

2009 m. balandžio 2 d. Teisingumo Teismo (ketvirtoji kolegija) sprendimas byloje (Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą) 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) prieš Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalyvaujant Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalyvaujant Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07) prieš Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalyvaujant Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07) prieš Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalyvaujant Merck Sharp & Dohme (Italija) SpA, ir SALF SpA (C-400/07) prieš Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Sujungtos bylos C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 ir C-400/07) <sup>(1)</sup>

(Direktyva 89/105/EEB — Žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą reglamentuojančių priemonių skaidrumas — 4 straipsnis — Kainų įšaldymas — Kainų sumažinimas)

(2009/C 141/09)

Proceso kalba: italų

#### Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

#### Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovės: 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)

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

#### Dalykas

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos

Direktyvos dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, p. 8) 4 straipsnio 1 ir 2 dalies išaiškinimas — Vaistai, kuriems taikomas kainų įšaldymas — Tvarka, kurios reikia laikytis esant galimam kainų sumažinimui

#### Rezoliucinė dalis

- 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos, laikydamosi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, gali priimti bendro pobūdžio priemones sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, net jei prieš priimant šias priemones šios kainos nebuvo įšaldytos.
- Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, priemones sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas galima priimti keliskart per metus ir kelerius metus.
- Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: ja nedraudžiama priimti priemonių visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms kontroliuoti remiantis numatomomis, o ne nustatytomis išlaidomis, jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, o išlaidų prognozės yra pagrįstos objektyviais ir patikrinamais duomenimis.
- Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės, užtikrindamos šia direktyva siekiamą skaidrumą ir laikydamosi minėtoje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, turi nustatyti kriterijus, kuriais remdamosi patikrina šioje nuostatoje minimas makroekonomikos sąlygas, o šie kriterijai gali apimti tik išlaidas vaistams, bendras sveikatos išlaidas arba net kitokias išlaidas.
- Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip:
  - valstybės narės bet kuriuo atveju privalo numatyti su priemone visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti arba sumažinti susijusiai įmonei galimybę prašyti taikyti pagal šias priemones nustatytos kainos išimtį,
  - jos privalo užtikrinti, kad dėl visų tokių prašymų bus priimtas pagrįstas sprendimas, apie kurį pareiškėjui bus pranešta per 90 dienų,
  - susijusi įmonė konkrečiai dalyvauja pateikdama pakankamai konkrečių priežasčių, kuriomis grindžia savo prašymą taikyti išimtį, ir papildomos išsamios informacijos, jei prašymą pagrindžianti informacija nėra pakankama.

<sup>(1)</sup> OL C 247, 2007 10 20  
OL C 269, 2007 11 10