

**Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 2 april 2009 (begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italien) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07) mot Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ytterligare deltagare i rättegången: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ytterligare deltagare i rättegången: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) mot Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ytterligare deltagare i rättegången: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07) mot Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ytterligare deltagare i rättegången: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, och SALF SpA (C-400/07) mot Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(De förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07) <sup>(1)</sup>

**(Direktiv 89/105/EEG — Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel — Artikel 4 — Prisstopp — Prissänkning)**

(2009/C 141/09)

Rättegångsspråk: italienska

#### Hänskjutande domstol

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Parter i målet vid den nationella domstolen

**Sökande:** 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)

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

#### Saken

Begäran om förhandsavgörande — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Tolkning av artikel 4.1 och 4.2 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de

åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45) — Läkemedel för vilka prisstopp gäller — Förfarande att följa vid en eventuell prissänkning

#### Domslut

- 1) Artikel 4.1 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ska tolkas så att, under förutsättning att kraven i denna bestämmelse är uppfyllda, de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat får vidta allmängiltiga åtgärder i form av en sänkning av priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, även om vidtagandet av dessa åtgärder inte har föregåtts av ett prisstopp på dessa läkemedel.
- 2) Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så att, under förutsättning att kraven i denna bestämmelse är uppfyllda, det är möjligt att flera gånger per år besluta om en sänkning av priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel och att upprepa detta under flera år.
- 3) Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att bestämmelsen inte utgör hinder för att vidta åtgärder för att kontrollera priserna på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel på grundval av uppskattade kostnader, under förutsättning att kraven i den bestämmelsen är uppfyllda och att dessa uppskattningar grundas på objektiva och kontrollerbara kriterier.
- 4) Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att det ankommer på medlemsstaterna att med iakttagande av det i direktiv 89/105 eftersträfvade syftet att medge insyn, samt med iakttagande av kraven i den bestämmelsen, fastställa de kriterier på grundval av vilka den undersökning av de makroekonomiska faktorer som avses i den bestämmelsen ska göras. Dessa kriterier kan bestå antingen enbart av läkemedelskostnaderna, av sjukvårdskostnaderna i sin helhet eller av helt andra typer av relevanta kostnader.
- 5) Artikel 4.2 i direktiv 89/105 ska tolkas så,
  - att medlemsstaterna i samtliga fall är skyldiga att, för ett företag som berörs av ett prisstopp eller en prissänkning på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, föreskriva en möjlighet att ansöka om dispens från det pris som fastställts genom dessa åtgärder,
  - att medlemsstaterna ska se till att ett motiverat beslut i anledning av en sådan ansökan fattas, och
  - att det berörda företagets konkreta deltagande består dels i lämnandet av en tillfredsställande redogörelse för de särskilda skäl som motiverar dispensansökan, dels i ingivandet av ytterligare kompletterande uppgifter, om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga.

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