

Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 2 april 2009 (verzoeken om een prejudiciële beslissing ingediend door het Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Italië) — 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), in tegenwoordigheid van: 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), in tegenwoordigheid van: 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), in tegenwoordigheid van: 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), in tegenwoordigheid van: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, en SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Gevoegde zaken C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 en C-400/07) ⁽¹⁾

(Richtlijn 89/105/EEG — Doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Artikel 4 — Bevriezing van prijzen — Verlaging van prijzen)

(2009/C 141/09)

Proceestaal: Italiaans

Verwijzende rechter

Tribunale amministrativo regionale del Lazio

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partijen: 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)

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

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Uitlegging van artikel 4, leden 1 en 2, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van

gezondheidszorg (PB L 40, blz. 8) — Prijsblokkering voor geneesmiddelen — Modaliteiten van een eventuele prijsverlaging

Dictum

- 1) Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, moet aldus worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, mits aan de in die bepaling gestelde vereisten wordt voldaan, algemeen geldende maatregelen mogen vaststellen die bestaan in verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen, ook al worden die maatregelen niet voorafgegaan door een bevriezing van die prijzen.
- 2) Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd dat, mits aan de in die bepaling gestelde vereisten wordt voldaan, meerdere malen per jaar, en gedurende meerdere jaren, maatregelen tot verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen kunnen worden vastgesteld.
- 3) Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd dat het zich niet ertegen verzet dat maatregelen ter controle van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen worden vastgesteld op basis van uitgavenramingen, mits aan de in die bepaling gestelde vereisten wordt voldaan en die ramingen steunen op objectieve en verifieerbare gegevens.
- 4) Artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd dat het aan de lidstaten staat om, met inachtneming van de door die richtlijn nagestreefde doelstelling van doorzichtigheid en de in dat artikel gestelde vereisten, de criteria vast te stellen op grond waarvan de in dat artikel bedoelde controle van de macro-economische omstandigheden moet plaatsvinden, en dat die criteria kunnen zijn uitsluitend de uitgaven voor geneesmiddelen, de uitgaven voor de gezondheidszorg in hun geheel of ook andere soorten uitgaven.
- 5) Artikel 4, lid 2, van richtlijn 89/105 moet aldus worden uitgelegd:
 - dat de lidstaten voor een onderneming die wordt geraakt door een maatregel tot bevriezing of verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen, steeds moeten voorzien in de mogelijkheid om te verzoeken om een afwijking van de krachtens die maatregelen voorgeschreven prijs;
 - dat zij zorg ervoor moeten dragen dat een met redenen omkleed besluit over een dergelijk verzoek wordt genomen, en
 - dat de concrete participatie van de betrokken onderneming erin bestaat dat zij haar verzoek om een afwijking naar behoren met bijzondere redenen omkleedt en voorts gedetailleerde aanvullende inlichtingen verstrekt wanneer de bij haar aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn.

⁽¹⁾ PB C 247 van 20.10.2007.
PB C 269 van 10.11.2007.