

Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 2. aprila 2009 (predlog za sprejetje predhodne odločbe Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italija) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA in Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07) proti Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ob udeležbi: Sanofi Aventis SpA; Sanofi Aventis SpA (C-353/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); IFB Stroder Srl (C-354/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Schering Plough SpA (C-355/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ob udeležbi: Baxter SpA; Bayer SpA (C-356/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in Ministero della Salute; Simesa SpA (C-365/07) proti Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ob udeležbi: Merck Sharp & Dohme (Italija) SpA; Abbott SpA (C-366/07) proti Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Baxter SpA (C-367/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ob udeležbi: Merck Sharp & Dohme (Italija) SpA; in SALF SpA (C-400/07) proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in Ministero della Salute

(Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07) ⁽¹⁾

(Direktiva 89/105/EGS — Preglednost ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo — Člen 4 — Zamrznitev cen — Znižanje cen)

(2009/C 141/09)

Jezik postopka: italijanščina

Predložitveno sodišče

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožče stranke: 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)

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

Predmet

Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Razlaga člena 4(1) in (2) Direktive Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih

sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, str. 8) — Zdravila, ki so predmet zamrznitve cen — Pravila, ki jih je treba uporabiti v primeru morebitnega znižanja cen.

Izrek

- 1) Člen 4(1) Direktive Sveta št. 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja je treba razlagati tako, da pristojni organi države članice — če so zahteve iz te določbe izpolnjene — lahko sprejmejo splošne ukrepe znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, tudi če pred sprejetjem teh ukrepov cene zdravil niso bile zamrznjene.
- 2) Člen 4(1) Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da je — če so zahteve iz te določbe izpolnjene — ukrepe znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil mogoče sprejeti večkrat v enem letu ali jih ponavljati več let.
- 3) Člen 4(1) Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da ne nasprotuje sprejetju ukrepov za nadzor cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil na podlagi ocen stroškov, če so izpolnjene zahteve iz te določbe, in da te ocene temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih.
- 4) Člen 4(1) Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da države članice — ob spoštovanju cilja preglednosti, ki ga uresničuje ta direktiva, in ob izpolnitvi v njej določenih obveznosti — določijo merila, na podlagi katerih se opravi pregled makroekonomskih okoliščin, določen v tej določbi, in da ta merila lahko zajemajo le izdatke za zdravila, vse izdatke za zdravstvo ali tudi druge vrste izdatkov.
- 5) Člen 4(2) Direktive 89/105 je treba razlagati tako:
 - države članice morajo za podjetje, ki ga zadeva ukrep zamrznitve ali znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, vedno predvideti možnost, da to zaprosi za odstopanje od predpisane cene v skladu s temi ukrepi;
 - države članice so dolžne zagotoviti, da so glede vseh tovrstnih predlogov sprejete obrazložene odločitve;
 - konkretno sodelovanje podjetja po eni strani zajema predstavitev zadostno utemeljenih določenih razlogov, ki upravičujejo njegov predlog za odstopanje, in po drugi strani posredovanje dodatnih informacij, če so tiste, ki jih je navedlo v podporo svojemu predlogu, nezadostne.

⁽¹⁾ UL C 247, 20.10.2007;
UL C 269, 10.11.2007.