

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?

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

A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2007. július 31-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Bayer SpA kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és Ministero della Salute

(C-356/07. sz. ügy)

(2007/C 247/14)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Az alapeljárás felei

Felperes: Bayer SpA

Alperesek: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és Ministero della Salute

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1) A 89/105 irányelv (¹) 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 vala-

mennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira” vonatkozó árfagyasztást, úgy határozva ezt meg, mint általános jellegű, legalább évente egyszer, a tagállamban fennálló makrogazdasági feltételek vonatkozásában felülvizsgálandó 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 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 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 csökkenések” 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 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 előfeltételek 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?

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

A High Court of Justice (Anglia & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) által 2007. július 31-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – The Queen on the application of TNT Post UK Ltd kontra The Commissioners of Her Majesty's Revenue & Customs

(C-357/07. sz. ügy)

(2007/C 247/15)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

High Court of Justice (Anglia & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság)

Az alapeljárás felei

Felperes: TNT Post UK Ltd

Alperes: The Commissioners of Her Majesty's Revenue & Customs

Érdekelt fél: Royal Mail Group Ltd

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. a) Hogyan kell értelmezni a hatodik HÉA irányelv (¹) (77/388/EGK irányelv) 13. cikke A. pontja (1) bekezdésének a) alpontjában (jelenleg a 2006/112 irányelv (²) 132. cikke (1) bekezdésének a) alpontja) foglalt, „állami postai szolgáltató” kifejezést?
- b) Érinti-e ezen kifejezés értelmezését, hogy a tagállamban a postai szolgáltatásokat liberalizálták, nincsenek fenntartott szolgáltatások a többször módosított 97/67/EK tanácsi

irányelv (³) értelmében, és egy kijelölt egyetemes szolgáltató van, amely ezen irányelv alapján bejelentésre került a Bizottságnak (mint a Royal Mail az Egyesült Királyságban)?

- c) A jelen ügy körülményei között (amely a fenti a) b) pontban került leírásra) ez a kifejezés
 - i) kizárólag az egyedüli kijelölt egyetemes postai szolgáltatót (mint a Royal Mailt az Egyesült Királyságban) vagy
 - ii) a magán postai szolgáltatót is (mint a TNT Postot) magában foglalja?

2. Jelen ügy körülményei között úgy kell-e értelmezni a hatodik HÉA irányelv 13. cikke A. pontja (1) bekezdésének a) alpontját (jelenleg a 2006/112 irányelv 132. cikke (1) bekezdésének a) alpontja), hogy a tagállamok kötelesek az „állami postai szolgáltató” által nyújtott valamennyi postai szolgáltatást mentesíteni az adó alól, vagy hogy e mentesítés számukra megengedett?

3. Ha a tagállamok kötelesek az „állami postai szolgáltató” által nyújtott néhány, de nem valamennyi szolgáltatást mentesíteni az adó alól, vagy e mentesítés számukra megengedett, akkor e szolgáltatások mely ismérvek alapján határozhatók meg?

(¹) A tagállamok forgalmi adóra vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról – közös hozzáadottértékadó-rendszer: egységes adóalap-megállapításról szóló, 1977. május 17-i 77/388/EGK hatodik tanácsi irányelv (HL 1977., L 145., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 9. fejezet, 1. kötet, 23. o.).

(²) A közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló, 2006. november 28-i 2006/112/EK tanácsi irányelv (HL 2006., L 347., 1. o.).

(³) A közösségi postai szolgáltatások belső piacának fejlesztésére és a szolgáltatás minőségének javítására vonatkozó közös szabályokról szóló, 1997. december 15-i 97/67/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 15., 1998.1.21., 14. o.; magyar nyelvű különkiadás 6. fejezet, harmadik kötet, 71. o.).

A Monomeles Protodikeio Kerkyras (Görögország) által 2007. augusztus 2-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Spyridon Vassilakis és társai kontra Dimos Kerkyraion

(C-364/07. sz. ügy)

(2007/C 247/16)

Az eljárás nyelve: görög

A kérdést előterjesztő bíróság

Monomeles Protodikeio Kerkyras (Görögország)