņemot vērā šos pasākumus;
 - tām ir jānodrošina, ka par katru šādu lūgumu tiek pieņemts argumentēts lēmums, un
 - attiecīgā uzņēmuma dalība lēmuma pieņemšanā sastāv no, pirmkārt, pienācīga īpašo apsvērumu pamatojuma, kas pamato lūgumu piemērot izņēmumu, iesniegšanas un, otrkārt, iesniegto papildu sīkāku informāciju gadījumā, ja informācija, kas tika iesniegta lūguma pamatojumam, nav pietiekama.

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