

Należy rozstrzygnąć kwestie,

czy przepis ten w części, która odnosi się do „[ewentualnych obniżek cen]”, należy rozumieć w ten sposób, że oprócz ogólnego środka w postaci zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, można zastosować inny ogólny środek w postaci obniżenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, czy też „[ewentualne obniżenie cen]” odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych, których ceny zostały zamrożone;

- 2) czy art. 4 ust. 1, w części w której zobowiązuje właściwe władze państwa członkowskiego do sprawdzenia co najmniej raz do roku, w przypadku zamrożenia cen, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen, należy interpretować w ten sposób, że jeżeli w odpowiedzi na pytanie pierwsze zostanie uznane, że dopuszcza się obniżenie cen, możliwe jest odwołanie się do takiego środka wielokrotnie w ciągu roku oraz wielokrotnie w ciągu kilku lat (od 2002 r. do 2010 r.);
- 3) czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, interpretowanego w świetle założeń przyjętych zgodnie z głównym celem środków kontroli cen produktów leczniczych, jakim jest „wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach oraz unikanie różnic we wspomnianych środkach mogących wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty lub zakłócać go” — można uznać, że przyjęcie środków, które odwołują się do „przewidywanej” a nie „ustalonej” kwoty wydatków jest zgodne z prawem wspólnotowym (pytanie obejmuje obydwa przypadki);
- 4) czy wymogi dotyczące przestrzegania progów wydatków na produkty lecznicze, które każde państwo członkowskie jest uprawnione ustalić, powinny być szczególnie związane z samymi wydatkami na produkty lecznicze czy też państwo członkowskie jest uprawnione do uwzględnienia również danych dotyczących innych wydatków związanych ze zdrowiem;
- 5) czy wynikające z dyrektywy zasady przejrzystości i uczestnictwa przedsiębiorstw zainteresowanych zamrożeniem lub ogólnym obniżeniem cen produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że powinno się przewidzieć w każdej sytuacji możliwości odstępstwa od narzuconej ceny (art. 4 ust. 2) oraz rzeczywisty udział przedsiębiorstwa przedstawiającego wniosek, w wyniku czego władze administracyjne w przypadku ewentualnej odmowy są zobowiązane taką odmowę uzasadnić.

(¹) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40, str. 8).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 2 sierpnia 2007 r. — Baxter SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) i in.

(Sprawa C-367/07)

(2007/C 247/19)

Język postępowania: włoski

Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Baxter SpA

Strona pozwana: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) i inni

Pytania prejudycjalne

- 1) W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 3 (¹), które dotyczą relacji między władzami państwa członkowskiego i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi — przewidując określenie ceny produktu leczniczego lub podjęcie decyzji co do jej podniesienia na wniosek tych [ostatnich], ale pod warunkiem zatwierdzenia przez właściwe władze, czyli w wyniku dialogu między samym przedsiębiorstwem a władzami właściwymi w zakresie kontroli wydatków na produkty lecznicze — art. 4 ust. 1 reguluje sytuację, „gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone”, określając takie zamrożenie cen jako ogólny środek, którego utrzymanie uzależnione jest od kontroli, przeprowadzanej co najmniej raz do roku, w świetle kryteriów makroekonomicznych występujących w państwie członkowskim.

Przepis przyznaje właściwym władzom 90-dniowy terminy na podjęcie decyzji, stanowiąc, że po jego upływie ogłaszają one czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone.

Należy rozstrzygnąć kwestie,

czy przepis ten w części, która odnosi się do „[ewentualnych obniżek cen]”, należy rozumieć w ten sposób, że oprócz ogólnego środka w postaci zamrożenia cen na

wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, można zastosować inny ogólny środek w postaci obniżenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, czy też „[ewentualne obniżenie cen]” odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych, których ceny zostały zamrożone;

2) czy art. 4 ust. 1, w części w której zobowiązuje właściwe władze państwa członkowskiego do sprawdzenia co najmniej raz do roku, w przypadku zamrożenia cen, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen, należy interpretować w ten sposób, że jeżeli w odpowiedzi na pytanie pierwsze zostanie uznane, że dopuszcza się obniżenie cen, możliwe jest odwołanie się do takiego środka wielokrotnie w ciągu roku oraz wielokrotnie w ciągu kilku la (od 2002 r. do 2010 r.);

3) czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, interpretowanego w świetle założeń przyjętych zgodnie z głównym celem środków kontroli cen produktów leczniczych, jakim jest „wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach oraz unikanie różnic we wspomnianych środkach mogących wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty lub zakłócać go” — można uznać, że przyjęcie środków, które odwołują się do „przewidywanej” a nie „ustalonej” kwoty wydatków jest zgodne z prawem wspólnotowym (pytanie obejmuje obydwie przypadki);

4) czy wymogi dotyczące przestrzegania progów wydatków na produkty lecznicze, które każde państwo członkowskie jest uprawnione ustalić, powinny być szczególnie związane z samymi wydatkami na produkty lecznicze czy też państwo członkowskie jest uprawnione do uwzględnienia również danych dotyczących innych wydatków związanych ze zdrowiem;

5) czy wynikające z dyrektywy zasady przejrzystości i uczestnictwa przedsiębiorstw zainteresowanych zamrożeniem lub ogólnym obniżeniem cen produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że powinno się przewidzieć w każdej sytuacji możliwości odstępstwa od narzuconej ceny (art. 4 ust. 2) oraz rzeczywisty udział przedsiębiorstwa przedstawiającego wniosek, w wyniku czego władze administracyjne w przypadku ewentualnej odmowy są zobowiązane taką odmowę uzasadnić.

(¹) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40, str. 8).

Wniosek o wydanie orzeczenie w trybie prejudycjalnym złożony przez Vestre Landsret (Dania) w dniu 3 sierpnia 2007 r. — Danfoss A/S i AstraZeneca A/S przeciwko Skatteministeriet

(Sprawa C-371/07)

(2007/C 247/20)

Język postępowania: duński

Sąd krajowy

Vestre Landsret (Dania)

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Danfoss A/S i AstraZeneca A/S

Strona pozwana: Skatteministeriet

Pytania prejudycjalne

1) Czy art. 17 ust. 6 akapit drugi szóstej dyrektywy VAT (¹) należy interpretować w ten sposób, że przesłanką odmowy przez państwo członkowskie prawa do odliczenia podatku od wartości dodanej od dostaw i usług służących wydawaniu posiłków partnerom handlowym i pracownikom w stołówce spółki w związku ze spotkaniami jest istnienie przed wejściem w życie tej dyrektywy na gruncie ustawodawstwa krajowego uprawnienia do takiej odmowy oraz stosowanie tego uprawnienia w praktyce przez organy podatkowe w taki sposób, że odmawiały one prawa do odliczenia podatku od wartości dodanej od powyższych dostaw i usług?

2) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pierwsze pytanie ma znaczenie, że stołówki prowadzone przez spółki nie podlegały opodatkowaniu podatkiem VAT na gruncie krajowych przepisów o podatku VAT obowiązujących w państwie członkowskim przed transponowaniem szóstej dyrektywy VAT w 1978 r., że krajowe przepisy dotyczące wyłączenia odliczeń nie zostały zmienione przez transponowanie szóstej dyrektywy VAT oraz, że przepisy o wyłączeniu odliczenia zaczęły dotyczyć tego rodzaju działalności wyłącznie ze względu na fakt, iż stołówki prowadzone przez spółki zostały opodatkowane podatkiem VAT wraz z transponowaniem szóstej dyrektywy VAT?

3) Czy wyłączenie z zakresu prawa do odliczenia można uznać za „zachowane” w rozumieniu art. 17 ust. 6 akapit drugi szóstej dyrektywy VAT, jeżeli na podstawie praktyki administracyjnej, takiej jak opisana w postępowaniu przed sądem krajowym, od czasu transponowania szóstej dyrektywy VAT w 1978 r. do 1999 r. istniało prawo do odliczenia podatku VAT od omawianych wydatków?