

**Hotărârea Curții (Camera a patra) din 2 aprilie 2009 (cereri de pronunțare a unor hotărâri preliminare formulate de Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italia) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Laboratori Guidotti SpA, FIRMA srl, 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), cu participarea: 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), cu participarea: 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), cu participarea: 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), cu participarea: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, și SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07) <sup>(1)</sup>

**(Directiva 89/105/CEE — Transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman — Articolul 4 — Blocarea prețurilor — Reducerea prețurilor)**

(2009/C 141/09)

Limba de procedură: italiana

#### Instanța de trimitere

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Părțile din acțiunea principală

**Reclamante:** 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)

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

#### Obiectul

Cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Interpretarea articolului 4 alineatele (1) și (2) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84). — Medicamente supuse unei blocări

a prețurilor — Condiții care trebuie respectate în cazul unei eventuale reduceri a prețurilor

#### Dispozitivul

- 1) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerințelor prevăzute de această dispoziție, autoritățile competente ale unui stat membru pot adopta măsuri cu caracter general care constau în reducerea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, chiar dacă adoptarea acestor măsuri nu este precedată de o blocare a acestor prețuri.
- 2) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerințelor prevăzute de această dispoziție, adoptarea de măsuri de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente este posibilă de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani.
- 3) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că nu se opune posibilității ca adoptarea de măsuri prin care se urmărește controlarea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să fie întemeiată pe estimări ale cheltuielilor, cu condiția ca cerințele prevăzute de această dispoziție să fie respectate și ca aceste estimări să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.
- 4) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că este de competența statelor membre să stabilească, respectând obiectivul de transparență urmărit prin această directivă, precum și a cerințelor prevăzute de dispoziția menționată, criteriile în temeiul cărora trebuie să fie efectuată analiza condițiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziție și că aceste criterii pot fi reprezentate fie numai de cheltuielile farmaceutice, fie de cheltuielile pentru sănătate în ansamblu, fie chiar de alte tipuri de cheltuieli.
- 5) Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că:
  - statele membre trebuie să prevadă, în orice caz, posibilitatea ca o întreprindere vizată printr-o măsură de blocare sau de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să solicite o derogare de la prețul impus în temeiul acestor măsuri;
  - acestea sunt obligate să se asigure că, pentru fiecare cerere, este adoptată o decizie motivată și
  - participarea concretă a întreprinderii vizate constă, pe de o parte, în prezentarea unei expuneri adecvate a motivelor speciale pe care se întemeiază cererea de derogare și, pe de altă parte, în furnizarea de informații suplimentare detaliate în ipoteza în care informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate.

<sup>(1)</sup> JO C 247, 20.10.2007  
JO C 269, 10.11.2007.