

- 3) czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, 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 obydwą przypadki);
- 4) 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;
- 5) 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) oraz rzeczywisty udział przedsiębiorstwa przedstawiającego wniosek, w wyniku czego władze administracyjne w przypadku ewentualnej odmowy są zobowiązane taką odmowę uzasadnić.

(<sup>1</sup>) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca 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).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 31 lipca 2007 r. — Sanofi Aventis SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Sprawa C-353/07)

(2007/C 247/11)

Język postępowania: włoski

## Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

## Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Sanofi Aventis SpA

Strona pozwana: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

## Pytania prejudycjalne

- 1) W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 3 (<sup>1</sup>), 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 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.

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;

- 2) czy art. 4 ust. 1, 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 niezmiennych 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.);
- 3) czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, 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” — możliwe jest przyjęcie środków, które odwołują się do „przewidywanej” a nie „ustalonej” kwoty wydatków (pytanie obejmuje obydwą przypadki);

- 4) czy można uznać, że obowiązek wskazania obiektywnych i przejrzystych kryteriów, umożliwiających kontrolę działań właściwych władz (w odniesieniu do okresu do dnia 31 grudnia 2006 r.) i ustawodawcy (od dnia 1 stycznia 2007 r.) jest w pełni spełniony poprzez określenie wymogów związanych z progiem wydatków na produkty lecznicze, jaki każde państwo członkowskie jest uprawnione ustalić, oraz wymogów związanych z ich ograniczeniem, a w szczególności poprzez dane dotyczące wszystkich wydatków na zdrowie lub bardziej szczegółowo dane dotyczące wyłącznie wydatków na produkty lecznicze;
- 5) 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) oraz rzeczywisty udział przedsiębiorstwa przedstawiającego wniosek, w wyniku czego władze administracyjne w przypadku ewentualnej odmowy są zobowiązane taką odmowę uzasadnić.

(<sup>1</sup>) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca 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).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 31 lipca 2007 r. — IFB Stroder Srl przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Sprawa C-354/07)

(2007/C 247/12)

Język postępowania: włoski

**Sąd krajowy**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**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 (<sup>1</sup>), które dotyczą relacji między władzami państwa członkowskiego i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi — przewi-

dując 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 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.

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;

- 2) czy art. 4 ust. 1, 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 niezmiennych 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.);
- 3) czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, 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 obydwa przypadki);
- 4) 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;