

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 2 kwietnia 2009 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Włochy) — 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) przeciwko Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) przy udziale Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), przy udziale: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C 365/07) przeciwko Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), przy udziale: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07) przeciwko Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), przy udziale: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, oraz SALF SpA (C-400/07) przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Sprawy połączone C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07) ⁽¹⁾.

(Dyrektywa 89/105/EWG — Przejrzystość środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka — Artykuł 4 — Zamrożenie cen — Obniżenie cen)

(2009/C 141/09)

Język postępowania: włoski

Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Włochy

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: 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)

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

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Wykładnia art. 4 ust. 1 i 2 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40, str. 8) —

Produkty lecznicze, których ceny zostały zamrożone — Tryby postępowania w przypadku ewentualnego obniżenia cen

Sentencja

- 1) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych powinien być interpretowany w ten sposób, że właściwe organy danego państwa członkowskiego — pod warunkiem, że spełnione zostały wymogi przewidziane w tym przepisie — mogą przyjąć środki mające ogólny zakres polegające na obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych nawet wtedy, gdy przyjęcie tych środków nie zostało poprzedzone zamrożeniem tych cen.
- 2) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, że pod warunkiem, że spełnione zostały wymogi przewidziane w tym przepisie, przyjęcie środków polegających na obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych jest możliwe kilka razy w roku, i to przez okres kilku lat.
- 3) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, iż nie stoi on na przeszkodzie temu, aby środki zmierzające do kontroli cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych były przyjmowane na podstawie prognoz wydatków, pod warunkiem, że zostały spełnione wymogi przewidziane w tym przepisie oraz że owe prognozy zostały oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia czynnikach.
- 4) Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w ten sposób, że do państw członkowskich należy określenie z uwzględnieniem celu przejrzystości, do którego dąży ta dyrektywa, a także z uwzględnieniem wymogów przewidzianych w tej dyrektywie, kryteriów, na podstawie których należy dokonać sprawdzenia warunków makroekonomicznych, o których mowa w tym przepisie, oraz że kryteria te mogą zasadać się wyłącznie na wydatkach farmaceutycznych, na wszystkich wydatkach związanych ze zdrowiem lub też na innych rodzajach wydatków.
- 5) Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 89/105 powinien być interpretowany w następujący sposób:
 - państwa członkowskie powinny przewidzieć, że we wszystkich przypadkach przedsiębiorstwu, którego dotyczy środek polegający na zamrożeniu lub obniżeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych, przysługuje możliwość wystąpienia o odstąpienie od ceny nałożonej na podstawie tych środków;
 - mają one obowiązek zapewnić, że zostanie wydana umotywowana decyzja odnośnie do każdego takiego wniosku; oraz
 - rzeczywisty udział zainteresowanego przedsiębiorstwa polega, po pierwsze, na wystarczającym wskazaniu szczególnych powodów uzasadniających jego wniosek o odstąpienie, oraz po drugie, na przedstawieniu dodatkowych szczegółowych informacji, w przypadku gdy informacje przedstawione na poparcie jego wniosku nie są wystarczające.

⁽¹⁾ Dz.U. C 247 z 20.10.2007
Dz.U. C 269 z 10.11.2007