

V

(Vélemények)

BÍRÓSÁGI ELJÁRÁSOK

BÍRÓSÁG

A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2009. június 4-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem — IFB Stroder Srl kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(C-198/09. sz. ügy)

(2009/C 233/02)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Az alapeljárás felei

Felperes: IFB Stroder Srl

Alperes: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A 89/105 irányelv 2. és 3. cikkében foglalt, a valamely tagállam hatóságai és a gyógyszergyártó vállalkozások közötti viszonyokat olyan értelemben szabályozó előírásokat követően, hogy valamely gyógyszer árának vagy ára emelésének meghatározását az előzőek által szolgáltatott adatokra alapozza, [eredeti 25. o.] de az illetékes hatóság által elismert mértékben, tehát a vállalkozások és a gyógyszerköltségek ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóság közötti tárgyalások alapján, ugyanezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szabályozza »a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira« vonatkozó árfelfagyasztást, úgy határozva ezt meg, mint általános jellegű, legalább évente egyszer, a tagállamban fennálló makrogazdasági feltételek vonatkozásában felülvizsgálendő eszközt. A rendelkezés 90 napos határidőt tűz ki az intézkedésre a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára, előírva, hogy ennek eltételkor be kell jelenteniük az esetleges áremeléseket és árcsökkenéseket. Azt a kérdést kell feltenni, hogy e rendelkezés azon részét, amely az »esetleges árcsökkenésekre« vonatkozik, úgy kell-e értelmezni, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árfelfagyasztás képezte általános jogorvoslaton túl előírásra kerül-e egy másik jogorvoslat is, nevezetesen a gyógyszerek valamennyi, illetve meghatározott kategóriája ára csökkenté-

sének lehetősége, vagy a hivatkozott „esetleges csökkentések” kizárólag a befagyasztott árú gyógyszerekre vonatkoznak?

2. Azt a kérdést kell feltenni, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése — abban a részében, amelyben arra kötelezi a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságait, hogy évente legalább egyszer felülvizsgálatot végezzenek annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek [eredeti 26. o.] az árfelfagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e — értelmezhető-e úgy, hogy — feltételezve, hogy az 1. kérdésre adott válasz lehetővé teszi az árcsökkenést — ezen intézkedés egy év folyamán többször is alkalmazható, és több év (2002-től kezdődően 2010-ig) során is megismétlődhet?
3. A 89/105 irányelv hivatkozott 4. cikke értelmében — azon előfeltevések fényében olvasva, amelyek az azon gyógyszerek árának ellenőrzésére irányuló intézkedések célján alapulnak, amely gyógyszereket »a közegészség színvonalának javítása a megfizethető árú gyógyszerekkel történő megfelelő ellátás biztosítása, valamint annak követelménye határoz meg, hogy el lehessen kerülni, hogy az egymástól eltérő intézkedések akadályozzák, vagy torzítsák a gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét« — a közösségi joggal összeegyeztethetőnek lehet-e minősíteni az olyan intézkedések elfogadását, amelyek a költségeknek csak »becsült«, és nem »megállapított« gazdasági értékére vonatkoznak (a kérdés mindkét tényállásra vonatkozik)?
4. A gyógyszerköltségek maximumának tiszteletben tartására vonatkozó igényeket, amely maximum meghatározása az egyes tagállamok hatáskörébe tartozik, csak a gyógyszerköltségekhez kell pontosan vonatkoztatni, vagy pedig a tagállamok saját hatáskörébe tartozónak kell tekinteni azt a mérlegelési lehetőséget, hogy az egyéb egészségügyi költségekre vonatkozó adatokat is figyelembe lehet venni?
5. Az átláthatóságnak és a gyógyszerárak befagyasztására vagy általános csökkentésére irányuló intézkedésekben érdekelt vállalkozások részvételének az irányelvből következő elveit úgy kell-e [eredeti 27. o.] értelmezni, hogy mindig és minden esetben szükséges-e előírni a rögzített ártól való eltérés lehetőségét (a 89/105 irányelv 4. cikkének (2) bekezdése) és a kérelmező vállalat konkrét részvételét, következésképpen azt, hogy a hatóság megindokolja az esetleges elutasítást?