Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Die EMA macht zwei Rechtsmittelgründe geltend.

1. Der erste Rechtsmittelgrund besteht aus zwei Teilen. Mit dem ersten Teil dieses ersten Rechtsmittelgrundes trägt die EMA vor, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es in Rn. 50 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass Art. 5 Abs. 1 der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden ([1]) von Art. 5 Abs. 2 getrennt zu lesen sei. Diese Auslegung stehe im Widerspruch zu Art. 5 Abs. 1, da sie die Wirksamkeit dieser Bestimmung untergrabe.

   Mit dem zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes macht die EMA geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es in Rn. 64 des angefochtenen Urteils entschieden habe, dass die EMA den Begriff „Arzneimittel" zugrunde zu legen habe, wenn sie im Hinblick auf Art. 5 Abs. 1 ermittle, ob sich ein Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und ein zuvor gestellter Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen überschnitten.

2. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund trägt die EMA vor, das Gericht habe sich auf ein falsches Verständnis des Begriffs „Arzneimittel" im Sinne von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG ([2]) gestützt, soweit es entschieden habe, dass ein in Bezug auf Arzneiträgerstoffe und Verabreichungswege bestehender Unterschied zwischen zwei Arzneimitteln dazu führe, dass diese Arzneimittel für die Zwecke von Art. 5 Abs. 1 der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden unterschiedlich seien.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000, L 18, S. 1).

([2]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

Vorabentscheidungsersuchen des Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italien), eingereicht am 4. Juni 2018 — Eni SpA / Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

(Rechtssache C-364/18)

(2018/C 294/32)

Verfahrenssprache: Italienisch

Vorlegendes Gericht

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Eni SpA

Beklagte: Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

Vorlagefrage

Stehen Art. 6 Abs. 1 und der sechste Erwägungsgrund der Richtlinie 94/22/EG ([1]) einer nationalen Regelung, insbesondere Art. 19 Abs. 5a des Decreto legislativo Nr. 625/1996, entgegen, die es aufgrund der Auslegung durch den Consiglio di Stato im Urteil Nr. 290/2018 erlaubt, in Bezug auf die Zahlung der *Royalties* den Parameter der Energiequote vorzuschreiben, der auf den Notierungen für Erdöl und andere Brennstoffe beruht, statt des Pfor-Indexes, dem der Gaspreis auf dem Kurzfristmarkt zugrunde liegt?

([1]) Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen (ABl. 1994, L 164, S. 3).