

5) Principiile transparenței și participării întreprinderilor interesate la măsuri de blocare sau de reducere generalizată a prețurilor la medicamente, principii ce decurg din directivă, trebuie interpretate în sensul că este necesar să se prevadă întotdeauna și în orice caz o posibilitate de derogare de la prețul impus [articolul 4 alineatul (2) din directivă] și o participare concretă a întreprinderii solicitante, cu consecința necesității pentru administrație de a motiva eventualul refuz?

(¹) 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 L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).

Cerere având ca obiect pronunțarea unei hotărâri preliminare introdusă de Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italia) la 31 iulie 2007 — Schering Plough SpA/ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) și alții

(Cauza C-355/07)

(2007/C 247/13)

Limba de procedură: italiana

Instanța de trimitere

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Părțile din acțiunea principală

Reclamantă: Schering Plough SpA

Pârâți: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) și alții

Întrebările preliminare

1) După prevederile articolelor 2 și 3 [din Directiva 89/105/CEE (¹)], care reglementează raporturile dintre autoritățile publice ale unui stat membru și întreprinderile farmaceutice — în sensul că stabilirea prețului unui medicament sau creșterea acestuia se efectuează conform indicațiilor furnizate de către autoritățile menționate, dar în măsura în care autoritatea responsabilă le acceptă, deci în baza unui dialog între întreprinderi și autoritățile care răspund de

controlul cheltuielilor farmaceutice — articolul 4 alineatul (1) reglementează „blocarea prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, concepută ca o măsură cu caracter general care trebuie revăzută, cel puțin o dată pe an, pentru a se decide menținerea sau nu a acesteia, ținând cont de condițiile macroeconomice existente în statul membru.

Dispoziția atribuie autorităților competente un termen de 90 de zile pentru a acționa și prevede că acestea trebuie să anunțe, la expirarea acestui termen, care sunt creșterile sau reducerile prețurilor care s-au efectuat, dacă este cazul.

În măsura în care se referă la „reducerile care se efectuează, dacă este cazul”, această dispoziție trebuie interpretată în sensul că, pe lângă măsura generală care constă în blocarea prețurilor la toate sau la anumite categorii de medicamente, autorizează de asemenea sau nu o altă măsură generală care constă în posibilitatea unei reduceri a prețurilor la toate sau la anumite categorii de medicamente deja supuse blocării prețurilor?

2) În măsura în care impune autorităților competente ale unui stat membru să verifice, cel puțin o dată pe an, în cazul blocării prețurilor, dacă menținerea acestei blocări este justificată de condițiile macroeconomice, articolul 4 alineatul (1) poate fi interpretat în sensul că, dacă reducerea prețurilor este admisă ca răspuns la prima întrebare, este posibilă recurgerea la această măsură chiar de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani (începând cu 2002 și până în 2010)?

3) În sensul articolului 4 sus-menționat — ce trebuie citit în lumina considerentelor din directivă conform cărora scopul principal al măsurilor de control al prețurilor la medicamente este „promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil” și evitarea discrepanțelor existente între aceste măsuri, care „pot împiedica sau denatura comerțul intracomunitar cu medicamente” — poate fi considerată ca fiind compatibilă cu legislația comunitară adoptarea de măsuri care fac referire la cuantumuri ale cheltuielilor doar „estimate”, mai degrabă decât „stabilite” (această întrebare se referă la ambele situații)?

4) Cerințele referitoare la respectarea plafoanelor pentru cheltuielile farmaceutice pe care fiecare stat membru este competent să le stabilească trebuie să aibă legătură în mod special numai cu cheltuielile farmaceutice sau este posibil să se considere că statele membre au puterea discreționară de a ține totuși cont și de datele referitoare la alte cheltuieli sanitare?

5) Principiile transparenței și participării întreprinderilor interesate la măsuri de blocare sau de reducere generalizată a prețurilor la medicamente, principii ce decurg din directivă, trebuie interpretate în sensul că este necesar să se prevadă întotdeauna și în orice caz o posibilitate de derogare de la prețul impus [articolul 4 alineatul (2) din directivă] și o participare concretă a întreprinderii solicitante, cu consecința necesității pentru administrație de a motiva eventualul refuz?

(¹) 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 L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).

Cerere având ca obiect pronunțarea unei hotărâri preliminare introdusă de Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italia) la 31 iulie 2007 — Bayer SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) și Ministero della Salute

(Cauza C-356/07)

(2007/C 247/14)

Limba de procedură: italiana

Instanța de trimitere

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Părțile din acțiunea principală

Reclamantă: Bayer SpA

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

Întrebările preliminare

1) După prevederile articolelor 2 și 3 [din Directiva 89/105/CEE (¹)], care reglementează raporturile dintre autoritățile publice ale unui stat membru și întreprinderile farmaceutice — în sensul că stabilirea prețului unui medicament sau creșterea acestuia se efectuează conform indicațiilor furnizate de către autoritățile menționate, dar în măsura în care autoritatea responsabilă le acceptă, deci în baza unui dialog între întreprinderi și autoritățile care răspund de

controlul cheltuielilor farmaceutice —, articolul 4 alineatul (1) reglementează „blocarea prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, concepută ca o măsură cu caracter general care trebuie revăzută, cel puțin o dată pe an, pentru a se decide menținerea sau nu a acesteia, ținând cont de condițiile macroeconomice existente în statul membru.

Dispoziția atribuie autorităților competente un termen de 90 de zile pentru a acționa și prevede că acestea trebuie să anunțe, la expirarea acestui termen, care sunt creșterile sau reducerile prețurilor care s-au efectuat, dacă este cazul.

În măsura în care se referă la „reducerile care se efectuează, dacă este cazul”, această dispoziție trebuie interpretată în sensul că, pe lângă măsura generală care constă în blocarea prețurilor la toate sau la anumite categorii de medicamente, autorizează de asemenea o altă măsură generală care constă în posibilitatea unei reduceri a prețurilor la toate sau la anumite categorii de medicamente sau sintagma „reduceri [...] dacă este cazul” se referă în mod exclusiv la medicamentele care sunt deja supuse blocării prețurilor?

2) În măsura în care impune autorităților competente ale unui stat membru să verifice, cel puțin o dată pe an, în cazul blocării prețurilor, dacă menținerea acestei blocări este justificată de condițiile macroeconomice, articolul 4 alineatul (1) poate fi interpretat în sensul că, dacă reducerea prețurilor este admisă ca răspuns la prima întrebare, este posibilă recurgerea la această măsură chiar de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani (începând cu 2002 și până în 2010)?

3) În sensul articolului 4 sus-menționat — ce trebuie citit în lumina considerentelor din directivă conform cărora scopul principal al măsurilor de control al prețurilor la medicamente este „promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil” și evitarea discrepanțelor existente între aceste măsuri, care „pot împiedica sau denatura comerțul intracomunitar cu medicamente” — poate fi considerată ca fiind compatibilă cu legislația comunitară adoptarea de măsuri care fac referire la cantumuri ale cheltuielilor doar „estimate”, mai degrabă decât „stabilite” (această întrebare se referă la ambele situații)?

4) Cerințele referitoare la respectarea plafoanelor pentru cheltuielile farmaceutice pe care fiecare stat membru este competent să le stabilească trebuie să aibă legătură în mod special numai cu cheltuielile farmaceutice sau este posibil să se considere că statele membre au puterea discreționară de a ține totuși cont și de datele referitoare la alte cheltuieli sanitare?