

Die Bestimmung billigt den zuständigen Behörden eine Frist von neunzig Tagen zu, innerhalb deren sie erklären müssen, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

Die Frage lautet: Ist diese Bestimmung in dem Teil, der sich auf „Preissenkungen“ bezieht, dahin zu verstehen, dass neben dem allgemeinen Hilfsmittel eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien auch ein anderes allgemeines Hilfsmittel vorgesehen ist, das in der Möglichkeit einer Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht, oder ist die Wendung „Preissenkungen“ ausschließlich auf Arzneimittel zu beziehen, die bereits dem Preisstopp unterliegen?

2. Kann Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 — in dem Teil, in dem den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats vorgeschrieben wird, mindestens einmal jährlich im Fall eines Preisstopps zu überprüfen, ob die gesamtwirtschaftliche Lage die Beibehaltung des Preisstopps rechtfertigt — dahin ausgelegt werden, dass, wenn eine Preissenkung in Beantwortung der ersten Frage zulässig ist, diese Maßnahme auch mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres angewandt und mehrere Jahre lang (von 2002 bis 2010) wiederholt werden kann?

3. Ist im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 89/105 — ausgelegt im Licht der Erwägungsgründe, die den Hauptzweck der Maßnahmen einer Überwachung der Preise der angegebenen Arzneimittel behandeln, die in der „Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten“ bestehen und dem Erfordernis einer Verhinderung von Unterschieden unterliegen, die „den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen“ können — der Erlass von Maßnahmen mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, die sich auf wirtschaftliche Werte der Ausgaben beziehen, die nur „geschätzt“ anstatt „festgestellt“ worden sind (die Frage betrifft beide Fallgestaltungen)?

4. Ist bei den Erfordernissen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Obergrenzen für Arzneimittelausgaben, deren Bestimmung jedem Mitgliedstaat zusteht, genau allein an die Ausgaben für Arzneimittel anzuknüpfen, oder steht es im Ermessen der einzelnen Staaten, auch Daten in Bezug auf andere Gesundheitsausgaben zu berücksichtigen?

5. Sind die Grundsätze der Transparenz und der Beteiligung der betroffenen Unternehmen an den Entscheidungen über einen Preisstopp oder eine allgemeine Senkung der Arzneimittelpreise, die sich aus der Richtlinie ableiten lassen, dahin auszulegen, dass dennoch stets eine Möglichkeit der Ausnahme vom vorgeschriebenen Preis (Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105) und eine konkrete Beteiligung des den Antrag stellenden Unternehmens mit der daraus folgenden Notwendigkeit für die Verwaltung, eine Ablehnung zu begründen, vorzusehen ist?

zung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Abl. L 40, S. 8).

Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien), eingereicht am 31. Juli 2007 — Abbott SpA/Ministero della Salute und Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) u. a.

(Rechtssache C-366/07)

(2007/C 247/18)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Abbott SpA

Beklagte: Ministero della Salute und Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) u. a.

Vorlagefrage

1. Nach den Bestimmungen in den Art. 2 und 3 der Richtlinie 89/105⁽¹⁾, die das Verhältnis zwischen den Behörden eines Mitgliedstaats und den Arzneimittelunternehmen regeln — in dem Sinne, dass die Festsetzung des Preises eines Arzneimittels oder dessen Erhöhung auf der Grundlage der Angaben der Letztgenannten, jedoch in dem von der zuständigen Behörde anerkannten Umfang, somit auf der Grundlage einer Abstimmung zwischen den Unternehmen und den für die Überwachung der Kosten von Arzneimitteln zuständigen Behörden erfolgt —, regelt Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie „einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ und gestaltet diesen als allgemeines Mittel, das im Hinblick auf seine Beibehaltung mindestens einmal jährlich anhand der gesamtwirtschaftlichen Lage in dem Mitgliedstaat zu überprüfen ist.

Die Bestimmung billigt den zuständigen Behörden eine Frist von neunzig Tagen zu, innerhalb deren sie erklären müssen, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestset-

Die Frage lautet: Ist diese Bestimmung in dem Teil, der sich auf „Preissenkungen“ bezieht, dahin zu verstehen, dass neben dem allgemeinen Hilfsmittel eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien auch ein anderes allgemeines Hilfsmittel vorgesehen ist, das in der Möglichkeit einer Senkung der Preise für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien besteht, oder ist die Wendung „Preissenkungen“ ausschließlich auf Arzneimittel zu beziehen, die bereits dem Preisstopp unterliegen?

2. Kann Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 — in dem Teil, in dem den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats vorgeschrieben wird, mindestens einmal jährlich im Fall eines Preisstopps zu überprüfen, ob die gesamtwirtschaftliche Lage die Beibehaltung des Preisstopps rechtfertigt — dahin ausgelegt werden, dass, wenn eine Preissenkung in Beantwortung der ersten Frage zulässig ist, diese Maßnahme auch mehrmals im Laufe ein und desselben Jahres angewandt und mehrere Jahre lang (von 2002 bis 2010) wiederholt werden kann?

3. Ist im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 89/105 — ausgelegt im Licht der Erwägungsgründe, die den Hauptzweck der Maßnahmen einer Überwachung der Preise der angegebenen Arzneimittel behandeln, die in der „Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten“ bestehen und dem Erfordernis einer Verhinderung von Unterschieden unterliegen, die „den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen“ können — der Erlass von Maßnahmen mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, die sich auf wirtschaftliche Werte der Ausgaben beziehen, die nur „geschätzt“ anstatt „festgestellt“ worden sind (die Frage betrifft beide Fallgestaltungen)?

4. Ist bei den Erfordernissen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Obergrenzen für Arzneimittelausgaben, deren Bestimmung jedem Mitgliedstaat zusteht, genau allein an die Ausgaben für Arzneimittel anzuknüpfen, oder steht es im Ermessen der einzelnen Staaten, auch Daten in Bezug auf andere Gesundheitsausgaben zu berücksichtigen?

5. Sind die Grundsätze der Transparenz und der Beteiligung der betroffenen Unternehmen an den Entscheidungen über einen Preisstopp oder eine allgemeine Senkung der Arzneimittelpreise, die sich aus der Richtlinie ableiten lassen, dahin auszulegen, dass dennoch stets eine Möglichkeit der Ausnahme vom vorgeschriebenen Preis (Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105) und eine konkrete Beteiligung des den Antrag stellenden Unternehmens mit der daraus folgenden Notwendigkeit für die Verwaltung, eine Ablehnung zu begründen, vorzusehen ist?

(¹) 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. L 40, S. 8).

Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien), eingereicht am 31. Juli 2007
— Baxter SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) u. a.

(Rechtssache C-367/07)

(2007/C 247/19)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio.

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Baxter SpA

Beklagte: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) u. a.

Vorlagefrage

1. Nach den Bestimmungen in den Art. 2 und 3 der Richtlinie 89/105 (¹), die das Verhältnis zwischen den Behörden eines Mitgliedstaats und den Arzneimittelunternehmen regeln — in dem Sinne, dass die Festsetzung des Preises eines Arzneimittels oder dessen Erhöhung auf der Grundlage der Angaben der Letztgenannten, jedoch in dem von der zuständigen Behörde anerkannten Umfang, somit auf der Grundlage einer Abstimmung zwischen den Unternehmen und den für die Überwachung der Kosten von Arzneimitteln zuständigen Behörden erfolgt —, regelt Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie „einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ und gestaltet diesen als allgemeines Mittel, das im Hinblick auf seine Beibehaltung mindestens einmal jährlich anhand der gesamtwirtschaftlichen Lage in dem Mitgliedstaat zu überprüfen ist.

Die Bestimmung billigt den zuständigen Behörden eine Frist von neunzig Tagen zu, innerhalb deren sie erklären müssen, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

Die Frage lautet: Ist diese Bestimmung in dem Teil, der sich auf „Preissenkungen“ bezieht, dahin zu verstehen, dass neben dem allgemeinen Hilfsmittel eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien auch ein anderes allgemeines Hilfsmittel vorgesehen ist, das in der