

Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 21 november 2018 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Curtea de Apel Alba Iulia — Roemenië) –Lucrețiu Hadrian Vădan / Agenția Națională de Administrare Fiscală — Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov — Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

(Zaak C-664/16) ⁽¹⁾

(Prejudiciële verwijzing — Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde — Richtlijn 2006/112/EG — Artikelen 167, 168, 178 en 273 — Omvang van het recht op aftrek — Ontbreken van facturen — Beroep op een gerechtelijke expertise — Bewijslast betreffende het recht op aftrek — Beginsel van fiscale neutraliteit en evenredigheidsbeginsel)

(2019/C 25/04)

Procestaal: Roemeens

Verwijzende rechter

Curtea de Apel Alba Iulia

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Lucrețiu Hadrian Vădan

Verwerende partijen: Agenția Națională de Administrare Fiscală — Direcția Generală de Soluționare a Contestațiilor, Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice Brașov — Administrația Județeană a Finanțelor Publice Alba

Dictum

Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde en, in het bijzonder, de artikelen 167 en 168, artikel 178, onder a), en artikel 179 ervan, alsmede het beginsel van neutraliteit van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) en het evenredigheidsbeginsel moeten aldus worden uitgelegd dat in omstandigheden zoals in het hoofdgeding aan een belastingplichtige die niet in staat is met facturen of enig ander document bewijs te leveren van de door hem betaalde voorbelasting, geen recht op btw-aftrek kan worden verleend op basis van enkel een raming die is gemaakt in het kader van een door een nationale rechter gelaste expertise.

⁽¹⁾ PB C 104 van 3.4.2017.

Arrest van het Hof (Eerste kamer) van 21 november 2018 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Consiglio di Stato — Italië) — Novartis Farma SpA / Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

(Zaak C-29/17) ⁽¹⁾

(Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Artikel 3, punt 1 — Artikel 6 — Richtlijn 89/105/EEG — Verordening (EG) nr. 726/2004 — Artikelen 3, 25 en 26 — Ompakking van een geneesmiddel met het oog op het gebruik ervan voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt gedekt (off-label) — Vergoeding door het nationale stelsel van ziektekostenverzekering)

(2019/C 25/05)

Procestaal: Italiaans

Verwijzende rechter

Consiglio di Stato

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Novartis Farma SpA

Verwerende partijen: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

in tegenwoordigheid van: Ministero della Salute, Regione Veneto, Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), Regione Emilia-Romagna

Dictum

- 1) Artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, moet aldus worden uitgelegd dat Avastin na ompakking ervan onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de nationale regels die in het hoofdgeding aan de orde zijn, binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26, valt.
- 2) Artikel 6 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26, moet aldus worden uitgelegd dat het niet in de weg staat aan nationale regels zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, waarbij wordt vastgesteld onder welke voorwaarden Avastin kan worden omgepakt met het oog op het gebruik ervan voor de behandeling van oogheelkundige indicaties die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan worden gedekt.
- 3) De artikelen 3, 25 en 26 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, zoals gewijzigd door verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, moeten aldus worden uitgelegd dat zij niet in de weg staan aan een nationale regeling zoals die welke is vervat in artikel 1, lid 4 bis, van decreto-legge del 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (wetsdecreet nr. 536 van 21 oktober 1996 betreffende de beheersing van de uitgaven voor geneesmiddelen en de herbepaling van het maximale uitgavenniveau voor 1996, dat is omgezet in wet nr. 648 van 23 december 1996), zoals gewijzigd door decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (wetsdecreet nr. 36 van 20 maart 2014, omgezet in wet nr. 79 van 16 mei 2014), waarbij aan het Agenzia Italiana del Farmaco [Italiaans geneesmiddelenbureau (AIFA)] de bevoegdheid wordt verleend om geneesmiddelen zoals Avastin waarvan het off-labelgebruik door de Servizio Sanitario Nazionale (nationale gezondheidsdienst, Italië) ten laste wordt genomen, te controleren en in voorkomend geval de noodzakelijke maatregelen vast te stellen ter bescherming van de veiligheid van de patiënt.

⁽¹⁾ PB C 195 van 19.6.2017.

Arrest van het Hof (Grote kamer) van 20 november 2018 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Curtea de Apel Constanța — Roemenië) Sindicatul Familia Constanța, Ustina Cvas e.a / Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Zaak C-147/17) ⁽¹⁾

(Prejudiciële verwijzing — Bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers — Organisatie van de arbeidstijd — Handvest van de grondrechten van de Europese Unie — Artikel 31 — Richtlijn 2003/88/EG — Werkingssfeer — Afwijking — Artikel 1, lid 3 — Richtlijn 89/391/EEG — Artikel 2, lid 2 — Activiteit van pleegouder)

(2019/C 25/06)

Procestaal: Roemeens

Verwijzende rechter

Curtea de Apel Constanța