

Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 2 de Abril de 2009 (pedidos de decisão prejudicial do Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Itália) – 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), sendo interveniente: 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), sendo interveniente: 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), sendo interveniente: 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), sendo interveniente: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, e SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Processos apensos C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07) ⁽¹⁾

(«Directiva 89/105/CEE — Transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano — Artigo 4.º — Congelamento dos preços — Redução dos preços»)

(2009/C 141/09)

Língua do processo: italiano

Órgão jurisdicional de reenvio

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Partes no processo principal

Recorrentes: 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)

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

Objecto

Pedido de decisão prejudicial — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Interpretação do artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de

saúde (JO L 40, p. 8) — Medicamentos sujeitos a congelamento de preço — Modalidades a seguir em caso de uma eventual redução dos preços

Dispositivo

- 1) O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que, desde que as exigências previstas por esta disposição sejam respeitadas, as autoridades competentes de um Estado-Membro podem adoptar medidas de alcance geral que consistam na redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, ainda que a adopção dessas medidas não seja precedida de um congelamento desses preços.
- 2) O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que, desde que as exigências nele previstas sejam respeitadas, a adopção de medidas de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias é possível várias vezes no decurso de um único ano, e isto durante vários anos.
- 3) O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que medidas destinadas a controlar os preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias sejam adoptadas com base em estimativas de despesas, desde que as exigências previstas nesta disposição sejam respeitadas e que essas estimativas se baseiem em elementos objectivos e verificáveis.
- 4) O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que incumbe aos Estados-Membros determinar, respeitando o objectivo de transparência prosseguido por esta directiva e as exigências previstas na referida disposição, os critérios com base nos quais se deve efectuar a verificação das condições macroeconómicas a que se refere a disposição em causa e que esses critérios podem consistir unicamente em despesas farmacêuticas, despesas de saúde no seu conjunto ou ainda outros tipos de despesas.
- 5) O artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que:
 - os Estados-Membros devem prever, em todos os casos, a possibilidade de uma empresa afectada por uma medida de congelamento ou de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias pedir uma derrogação ao preço fixado nos termos dessas medidas;
 - devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada respeitante a qualquer pedido nesse sentido; e
 - a participação concreta da empresa em causa consiste, por um lado, na apresentação da devida justificação das razões especiais que justificam o seu pedido de derrogação e, por outro, no fornecimento de informações pormenorizadas suplementares se as informações justificativas do pedido não forem adequadas.

⁽¹⁾ JO C 247, de 20.10.2007
JO C 269, de 10.11.2007