

**Zahtjev za prethodnu odluku koji je 19. siječnja 2017. uputio Consiglio di Stato (Italija) – Novartis Farma SpA protiv Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

**(Predmet C-29/17)**

(2017/C 195/13)

*Jezik postupka: talijanski*

**Sud koji je uputio zahtjev**

Consiglio di Stato

**Stranke glavnog postupka**

Žalitelj: Novartis Farma SpA

Druga stranka u postupku: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Prethodna pitanja**

1. Protivi li se odredbama Direktive 2001/83/EZ <sup>(1)</sup>, kako je u više navrata izmijenjena, i to konkretno člancima 5. i 6. u vezi s uvodnom izjavom 2. navedene direktive, primjena nacionalnog zakona (više puta navedeni članak 1. stavak 4. bis Uredbe sa zakonskom snagom) kojim se kroz uključivanje na listu lijekova čije troškove pokriva nacionalni zdravstveni sustav, radi postizanja cilja ograničavanja troškova potiče korištenje lijeka izvan terapijske indikacije odobrene za sve pacijente, neovisno o bilo kakvom uzimanju u obzir terapijskih zahtjeva pojedinog pacijenta i neovisno o postojanju i dostupnosti na tržištu lijekova odobrenih za specifičnu terapijsku indikaciju?
2. Može li se članak 3. točka 1. Direktive 2001/83/EZ (magistralni pripravak) primjenjivati u slučaju kad se priprema farmaceutskog proizvoda, unatoč tome što se vrši u ljekarni na temelju liječničkog recepta namijenjenog određenom pacijentu, obavlja serijski, na jednak način i repetitivno, ne uzimajući u obzir specifične zahtjeve pojedinog pacijenta, pri čemu se proizvod izdaje bolničkoj ustanovi a ne pacijentu (s obzirom na to da je lijek klasificiran u razred H-OSP) te se koristi ustanovi u različitoj od one u kojoj je izvršena priprema?
3. Protivi li se odredbama Uredbe (EZ) br. 726/2004 <sup>(2)</sup>, kako je u više navrata izmijenjena, i to konkretno člancima 3., 25. i 26. te Prilogu, koji Europskoj agenciji za lijekove (EMA) povjeravaju isključivu nadležnost za ocjenjivanje profila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova čija je terapijska indikacija liječenje onkoloških oboljenja, bilo u okviru postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet (Obvezni centralizirani postupak) ili u cilju nadziranja koordinirane farmakovigilancije nakon stavljanja lijeka na tržište, primjena nacionalnog zakona koji rezervira za nacionalno regulatorno tijelo (AIFA) nadležnost za provođenje utvrđivanja u pogledu profila neškodljivosti lijekova, vezano uz njihovu uporabu izvan odobrene indikacije, a to odobrenje ulazi u isključivu nadležnost Europske komisije koja uzima u obzir znanstveno-tehničku evaluaciju Europske agencije za lijekove (EMA)?
4. Protivi li se odredbama Direktive 89/105/EEZ <sup>(3)</sup>, kako je u više navrata izmijenjena, i to konkretno članku 1. stavku 3., primjena nacionalnog propisa koji državi članici daje pravo da u okviru vlastitih odluka glede mogućnosti pokrivanja zdravstvenih troškova osiguranika, predvidi mogućnost pokrivanja troškova lijeka koji se koristi izvan terapijskih indikacija navedenih u odobrenju za stavljanje u promet koje izdaje Europska komisija ili specijalizirana europska agencija po provođenju centraliziranog postupka evaluacije, a da pritom nisu ispunjeni uvjeti iz članka 3. i 5. Direktive 2001/83/EZ?

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

<sup>(3)</sup> Direktiva 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, str. 8.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 7., str. 3.)