

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA SĄDOWE

TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 4 czerwca 2009 r. — IFB Stroder Srl/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Sprawa C-198/09)

(2009/C 233/02)

Język postępowania: włoski

Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy)

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: IFB Stroder Srl.

Strona pozwana: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Pytania prejudycjalne

- 1) „W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 3 [dyrektywy 89/105/EWG], które dotyczą relacji między władzami państwa członkowskiego i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi — przewidując określenie ceny produktu leczniczego lub podjęcie decyzji co do jej podniesienia na wniosek tych [ostatnich], ale pod warunkiem zatwierdzenia przez właściwe władze, czyli w wyniku dialogu między samym przedsiębiorstwem a władzami właściwymi w zakresie kontroli wydatków na produkty lecznicze — art. 4 ust. 1 [dyrektywy 89/105/EWG] reguluje sytuację, „gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone”, określając takie zamrożenie cen jako ogólny środek, którego utrzymanie uzależnione jest od kontroli, przeprowadzanej co najmniej raz do roku, w świetle kryteriów makroekonomicznych występujących w państwie członkowskim. Przepis przyznaje właściwym władzom 90-dniowy terminy na podjęcie decyzji, stanowiąc, że po jego upływie ogłaszają one czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone.
- 2) Należy rozstrzygnąć kwestie, czy przepis ten w części, która odnosi się do „[ewentualnych obniżek cen]”, należy rozumieć w ten sposób, że oprócz ogólnego środka w postaci zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, można zastosować inny ogólny środek

w postaci obniżenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, czy też „[ewentualne obniżenie cen]” odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych, których ceny zostały zamrożone;

- 3) Czy art. 4 ust. 1 [dyrektywy 89/105/EWG], w części w której zobowiązuje właściwe władze państwa członkowskiego do sprawdzenia co najmniej raz do roku, w przypadku zamrożenia cen, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmienionych zamrożonych cen, należy interpretować w ten sposób, że jeżeli w odpowiedzi na pytanie pierwsze zostanie uznane, że dopuszcza się obniżenie cen, możliwe jest odwołanie się do takiego środka wielokrotnie w ciągu roku oraz wielokrotnie w ciągu kilku lat (od 2002 r. do 2010 r.);
- 4) Czy w rozumieniu wspomnianego art. 4 [dyrektywy 89/105/EWG], interpretowanego w świetle założeń przyjętych zgodnie z głównym celem środków kontroli cen produktów leczniczych, jakim jest „wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach oraz unikanie różnic we wspomnianych środkach mogących wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty lub zakłócać go” — można uznać, że przyjęcie środków, które odwołują się do „przewidywanej” a nie „ustalonej” kwoty wydatków jest zgodne z prawem wspólnotowym (pytanie obejmuje obydwie przypadki);
- 5) Czy wymogi dotyczące przestrzegania progów wydatków na produkty lecznicze, które każde państwo członkowskie jest uprawnione ustalić, powinny być szczególnie związane z samymi wydatkami na produkty lecznicze czy też państwo członkowskie jest uprawnione do uwzględnienia również danych dotyczących innych wydatków związanych ze zdrowiem;
- 6) Czy wynikające z dyrektywy zasady przejrzystości i uczestnictwa przedsiębiorstw zainteresowanych zamrożeniem lub ogólnym obniżeniem cen produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że powinno się przewidzieć w każdej sytuacji możliwości odstępstwa od narzuconej ceny (art. 4 ust. 2 [dyrektywy 89/105/EWG]) oraz rzeczywisty udział przedsiębiorstwa przedstawiającego wniosek, w wyniku czego władze administracyjne w przypadku ewentualnej odmowy są zobowiązane taką odmowę uzasadnić.”