

A Bíróság (negyedik tanács) 2009. április 2-i ítélete (a Tribunale amministrativo regionale del Lazio [Olaszország] előzetes döntéshozatal iránti kérelmei) — 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) kontra Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a Sanofi Aventis SpA részvételével, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Srtoder Srl (C-354/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a Baxter SpA részvételével, Bayer SpA (C-356/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) kontra Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA részvételével, Abbott SpA (C-366/07) kontra Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA részvételével és SALF SpA (C-400/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(C-352/07–C-356/07, C-365/07–C367/07 és C-400/07. sz. egyesített ügyek) ⁽¹⁾

(89/105/EGK irányelv — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását szabályozó intézkedések átláthatósága — 4. cikk — Árbefagyasztás — Árcsökkenés)

(2009/C 141/09)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale amministrativo regionale del Lazio

Az alapeljárás felei

Felperesek: 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 Srtoder 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)

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

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5.

fejezet 1. kötet 345. o.) 4. cikke (1) és (2) bekezdéseinek értelmezése — Befagyasztott árú gyógyszerek — Az árak esetleges csökkenése esetén alkalmazandó eljárás

Rendelkező rész

- 1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy valamely tagállam illetékes hatóságai — feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják — elfogadhatnak valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentésből álló általános intézkedéseket akkor is, ha ezen intézkedések elfogadását nem előzte meg ezen árak befagyasztása.
- 2) A 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árcsökkentési intézkedések elfogadása — feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják — egy év folyamán többször is alkalmazható, és ez több éven át ismétlődhet.
- 3) A 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az, ha olyan intézkedéseket fogadnak el, amelyek a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árak becsült kiadások alapján történő ellenőrzését írják elő, feltéve hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket betartják, és e becslések objektív és ellenőrizhető elemeken alapulnak.
- 4) A 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a tagállamok feladata az átláthatóság ezen irányelvben kitűzött céljának, valamint az e rendelkezésben előírt követelmények betartásával azon kritériumok meghatározása, amelyek alapján a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatát el kell végezni, és hogy e kritériumok állhatnak kizárólag a gyógyszerköltségekből, az összes egészségügyi kiadásból vagy akár más típusú releváns kiadásokból is.
- 5) A 89/105 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését a következőképpen kell értelmezni:
 - a tagállamoknak minden esetben elő kell írniuk a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árbefagyasztási vagy árcsökkentési intézkedéssel érintett vállalkozás számára az ezen intézkedések alapján rögzített ártól való eltérés kérelmezésének a lehetőségét;
 - a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy minden ilyen kérelemre vonatkozóan indokolással ellátott határozat születessen, és
 - az érintett vállalkozás konkrét részvétele egyrészt az eltérés iránti kérelmét indokoló különleges okok kielégítő bemutatásából, másrészt részletes kiegészítő adatok benyújtásából áll abban az esetben, ha az e kérelmének alátámasztására közölt információk nem elegendők.

⁽¹⁾ HL C 247., 2007.10.20.
HL C 269., 2007.11.10.