HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

2 aprilie 2009 *

În cauzele conexate C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07,

având ca obiect cereri de pronunțare a unor hotărâri preliminare formulate în temeiul articolului 234 CE de Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia), prin deciziile din 14 februarie, din 28 martie și din 26 aprilie 2007, primite de Curte la 31 iulie, la 2 august și la 29 august 2007, în procedurile

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl și alții (C-352/07)

împotriva

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Limba de procedură: italiana.

cu participarea:

Sanofi Aventis SpA,

Sanofi Aventis SpA (C-353/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (C-354/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (C-355/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

cu participarea:

Baxter SpA,

Bayer SpA (C-356/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

Simesa SpA (C-365/07)

împotriva

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

cu participarea:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

Abbott SpA (C-366/07)

împotriva

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (C-367/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

cu participarea:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

și

SALF SpA (C-400/07)

împotriva

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, domnul T. von Danwitz, doamna R. Silva de Lapuerta (raportor), domnii E. Juhász și G. Arestis, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 10 septembrie 2008,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl și alții, de S. Grassi, avvocato;

— pentru Sanofi Aventis SpA, de S. Romano, M. Siragusa și G. C. Rizza, avvocati;

— pentru IFB Stroder Srl și Schering Plough SpA, de P. Vaiano, D. Vaiano și R. Izzo, avvocati;

— pentru Baxter SpA, de C. A. Piria și F. Setti, avvocati;

— pentru Bayer SpA, de A. Lirosi și C. Guglielmello, avvocati;

— pentru Simesa SpA, de G. Ferrari, avvocato;

— pentru SALF SpA, de A. Astolfi și S. Selletti, avvocati;

— pentru guvernul italian, de domnul I. M. Braguglia, în calitate de agent, asistat de G. De Bellis, avvocato dello Stato;

— pentru guvernul polonez, de domnul M. Dowgielewicz, în calitate de agent;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de doamnele D. Recchia și M. Šimerdová și de domnul C. Zadra, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 noiembrie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererile de pronunțare a unor hotărâri preliminare privesc interpretarea articolului 4 din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).

2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul unor litigii între A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl și alții, Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA și SALF SpA, pe de o parte, și Agenzia Italiana del Farmaco (Agenția Italiană a Medicamentelor, denumită în continuare „AIFA”), precum și, pentru cinci dintre aceste nouă litigii, Ministero della Salute (Ministerul Sănătății) de asemenea, pe de altă parte, având ca obiect măsuri de reducere a prețurilor medicamentelor aflate în sarcina Servizio Sanitario Nazionale (Serviciul Național Sanitar, denumit în continuare „SNS”), adoptate de AIFA.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

3 Al doilea-al șaselea considerent ale Directivei 89/105 au următorul cuprins:

„întrucât statele membre au adoptat măsuri de natură economică privind comercializarea medicamentelor, în scopul de a controla cheltuielile publice de sănătate privind asemenea produse; […]

întrucât obiectivul primordial al acestor măsuri este promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil; întrucât, cu toate acestea, asemenea măsuri ar trebui să aibă ca scop și promovarea eficienței în producerea medicamentelor și încurajarea cercetării și dezvoltării de noi medicamente, de care depinde, în ultimă instanță, menținerea unui nivel ridicat al sănătății publice în cadrul Comunității;

întrucât discrepanțele existente între aceste măsuri pot împiedica sau denatura comerțul intracomunitar cu medicamente și, prin urmare, afecta direct funcționarea pieței comune a medicamentelor;

întrucât obiectivul prezentei directive este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; […]

întrucât, pentru înlăturarea acestor discrepanțe, este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau exporturilor sau măsuri cu efect echivalent; întrucât totuși aceste cerințe nu afectează politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență pentru a stabili prețul medicamentelor; întrucât aceste cerințe nu afectează nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive".

4 Articolul 1 alineatul (1) din această directivă prevede:

„Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive."

5 Potrivit articolului 4 din directiva menționată:

„(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul.

(2) În cazuri excepționale, titularul unei autorizații de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea prețului, dacă acest lucru se

justifică din motive speciale. Cererea trebuie să conțină o expunere adecvată a acestor motive. Statele membre trebuie să se asigure că, pentru fiecare cerere, o decizie motivată este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile. Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, autoritățile competente anunță imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare și iau decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea acestor informații suplimentare. Dacă derogarea este acordată, autoritățile competente publică imediat un anunț privind creșterea permisă a prețului.

(3) În cazul unui număr excepțional de mare de cereri, perioada poate fi prelungită o singură dată cu 60 de zile. Solicitantul este anunțat de această prelungire înainte de expirarea perioadei inițiale.”

Reglementarea națională

6 Potrivit instanței de trimitere, dispozițiile din reglementarea națională aplicabile în acțiunea principală sunt următoarele.

7 Într-un context de stabilizare și de control al cheltuielilor publice din domeniul sănătății, articolul 48 alineatul 1 din Decretul-lege nr. 269 din 30 septembrie 2003 privind măsuri urgente pentru favorizarea dezvoltării și redresarea situației conturilor publice, convertit în lege, după modificări, prin Legea nr. 326 din 24 noiembrie 2003 (denumit în continuare „Decretul-lege nr. 269/2003”), stabilește plafonul pentru cheltuielile farmaceutice suportate de SNS la 16 % din cheltuielile pentru sănătate planificate.

8 În această privință, alineatul 5 al articolului 48 definește misiunile și puterile agenției AIFA, în special în ceea ce privește controlul consumului de medicamente și al

cheltuielilor farmaceutice aflate în sarcina SNS, precum și reducerea părții ce revine producătorului în cazul depășirii plafonului de cheltuieli stabilit la alineatul 1 al aceluiași articol.

9 În temeiul articolului 1 alineatul 796 litera f) din Legea nr. 296 din 27 decembrie 2006 privind stabilirea bugetului anual și plurianual al statului, intrată în vigoare la 1 ianuarie 2007, au fost confirmate efectele măsurilor de control al cheltuielilor farmaceutice adoptate de AIFA în temeiul articolului 48 din Decretul-lege nr. 269/2003.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

10 Reclamantele din acțiunea principală comercializează medicamente ale căror costuri sunt integral suportate de SNS.

11 În cursul anilor 2005 și 2006, în temeiul articolului 48 alineatele 1 și 5 din Decretul-lege nr. 269/2003, AIFA a adoptat măsuri de reducere a prețurilor medicamentelor aflate în sarcina SNS, pentru a asigura respectarea plafonului de cheltuieli stabilit la alineatul 1 sus-menționat.

12 Din deciziile de trimitere reiese că adoptarea acestor măsuri a fost întemeiată pe o depășire previzibilă și neefectivă a acestui plafon.

13 Instanța de trimitere arată că efectele trecute, prezente și viitoare ale măsurilor menționate au fost confirmate la articolul 1 alineatul 796 litera f) din Legea nr. 296/2006.

14 Ridicând problema conformității cu cerințele din Directiva 89/105 a sistemului de stabilire a prețurilor medicamentelor rezultat din reglementarea în cauză în acțiunea principală, Tribunale amministrativo regionale del Lazio, în cauzele C-352/07, C-354/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Prin faptul că [articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/501] se referă la «reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul», această dispoziție trebuie interpretată în sensul că, pe lângă măsura generală care constă în blocarea prețurilor tuturor sau ale anumitor categorii de medicamente, autorizează de asemenea o altă măsură generală, care constă în posibilitatea unei reduceri a prețurilor tuturor sau ale anumitor categorii de medicamente, sau sintagma «reduceri […] dacă este cazul» se referă în mod exclusiv la medicamentele care sunt deja supuse blocării prețurilor?

2) Prin faptul că impune autorităților competente ale unui stat membru să verifice, cel puțin o dată pe an, în cazul blocării prețurilor, dacă menținerea acestei blocări este justificată de condițiile macroeconomice, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 poate fi interpretat în sensul că, dacă reducerea prețurilor este admisă ca răspuns la prima întrebare, este posibilă recurgerea la această măsură chiar de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani (începând cu 2002 și până în 2010)?

3) În sensul [acestui] articol 4 – ce trebuie interpretat în lumina considerentelor Directivei [89/105], conform cărora obiectivul primordial al măsurilor de control al prețurilor medicamentelor este «promovarea sănătății publice prin asigurarea de stocuri disponibile adecvate de medicamente la un cost rezonabil» și necesitatea de a evita ca «discrepanțele existente între aceste măsuri» să poată «împiedica sau denatura comerțul intracomunitar cu medicamente» – poate fi considerată compatibilă cu legislația comunitară adoptarea de măsuri care fac referire la cuantumuri ale cheltuielilor doar «estimate», iar nu «stabilite» (această întrebare se referă la ambele situații)?

4) Cerințele referitoare la respectarea plafoanelor pentru cheltuielile farmaceutice pe care fiecare stat membru este competent să le stabilească trebuie să aibă legătură în mod precis numai cu cheltuielile farmaceutice sau este posibil să se considere că statele membre au puterea discreționară de a ține totuși cont și de datele referitoare la alte cheltuieli pentru sănătate?

5) Principiile transparenței și participării întreprinderilor interesate la măsurile de blocare sau de reducere generalizată a prețurilor la medicamente, principii ce decurg din Directiva [89/105], trebuie interpretate în sensul că este necesar să se prevadă întotdeauna și în orice caz o posibilitate de derogare de la prețul impus (articolul 4 alineatul (2) din Directiva [89/105]) și o participare concretă a întreprinderii solicitante, administrația fiind obligată, în consecință, să motiveze un eventual refuz?"

15 În cauza C-353/07, prima, a doua, a treia și a cincea întrebare preliminară sunt identice cu cele adresate în cadrul celor cinci cauze menționate la punctul anterior din prezenta hotărâre. În ceea ce privește întrebarea a patra, aceasta are următorul cuprins:

„Se poate considera că obligația de a indica criterii obiective și transparente de natură să permită controlul actelor autorităților competente în domeniu (pentru perioada de până la 31 decembrie 2006) și ale legiuitorului (începând cu 1 ianuarie 2007) a fost respectată în întregime prin menționarea cerințelor care au legătură cu plafonul de cheltuieli farmaceutice pe care fiecare stat membru este competent să îl determine și cu ceea ce este inclus în acest plafon și, în special, a datelor referitoare la toate cheltuielile pentru sănătate sau, mai precis, date referitoare numai la cheltuielile farmaceutice?"

16 Prin Ordonanța din 23 octombrie 2007, președintele Curții a dispus conexarea cauzelor C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07 pentru buna desfășurare a procedurii scrise și orale.

17 Din motive de conexitate, reunirea acestor cauze se impune în egală măsură în vederea pronunțării hotărârii.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

18 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că autorizează de asemenea o altă măsură cu caracter general care constă în posibilitatea unei reduceri a prețurilor tuturor sau ale anumitor categorii de medicamente sau dacă această dispoziție trebuie interpretată în sensul că o astfel de măsură nu poate fi adoptată decât în ceea ce privește medicamente care au făcut obiectul unei blocări a prețurilor în sensul acestei dispoziții.

19 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că dreptul comunitar nu aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor lor de securitate socială și adoptarea în special de dispoziții menite să reglementeze consumul de produse farmaceutice în interesul echilibrului financiar al sistemelor lor de asigurare de sănătate (a se vedea Hotărârea din 7 februarie 1984, Duphar și alții, 238/82, Rec., p. 523, punctul 16, Hotărârea din 19 martie 1991, Comisia/Belgia, C-249/88, Rec., p. I-1275, punctul 31, Hotărârea din 17 februarie 1993, Poucet și Pistre, C-159/91 și C-160/91, Rec., p. I-637, punctul 6, Hotărârea din 17 iunie 1997, Sodemare și alții, C-70/95, Rec., p. I-3395, punctul 27, Hotărârea din 28 aprilie 1998, Kohll, C-158/96, Rec., p. I-1931, punctul 17, Hotărârea din 20 ianuarie 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec., p. I-637, punctul 28, precum și Hotărârea din 11 septembrie 2008, Comisia/Germania, C-141/07, Rep., p. I-6935, punctul 22).

20 Totuși, în exercitarea acestei competențe, statele membre trebuie să respecte dreptul comunitar (a se vedea Hotărârile citate anterior Kohll, punctul 19, și Comisia/Germania, punctul 23).

21 Potrivit articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, în cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă menținerea neschimbată a acestei blocări este justificată de condițiile macroeconomice.

22 În temeiul aceleiași dispoziții, în termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul.

23 Prin urmare, din cuprinsul dispoziției menționate reiese că autoritățile competente ale unui stat membru pot adopta măsuri de blocare a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente și, în cadrul procedurii de analizare prevăzute de aceeași dispoziție, pot adopta măsuri de creștere sau de reducere a acestor prețuri.

24 Cu toate acestea, în cuprinsul articolului 4 alineatul (1) nu se indică dacă adoptarea unei măsuri de reducere a prețurilor medicamentelor poate sau nu poate avea loc fără ca această adoptare să fie precedată de o măsură de blocare a prețurilor.

25 În consecință, această dispoziție trebuie interpretată în funcție de finalitatea și de economia generală a directivei menționate.

26 Trebuie amintit că, potrivit articolului 1 din Directiva 89/105, finalitatea acesteia este ca orice măsură națională menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state să fie conformă cu cerințele directivei (Hotărârea din 27 noiembrie 2001, Comisia/Austria, C-424/99, Rec., p. I-9285, punctul 30, Hotărârea din 12 iunie 2003, Comisia/Finlanda, C-229/00, Rec., p. I-5727,

punctul 37, Hotărârea din 26 octombrie 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Rec., p. I-10611, punctul 25, și Hotărârea din 17 iulie 2008, Comisia/Austria, C-311/07, punctul 29).

27 Conform celui de al cincilea considerent al Directivei 89/105, obiectivul principal al acestei directive este de a asigura transparența în ceea ce privește stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazuri speciale și criteriile pe care se bazează (Hotărârea Pohl-Boskamp, citată anterior, punctul 29).

28 Pe de altă parte, pentru a se garanta efectul util al directivei menționate trebuie ca, potrivit celui de al șaselea considerent al acesteia, să se permită persoanelor interesate să se asigure că înregistrarea administrativă a medicamentelor respectă criterii obiective și că nu se face nicio discriminare între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre (Hotărârea Comisia/Finlanda, citată anterior, punctul 39).

29 Rezultă de aici că sintagma „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente” de la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 include toate măsurile naționale prin care se urmărește controlarea prețurilor medicamentelor, chiar dacă aceste măsuri nu sunt precedate de o blocare a acestor prețuri.

30 Măsurile naționale de reducere a prețurilor tuturor sau ale anumitor categorii de medicamente, precum cele în cauză în acțiunea principală, constituie măsuri naționale menite să controleze prețurile medicamentelor în sensul articolului 1 alineatul (1) din Directiva 89/105.

31 În consecință, în temeiul acestei dispoziții, măsurile respective trebuie să fie conforme cu cerințele din directiva menționată.

32 În special, asemenea măsuri trebuie ca, la fel ca și măsurile de blocare a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, să corespundă exigențelor prevăzute la articolul 4 din Directiva 89/105.

33 Faptul că adoptarea de măsuri de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente nu a fost precedată de o blocare a prețurilor respective în sensul dispoziției menționate nu are niciun efect asupra acestei aprecieri.

34 Astfel, o interpretare contrară ar însemna excluderea din domeniul de aplicare al dispoziției menționate a măsurilor de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, în cazul în care acestea nu sunt precedate de o blocare a acestor prețuri.

35 În ceea ce privește economia generală a Directivei 89/105, trebuie amintit că, în temeiul celui de al șaselea considerent al acesteia, cerințele rezultate din directiva menționată nu afectează nici politica statelor membre de stabilire a prețurilor medicamentelor, nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul aceleiași directive.

36 Rezultă că la baza Directivei 89/105 stă ideea unei ingerințe minime în organizarea de către statele membre a politicilor interne în materia securității sociale (a se vedea Hotărârea Merck, Sharp & Dohme, citată anterior, punctul 27).

37 Or, o interpretare potrivit căreia adoptarea de măsuri de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente trebuie precedată de o blocare a acestor prețuri ar afecta politicile statelor membre în domeniul stabilirii prețurilor într-o măsură care ar depăși ceea ce este necesar pentru asigurarea

transparenței în sensul Directivei 89/105, întrucât ar avea ca efect constrângerea acestora să adopte măsuri de blocare a prețurilor medicamentelor înainte de a reduce aceste prețuri.

38 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerințelor prevăzute de această dispoziție, autoritățile competente ale unui stat membru pot adopta măsuri cu caracter general care constau în reducerea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, chiar dacă adoptarea acestor măsuri nu este precedată de o blocare a acestor prețuri.

Cu privire la a doua întrebare

39 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 poate fi interpretat în sensul că adoptarea de măsuri de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente este posibilă de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani.

40 În această privință, trebuie amintit că, potrivit acestei dispoziții, în cazul blocării prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente de către un stat membru, revine acestuia din urmă obligația de a analiza, cel puțin o dată pe an, dacă menținerea neschimbată a acestei blocări este justificată de condițiile macroeconomice.

41 Prin urmare, din cuprinsul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 rezultă că analizarea anuală a condițiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziție reprezintă o cerință minimă, care nu se opune posibilității ca un stat membru să efectueze o astfel de analiză de mai multe ori pe an și ca, dacă rezultă că este justificat în urma acestor analize, acest stat să decidă menținerea blocării prețurilor tuturor

medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente sau adoptarea unor măsuri de creștere sau de reducere a acestor prețuri.

42 În mod similar, dacă rezultă de asemenea că este justificat în urma acestor analize, dispoziția menționată nu se opune posibilității ca un stat membru să decidă să adopte sau să mențină astfel de măsuri timp de mai mulți ani.

43 În consecință, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerințelor prevăzute de această dispoziție, adoptarea de măsuri de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente este posibilă de mai multe ori în cursul unui an și aceasta timp de mai mulți ani.

Cu privire la a treia întrebare

44 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că se opune adoptării de măsuri prin care se urmărește controlarea prețurilor medicamentelor, întemeiate pe cheltuieli estimate, iar nu stabilite.

45 În această privință, trebuie să se arate că această dispoziție nu conține nicio informație în ceea ce privește datele pe care trebuie să se întemeieze adoptarea acestor măsuri.

46 Acestea fiind spuse, nu se poate exclude posibilitatea ca adoptarea de măsuri prin care se urmărește controlarea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, întemeiate pe cheltuieli estimate, să fie conformă cu articolul 4 alineatul (1) din directiva menționată.

47 Astfel, o interpretare contrară ar constitui o ingerință în organizarea, de către statele membre, a politicilor interne în materia securității sociale și ar afecta politicile acestor state în domeniul stabilirii prețurilor într-o măsură care ar depăși ceea ce este necesar pentru asigurarea transparenței în sensul Directivei 89/105.

48 Cu toate acestea, trebuie totodată să fie respectate cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din directivă, iar astfel de estimări ale cheltuielilor trebuie să garanteze transparență în sensul directivei menționate, și anume aceste estimări să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.

49 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că nu se opune posibilității ca adoptarea de măsuri prin care se urmărește controlarea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale unor categorii de medicamente să fie întemeiată pe estimări ale cheltuielilor, cu condiția ca cerințele prevăzute de această dispoziție să fie respectate și ca aceste estimări să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.

Cu privire la a patra întrebare

50 Prin intermediul celei de a patra întrebări din cauzele C-352/07, C-354/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, precum și prin intermediul celei de a patra întrebări din cauza C-353/07, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că, în cadrul stabilirii unui plafon pentru cheltuielile farmaceutice în scopul de a controla cheltuielile publice de sănătate pentru medicamente, autoritățile

competente ale unui stat membru au obligația ca, atunci când decid să mențină măsuri de blocare a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente sau să adopte măsuri de creștere sau de reducere a acestor prețuri ca urmare a depășirii acestui plafon, să țină cont numai de cheltuielile farmaceutice sau dacă aceste autorități pot ține cont de cheltuielile pentru sănătate în ansamblu.

51 În această privință, trebuie să se arate că această dispoziție nu indică ce tip de cheltuieli trebuie luate în considerare de statele membre atunci când decid să mențină măsuri de blocare a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente sau să adopte măsuri de creștere sau de reducere a acestor prețuri.

52 Astfel, deși articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 prevede că statele membre analizează, cel puțin o dată pe an, condițiile macroeconomice, această dispoziție nu precizează criteriile în temeiul cărora trebuie efectuată analiza respectivă.

53 Întrucât astfel de criterii lipsesc, este de competența statelor membre să le determine, cu respectarea obiectivului de transparență urmărit prin Directiva 89/105, precum și a cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din această directivă.

54 În această privință, statele membre pot ține cont fie numai de cheltuielile farmaceutice, fie de cheltuielile pentru sănătate în ansamblu, fie chiar de alte tipuri de cheltuieli relevante.

55 În consecință, trebuie să se răspundă la a patra întrebare din cauzele C-352/07, C-354/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, precum și la a patra întrebare din cauza C-353/07 că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că este de competența statelor membre să stabilească, respectând obiectivul de

transparenţă urmărit prin această directivă, precum şi cerinţele prevăzute de dispoziţia menţionată, criteriile în temeiul cărora trebuie să fie efectuată analiza condiţiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziţie şi aceste criterii pot fi reprezentate fie numai de cheltuielile farmaceutice, fie de cheltuielile pentru sănătate în ansamblu, fie chiar de alte tipuri de cheltuieli.

Cu privire la a cincea întrebare

56 Prin intermediul celei de a cincea întrebări, instanţa de trimitere solicită, în esenţă, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că statele membre trebuie să prevadă, în orice caz, posibilitatea ca o întreprindere vizată printr-o măsură de blocare sau de reducere a preţurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să solicite o derogare de la preţul impus în temeiul acestor măsuri, precum şi o participare concretă a acestei întreprinderi şi dacă aceasta implică faptul că administraţia competentă este obligată să motiveze o decizie de refuzare a unei astfel de solicitări.

57 În această privinţă, trebuie amintit că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 prevede că, în cazuri excepţionale, titularul unei autorizaţii de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea preţului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale.

58 Prin urmare, reiese din această dispoziţie că statele membre trebuie să prevadă, în orice caz, posibilitatea ca o întreprindere vizată printr-o măsură de blocare sau de reducere a preţurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să solicite o derogare de la preţul impus în temeiul acestor măsuri, posibilitate care nu trebuie să afecteze verificarea de către autorităţile competente ale statelor membre a existenţei unui caz excepţional şi a unor motive speciale în sensul dispoziţiei menţionate.

59 În ceea ce privește participarea concretă a întreprinderii vizate, aceasta se concretizează prin obligațiile care îi revin în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 și care constau, pe de o parte, în prezentarea unei expuneri adecvate a motivelor speciale pe care se întemeiază cererea de derogare și, pe de altă parte, în furnizarea de informații suplimentare detaliate în ipoteza în care informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate.

60 Cu privire la existența unei obligații a administrației competente de a motiva o decizie de refuzare a unei cereri de derogare, este suficient să se constate că această obligație este prevăzută în mod expres la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105, întrucât, conform acestei dispoziții, statele membre trebuie să se asigure că, pentru fiecare cerere, o decizie motivată este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile.

61 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a cincea întrebare că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că:

— statele membre trebuie să prevadă, în orice caz, posibilitatea ca o întreprindere vizată printr-o măsură de blocare sau de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să solicite o derogare de la prețul impus în temeiul acestor măsuri;

— acestea sunt obligate să se asigure că, pentru fiecare cerere, este adoptată o decizie motivată;

— participarea concretă a întreprinderii vizate constă, pe de o parte, în prezentarea unei expuneri adecvate a motivelor speciale pe care se întemeiază cererea de

derogare şi, pe de altă parte, în furnizarea de informaţii suplimentare detaliate în ipoteza în care informaţiile care susţin cererea nu sunt adecvate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

62 Întrucât, în privinţa părţilor din acţiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanţa de trimitere, este de competenţa acesteia să se pronunţe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observaţii Curţii, altele decât cele ale părţilor menţionate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

1) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparenţa măsurilor care reglementează stabilirea preţurilor medicamentelor de uz uman şi includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naţionale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerinţelor prevăzute de această dispoziţie, autorităţile competente ale unui stat membru pot adopta măsuri cu caracter general care constau în reducerea preţurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente, chiar dacă adoptarea acestor măsuri nu este precedată de o blocare a acestor preţuri.

2) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva respectării cerinţelor prevăzute de această dispoziţie, adoptarea de măsuri de reducere a preţurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente este posibilă de mai multe ori în cursul unui an şi aceasta timp de mai mulţi ani.

3) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că nu se opune posibilității ca adoptarea de măsuri prin care se urmărește controlarea prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să fie întemeiată pe estimări ale cheltuielilor, cu condiția ca cerințele prevăzute de această dispoziție să fie respectate și ca aceste estimări să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.

4) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că este de competența statelor membre să stabilească, respectând obiectivul de transparență urmărit prin această directivă, precum și cerințele prevăzute de dispoziția menționată, criteriile în temeiul cărora trebuie să fie efectuată analiza condițiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziție și aceste criterii pot fi reprezentate fie numai de cheltuielile farmaceutice, fie de cheltuielile pentru sănătate în ansamblu, fie chiar de alte tipuri de cheltuieli.

5) Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că:

— statele membre trebuie să prevadă, în orice caz, posibilitatea ca o întreprindere vizată printr-o măsură de blocare sau de reducere a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente să solicite o derogare de la prețul impus în temeiul acestor măsuri;

— acestea sunt obligate să se asigure că, pentru fiecare cerere, este adoptată o decizie motivată și

— participarea concretă a întreprinderii vizate constă, pe de o parte, în prezentarea unei expuneri adecvate a motivelor speciale pe care se

întemeiază cererea de derogare și, pe de altă parte, în furnizarea de informații suplimentare detaliate în ipoteza în care informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate.

Semnături