

**Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07,
od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07**

**A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl in drugi
proti
Ministero della Salute
in
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Predlogi za sprejetje predhodne odločbe,
ki jih je vložilo Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

„Direktiva 89/105/EGS – Preglednost ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za
človeško uporabo – Člen 4 – Zamrznitev cen – Znižanje cen“

Sklepni predlogi generalne pravobranilke V. Trstenjak, predstavljeni
13. novembra 2008 I - 2499
Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 2. aprila 2009 I - 2535

Povzetek sodbe

- 1. Približevanje zakonodaj – Farmacevtski proizvodi – Direktiva 89/105 – Zdravila za človeško uporabo
(Direktiva Sveta 89/105, člena 1(1) in 4(1))*
- 2. Približevanje zakonodaj – Farmacevtski proizvodi – Direktiva 89/105 – Zdravila za človeško uporabo
(Direktiva Sveta 89/105, člen 4(1))*

3. *Približevanje zakonodaj – Farmaceutski proizvodi – Direktiva 89/105 – Zdravila za človeško uporabo*
(Direktiva Sveta 89/105, člen 4(1))
4. *Približevanje zakonodaj – Farmaceutski proizvodi – Direktiva 89/105 – Zdravila za človeško uporabo*
(Direktiva Sveta 89/105, člen 4(1))
5. *Približevanje zakonodaj – Farmaceutski proizvodi – Direktiva 89/105 – Zdravila za človeško uporabo*
(Direktiva Sveta 89/105, člen 4(2))

1. Člen 4(1) Direktive 89/105 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.

Po eni strani namreč pojem „zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“, naveden v členu 4(1) Direktive 89/105, zajema vse nacionalne ukrepe za nadzor cen zdravil, tudi če pred ukrepi te cene niso bile zamrznjene. Vendar nacionalni ukrepi znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil pomenijo nacionalne ukrepe za nadzor cen zdravil

v smislu člena 1(1) navedene direktive. Zato morajo ti ukrepi izpolnjevati zahteve te direktive, še zlasti tiste, določene s členom 4 Direktive 89/105. Nasprotna razlaga bi pomenila, da se ta določba ne bi uporabljala za ukrepe znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, če pred njihovim sprejetjem cene ne bi bile zamrznjene v smislu te določbe.

Po drugi strani Direktiva 89/105 temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic. Razlaga, da morajo biti pred sprejetjem ukrepov znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil te cene zamrznjene, bi torej vplivala na politike držav članic glede določanja cen bolj, kot je potrebno za zagotovitev preglednosti v smislu navedene direktive, saj bi povzročila, da bi

države članice pred znižanjem cen zdravil te morale zamrzniti.

more biti ovira za odločitev države članice glede sprejetja ali ohranitve teh ukrepov za več let.

(Glej točke od 29 do 32, 34, od 36 do 38 in točko 1 izreka.)

(Glej točke od 41 do 43 in točko 2 izreka.)

2. Člen 4(1) Direktive 89/105 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 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 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 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.

Iz besedila člena 4(1) Direktive 89/105 je namreč razvidno, da letni pregledi makroekonomskega okolja predstavljajo minimalno zahtevo, ki ne preprečuje, da bi država članica take preglede opravila večkrat na leto in se – če bi pregledi to upravičevali – lahko odločila za ohranitev zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil ali da bi sprejela ukrepe povišanja ali znižanja teh cen.

Nasprotna razlaga bi namreč pomenila vmešavanje v notranje politike držav članic na področju socialnega zavarovanja in bi nanje vplivala glede določanja cen bolj, kot je nujno za zagotavljanje preglednosti v smislu Direktive 89/105.

Navedena določba – če rezultati teh pregledov to upravičujejo – prav tako ne

(Glej točki 47, 49 in točko 3 izreka.)

4. Člen 4(1) Direktive 89/105 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 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.

(Glej točko 55 in točko 4 izreka.)

5. Člen 4(2) Direktive 89/105 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:

- 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 predložitev dodatnih informacij, če so tiste, ki jih je navedlo v podporo svojemu predlogu, nezadostne.

(Glej točko 61 in točko 5 izreka.)