

Rozsudok Súdneho dvora (štvrtá komora) z 2. apríla 2009 (návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Taliansko) — 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), za účasti: 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), za účasti: 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), za účasti: Merck Sharp & Dohme (Taliansko) SpA, Abbott SpA (C-366/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), za účasti: Merck Sharp & Dohme (Taliansko) SpA, a SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(spojené veci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07) ⁽¹⁾

(Smernica 89/105/EHS — Transparentnosť opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov — Článok 4 — Zmrazenie cien — Zníženie cien)

(2009/C 141/09)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrhy na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobcovia: 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)

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

Predmet veci

Návrh na prejudiciálne konanie — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Výklad článku 4 ods. 1 a 2 smernice

Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345) — Lieky, ktorých ceny boli zmrazené — Postup, ktorý sa uplatní v prípade zníženia cien

Výrok rozsudku

1. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105/EHS Rady z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa má vykladať v tom zmysle, že príslušné orgány členského štátu môžu pod podmienkou, že sa dodržali požiadavky stanovené týmto ustanovením prijať všeobecne záväzné opatrenia spočívajúce v znížení cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov aj napriek tomu, že prijatiu týchto opatrení nepredchádzalo zmrazenie týchto cien.
2. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že je možné viackrát za rok a to aj v priebehu viacerých rokov prijímať opatrenia na zníženie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov pod podmienkou, že sa dodržali požiadavky stanovené týmto ustanovením.
3. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni tomu, aby sa opatrenia, ktorých cieľom je kontrola cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov prijali na základe odhadovaných výdavkov pod podmienkou, že sa dodržali požiadavky stanovené týmto ustanovením a že tieto odhady sa zakladajú na objektívnych a overiteľných skutočnostiach.
4. Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že prináleží členským štátom, aby za dodržania cieľa transparentnosti sledovaného touto smernicou ako aj požiadaviek stanovených v uvedenom ustanovení určili kritéria, na základe ktorých sa má vykonať preskúmanie makroekonomických podmienok, na ktoré sa zameriava uvedené ustanovenie a že tieto kritéria môžu pozostávať len z farmaceutických výdavkov, z celkových výdavkov na zdravie alebo iných druhov príslušných výdavkov.
5. Článok 4 ods. 2 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle:
 - že členské štáty musia v každom prípade stanoviť, že podnik, ktorý je dotknutý opatrením na zmrazenie alebo zníženie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov, môže požiadať o výnimku z ceny uloženej podľa týchto opatrení,
 - že členské štáty sú povinné zabezpečiť, aby sa prijalo zdôvodnené rozhodnutie o každej žiadosti takéhoto druhu a
 - že konkrétna účasť dotknutého podniku spočíva na jednej strane z dostatočného uvedenia konkrétnych dôvodov odôvodňujúcich jeho žiadosť o výnimku a na druhej strane z predloženia podrobných dodatočných informácií, v prípade, ak boli informácie uvedené v žiadosti nedostatočné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 247, 20.10.2007.

Ú. v. EÚ C 269, 10.11.2007.