

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 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 felvételt 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. augusztus 2-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Baxter SpA kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és társai

(C-367/07. sz. ügy)

(2007/C 247/19)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Az alapeljárás felei

Felperes: Baxter SpA

Alperesek: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) és társai

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 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 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 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 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 Vestre Landsret (Dánia) által 2007. augusztus 3-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Danfoss A/S és AstraZeneca A/S kontra Skatteministeriet

(C-371/07. sz. ügy)

(2007/C 247/20)

Az eljárás nyelve: dán

A kérdést előterjesztő bíróság

Vestre Landsret

Az alapeljárás felei

Felperesek: Danfoss A/S és AstraZeneca A/S

Alperes: Skatteministeriet

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1) A hatodik HÉA-irányelv (¹) 17. cikke (6) bekezdésének második albekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy annak, hogy egy tagállam megtagadja az értekezletek alkalmazásával a vállalkozás étkezéjében az üzleti partnereknek és az alkalmazottaknak nyújtott étkeztetéshez használt beszerzések hozzáadottérték-adójának levonási jogát, feltétele-e az, hogy nemzeti jogszabály az irányelv hatálybalépését megelőzően rendelkezzen a szóban forgó levonás megtagadásának jogalapjáról, és hogy ezt a jogalapot az adóhatóságok a gyakorlatban úgy alkalmazták, hogy az e beszerzések utáni hozzáadottérték-adó levonásának jogát megtagadták?

2) Van-e jelentősége az 1. kérdés megválaszolásánál annak, hogy a vállalkozások által működtetett étkezdék a hatodik HÉA-irányelv 1978. évi átültetése előtt a szóban forgó tagállamban hatályban lévő nemzeti HÉA-szabályok alapján nem tartoztak a HÉA hatálya alá, hogy a levonás kizárására vonatkozó nemzeti jogszabályok nem változtak a hatodik HÉA-irányelv átültetésével, és hogy kizárólag annak a ténynek, hogy a vállalkozások által működtetett étkezdék a hatodik HÉA-irányelv átültetésével a HÉA hatálya alá kerültek, volt a következménye az, hogy a levonás kizárására vonatkozó szabály relevánssá válhatott az ilyen típusú vállalkozásokra is?

3) A levonási jogból való kizárás a hatodik HÉA-irányelv 17. cikke (6) bekezdésének második albekezdése értelmében „fenntartottnak” minősül-e, ha a hatodik HÉA-irányelv 1978. évi átültetésétől 1999-ig az alapügyekben leírt közigazgatási gyakorlat eredményeként fennállt a szóban forgó kiadás utáni HÉA levonásának joga?