

**A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2007. július 30-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – CEPAV DUE – Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE kontra Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dei Trasporti e della Navigazione és társai**

(C-351/07. sz. ügy)

(2007/C 247/09)

Az eljárás nyelve: olasz

### A kérdést előterjesztő bíróság

A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

### Az alapeljárás felei

*Felperesek:* CEPAV DUE – Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE

*Alperesek:* Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dei Trasporti e della Navigazione és társai

### Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A módosításokkal a 2007. április 2-i 40. sz. törvény 13. cikkévé átalakított 2007. január 31-i 7. sz. decreto-legge (rendelet-törvény) 12. cikkének azon rendelkezése, amely elrendeli az ott megjelölt nagysebességű vasúti szakaszok kivitelezésére vonatkozó koncesszió visszavonását, és ennek hatásait a general contractorokkal kötött megállapodásokra is kiterjeszti, valamint azon rendelkezése, amely az ezen utóbbiak javára elismerhető kártérítést a (8q) bekezdésben meghatározottakra korlátozza, ellentétes-e az EK-Szerződés 43., 49. és 56. cikkeivel, valamint a jogbiztonság és a jogos bizalom közösségi elveivel, az előzetes döntéshozatalra utaló végzés 5. pontjában hivatkozottak értelmében?

**A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2007. július 31-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – A. Menarini Industrie farmaceutiche Riunite Srl, F.I.R.M.A. Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, menarini International Operations Luxembourg SA kontra Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és társai**

(C-352/07. sz. ügy)

(2007/C 247/10)

Az eljárás nyelve: olasz

### A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

### Az alapeljárás felei

*Felperes:* A. Menarini – Industrie farmaceutiche Riunite Srl, F.I.R. M.A. Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, menarini International Operations Luxembourg SA

*Alperes:* Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és társai

### Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 1) A 89/105 irányelv<sup>(1)</sup> 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, de az illetékes hatóság által elismert mértékben, tehát a vállalkozások és a gyógyszerköltések ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóság közötti tárgyalások alapján, ugyan-ezen 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 felülvizsgálható eszközt.

A rendelkezés 90 napos határidőt tűz ki az intézkedésre a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára, előírva, hogy ennek elteltekor be kell jelenteniük az esetleges áremeléseket és árcsökkentéseket.

Azt a kérdést kell feltenni, hogy e rendelkezés azon részét, amely az „esetleges árcsökkentésekre” 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 és meghatározott kategóriája ára csökkentésének 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 az árfelfagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e – értelmezhető-e úgy, hogy – feltételezve, hogy az 1. kérdésre adott válasz lehetővé teszi az árcsökkentést – 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 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?

(<sup>1</sup>) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételt szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL L 40., 8. o.; magyar nyelvű kiadása 5. fejezet 1. kötet 345. o.).

**A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2007. július 31-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Sanofi Aventis SpA kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(C-353/07. sz. ügy)

(2007/C 247/11)

Az eljárás nyelve: olasz

**A kérdést előterjesztő bíróság**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Az alapeljárás felei**

Felperes: Sanofi Aventis SpA

Alperes: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 1) A 89/105 irányelv (<sup>1</sup>) 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, de az illetékes hatóság által elismert mértékben, tehát a vállalkozások és a gyógyszerköltségek ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóság közötti tárgyalások alapján, ugyan ezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szabályozza „a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira” vonatkozó árfagyasztást, 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 elteltekor be kell jelenteniük az esetleges áremeléseket és árcsökkentéseket.

Azt a kérdést kell feltenni, hogy e rendelkezés azon részét, amely az „esetleges árcsökkentésekre” vonatkozik, úgy kell-e értelmezni, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árfagyasztás képezte általános jogorvoslaton túl előírásra kerül-e egy másik jogorvoslat is, nevezetesen a gyógyszerek valamennyi és meghatározott kategóriája ára csökkentésének 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 az árfagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e – értelmezhető-e úgy, hogy – feltételezve, hogy az 1. kérdésre adott válasz lehetővé teszi az árcsökkentést – 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 – lehetséges-e az olyan intézkedések elfogadása, amelyek a költségeknek csak „becsült”, és nem „megállapított” gazdasági értékére vonatkoznak (a kérdés mindkét tényállásra vonatkozik)?