

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.

(<sup>1</sup>) 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 31 lipca 2007 r. — Bayer SpA Srl przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) oraz Ministero della Salute**

(Sprawa C-356/07)

(2007/C 247/14)

Język postępowania: włoski

## Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

## Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Bayer SpA

Strona pozwana: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) oraz Ministero della Salute

## Pytania prejudycjalne

1) W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 3 (<sup>1</sup>), 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 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.

(<sup>1</sup>) 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 High Court of Justice, Queen's Bench Division (Administrative Court) w dniu 31 lipca 2007 r. — The Queen, na wniosek TNT Post UK Limited przeciwko The Commissioners of Her Majesty's Revenue & Customs**

(Sprawa C-357/07)

(2007/C 247/15)

Język postępowania: angielski

#### Sąd krajowy

High Court of Justice, Queen's Bench Division (Administrative Court)

#### Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: The Queen, na wniosek TNT Post UK Limited

Strona pozwana: The Commissioners of Her Majesty's Revenue & Customs

Interwenient: Royal Mail Group Ltd

#### Pytania prejudycjalne

1. a) W jaki sposób należy interpretować termin „publiczne służby pocztowe” użyty w art. 13 część A ust. 1 lit. a) szóstej dyrektywy VAT (dyrektywy 77/388/EWG) (<sup>1</sup>) (obecnie art. 132 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2006/112 (<sup>2</sup>)?
- b) Czy na interpretację tego terminu ma wpływ fakt, iż świadczenie usług pocztowych w danym państwie członkowskim zostało zliberalizowane, że nie istnieją usługi, których świadczenie jest zastrzeżone w rozumieniu dyrektywy Rady 97/67/WE (<sup>3</sup>) z późn. zm., oraz że istnieje

tylko jeden wyznaczony operator świadczący usługi powszechne wskazany Komisji w sposób zgodny z przepisami tej dyrektywy (taki jak Royal Mail w Zjednoczonym Królestwie)?

c) Czy w okolicznościach niniejszej sprawy [opisanych powyżej w lit. b)] wyrażenie to obejmuje swoim zakresem:

(i) tylko jednego wyznaczonego operatora świadczącego usługi powszechne (takiego jak Royal Mail w Zjednoczonym Królestwie), czy też także

(ii) prywatnych operatorów pocztowych (takich jak TNT Post)?

2. Czy w okolicznościach niniejszej sprawy art. 13 część A ust. 1 lit. a) szóstej dyrektywy (obecnie art. 132 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2006/112) należy interpretować w taki sposób, iż zobowiązuje on lub uprawnia państwa członkowskie do zwolnienia z podatku VAT wszystkich usług pocztowych świadczonych przez „publiczne służby pocztowe”?

3. Jeżeli państwa członkowskie są zobowiązane lub uprawnione do zwolnienia z podatku VAT niektórych — ale nie wszystkich — usług świadczonych przez „publiczne służby pocztowe”, to wedle jakich kryteriów należy określić te usługi, które podlegają zwolnieniu?

(<sup>1</sup>) Szósta dyrektywa Rady 77/388/EWG z dnia 17 maja 1977 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do podatków obrotowych — wspólny system podatku od wartości dodanej: ujednoliczona podstawa wymiaru podatku, Dz.U. 145, str. 1.

(<sup>2</sup>) Dyrektywa Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej, Dz.U. 347, str. 1.

(<sup>3</sup>) Dyrektywa 97/67/WE w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług, Dz.U. L 15, str. 14.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Monomeles Protodikeio Spykyras (Grecja) w dniu 2 sierpnia 2007 r. — Vassilaki Spyridon i in. przeciwko Dimos Keryras**

(Sprawa C-364/07)

(2007/C 247/16)

Język postępowania: grecki

#### Sąd krajowy

Monomeles Protodikeio Keryras (Sąd na Korfu, Grecja)