

Ta določba daje pristojnim organom rok 90 dni od začetka pregleda, v katerem morajo ti objaviti, kakšna bodo povišanja ali znižanja cen, če sploh.

uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, str. 8).

Ali se taka določba v delu, ki določa „znižanja cen, če sploh“, razlaga tako, da je poleg splošnega ukrepa zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil dovoljen tudi drug splošen ukrep znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, ali se besede „znižanja cen, če sploh“ nanašajo izključno na zdravila, ki so že predmet zamrznitve cen?

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italija) 2. avgusta 2007 – Abbott SpA proti Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Zadeva C-366/07)

(2007/C 247/18)

Jezik postopka: italijanščina

2. Ali se člen 4(1) v delu, kjer pristojnim organom države članice v primeru zamrznitve cen nalaga, da vsaj enkrat na leto opravijo pregled, da ugotovijo ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve, razlaga tako, da je mogoče tak ukrep, če je odgovor na prvo vprašanje, da je znižanje cen dovoljeno, uporabiti celo večkrat v enem samem letu in to ponavljati v več letih (od 2002 do 2010)?

Predložitveno sodišče

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Abbott SpA

Toženi stranki: Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

3. Ali je na podlagi zgoraj navedenega člena 4, če ga beremo v povezavi z uvodnimi izjavami, ki so usmerjene k prvotnemu cilju ukrepov, ki je „pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni in preprečevanje odstopanj pri takšnih ukrepih, ki lahko ovirajo ali izkrivljajo promet z zdravili v Skupnosti“, dovoljeno sprejetje ukrepov, ki se sklicujejo bolj na ocenjeno ekonomsko vrednost izdatkov kot pa na določeno vrednost (vprašanje se nanaša na oba primera)?

4. Ali se morajo zahteve, povezane s spoštovanjem zgornjih mej izdatkov za farmacevtske izdelke, za določitev katerih je pristojna vsaka država članica, nanašati izključno na izdatke za farmacevtske izdelke, ali imajo države članice diskrecijsko pravico, da upoštevajo tudi podatke v zvezi z drugimi izdatki za zdravstveno varstvo?

5. Ali je treba načeli preglednosti in sodelovanja zadevnih podjetij pri ukrepih zamrznitve ali splošnega znižanja cen zdravil, ki izhajata iz Direktive, razlagati tako, da je vedno in za vsak primer treba določiti možnost odstopanja od cene, ki je določena, (člen 4(2) Direktive) in možnost konkretnega sodelovanja podjetja, ki zaprosi za odstopanje, pri čemer morajo posledično upravni organi obrazložiti morebitno zavrnitev?

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Po določbah členov 2 in 3 [Direktive 89/105/EGS ⁽¹⁾], ki urejajo razmerje med upravnimi organi države članice in farmacevtskimi podjetji – tako, da je določitev cene za zdravilo ali povišanje cene zdravila izvedeno na podlagi podatkov, ki jih zagotovijo [slednja], vendar le, če to odobrijo pristojni organi, torej na podlagi dialoga med podjetji samimi in organi, pristojnimi za nadzor nad izdatki za farmacevtske izdelke – je v členu 4(1) določena „zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“, ki je zamišljena kot splošen ukrep, da je treba vsaj enkrat na leto opraviti pregled, da se ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nadaljevanje zamrznitve.

Ta določba daje pristojnim organom rok 90 dni od začetka pregleda, v katerem morajo ti objaviti, kakšna bodo povišanja ali znižanja cen, če sploh.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško

Ali se taka določba v delu, ki določa „znižanja cen, če sploh“, razlaga tako, da je poleg splošnega ukrepa zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil dovoljen tudi drug splošen ukrep znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, ali se besede „znižanja cen, če sploh“ nanašajo izključno na zdravila, ki so že predmet zamrznitve cen?

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italija) 2. avgusta 2007 – Baxter SpA proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in drugim

(Zadeva C-367/07)

(2007/C 247/19)

Jezik postopka: italijanščina

2. Ali se člen 4(1) v delu, kjer pristojnim organom države članice v primeru zamrznitve cen nalaga, da vsaj enkrat na leto opravijo pregled, da ugotovijo ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve, razlaga tako, da je mogoče tak ukrep, če je odgovor na prvo vprašanje, da je znižanje cen dovoljeno, uporabiti celo večkrat v enem samem letu in to ponavljati v več letih (od 2002 do 2010)?

3. Ali je na podlagi zgoraj navedenega člena 4, če ga beremo v povezavi z uvodnimi izjavami, ki so usmerjene k prvotnemu cilju ukrepov, ki je „pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe z zdravili po razumni ceni in preprečevanje odstopanj pri takšnih ukrepih, ki lahko ovirajo ali izkrivljajo promet z zdravili v Skupnosti“, dovoljeno sprejetje ukrepov, ki se sklicujejo bolj na ocenjeno ekonomsko vrednost izdatkov kot pa na določeno vrednost (vprašanje se nanaša na oba primera)?

4. Ali se morajo zahteve, povezane s spoštovanjem zgornjih mej izdatkov za farmacevtske izdelke, za določitev katerih je pristojna vsaka država članica, nanašati izključno na izdatke za farmacevtske izdelke, ali imajo države članice diskrecijsko pravico, da upoštevajo tudi podatke v zvezi z drugimi izdatki za zdravstveno varstvo?

5. Ali je treba načeli preglednosti in sodelovanja zadevnih podjetij pri ukrepih zamrznitve ali splošnega znižanja cen zdravil, ki izhajata iz Direktive, razlagati tako, da je vedno in za vsak primer treba določiti možnost odstopanja od cene, ki je določena, (člen 4(2) Direktive) in možnost konkretnega sodelovanja podjetja, ki zaprosi za odstopanje, pri čemer morajo posledično upravni organi obrazložiti morebitno zavrnitev?

(¹) Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, str. 8).

Predložitveno sodišče

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Baxter SpA

Tožene stranka: Baxter SpA proti Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in drugi

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Po določbah členov 2 in 3 [Direktive 89/105/EGS (¹)], ki urejajo razmerje med upravnimi organi države članice in farmacevtskimi podjetji – tako, da je določitev cene za zdravilo ali povišanje cene zdravila izvedeno na podlagi podatkov, ki jih zagotovijo [slednja], vendar le, če to odobrijo pristojni organi, torej na podlagi dialoga med podjetji samimi in organi, pristojnimi za nadzor nad izdatki za farmacevtske izdelke – je v členu 4(1) določena „zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“, ki je zamišljena kot splošen ukrep, da je treba vsaj enkrat na leto opraviti pregled, da se ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nadaljevanje zamrznitve.

Ta določba daje pristojnim organom rok 90 dni od začetka pregleda, v katerem morajo ti objaviti, kakšna bodo povišanja ali znižanja cen, če sploh.

Ali se taka določba v delu, ki določa „znižanja cen, če sploh“, razlaga tako, da je poleg splošnega ukrepa zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil dovoljen tudi drug