

Vorabentscheidungsersuchen des Consiglio di Stato (Italien), eingereicht am 19. Januar 2017 —
Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Rechtssache C-29/17)

(2017/C 195/13)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Consiglio di Stato

Parteien des Ausgangsverfahrens

Rechtsmittelführerin: Novartis Farma SpA

Rechtsmittelgegnerin: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Vorlagefragen

1. Stehen die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 ⁽¹⁾ in geänderter Fassung, insbesondere die Art. 5 und 6 in Verbindung mit dem zweiten Erwägungsgrund dieser Richtlinie, der Anwendung einer nationalen Regelung (des mehrfach angeführten Art. 1 Abs. 4-bis des Decreto legge [Gesetzesdekret Nr. 536/1996]) entgegen, die durch die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der Arzneimittel, deren Kosten vom nationalen Gesundheitsdienst erstattet werden, mit dem Ziel der Ausgabenbegrenzung Anreize dafür schafft, dass dieses Arzneimittel außerhalb der zugelassenen therapeutischen Indikation bei allen Patienten eingesetzt wird, ohne dass die therapeutischen Bedürfnisse des einzelnen Patienten berücksichtigt würden und obwohl auf dem Markt Arzneimittel vorhanden und verfügbar sind, die für die betreffende therapeutische Indikation zugelassen sind?
2. Ist Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 (*formula magistralis*) auf einen Fall anwendbar, in dem die Zubereitung des pharmazeutischen Erzeugnisses zwar in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen einzelnen Patienten, aber dennoch serienmäßig, einheitlich und wiederholt erfolgt, ohne die speziellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten zu berücksichtigen, das Erzeugnis an Krankenhäuser und nicht an Patienten abgegeben wird (da es in die Klasse H-OSP [zur ausschließlichen Anwendung in Krankenhäusern bestimmt] eingestuft ist) und auch in anderen Einrichtungen als der, in der es zubereitet wurde, eingesetzt wird?
3. Stehen die Bestimmungen der Verordnung Nr. 726/2004 ⁽²⁾ in geänderter Fassung, insbesondere die Art. 3, 25 und 26 sowie der Anhang dieser Verordnung, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowohl im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (ein verbindlich vorgeschriebenes zentralisiertes Verfahren) als auch für die Zwecke der Überwachung und Koordinierung der Maßnahmen der Pharmakovigilanz nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels die ausschließliche Zuständigkeit für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zuweisen, deren therapeutische Indikation die Behandlung von Krebsleiden ist, der Anwendung einer nationalen Regelung entgegen, die der nationalen Regulierungsbehörde (AIFA) die Befugnis vorbehält, die Sicherheit der Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln zu beurteilen, deren Zulassung auf der Grundlage der technisch-wissenschaftlichen Bewertungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in die ausschließliche Zuständigkeit der Europäischen Kommission fällt?
4. Stehen die Bestimmungen der Richtlinie 89/105 ⁽³⁾ in geänderter Fassung, insbesondere deren Art. 1 Abs. 3, der Anwendung einer nationalen Regelung entgegen, die dem Mitgliedstaat erlaubt, im Rahmen seiner eigenen Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit der dem Versicherten entstandenen Krankheitskosten die Erstattung der Kosten für ein Arzneimittel vorzusehen, das außerhalb der therapeutischen Indikationen eingesetzt wird, die in der von der Europäischen Kommission oder einer speziellen europäischen Agentur im Anschluss an ein zentralisiertes Bewertungsverfahren erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt sind, ohne dass die in den Art. 3 und 5 der Richtlinie 2001/83 aufgestellten Voraussetzungen erfüllt sind?

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. 1989, L 40, S. 8).