

Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Taliansko) 30. júla 2007 – CEPAV DUE – Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE/ Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dei Trasporti e della Navigazione a i.

(Vec C-351/07)

(2007/C 247/09)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobcovia: CEPAV DUE – Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE

Žalovaní: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dei Trasporti e della Navigazione a iní

Prejudiciálna otázka

Je ustanovenie podľa článku 12 legislatívneho dekrétu č. 7 z 31. januára 2007 v znení článku 13 zákona č. 40 z 2. apríla 2007 v časti, ktorá stanovuje zrušenie koncesí, ktoré sa týkajú vyššie uvedených realizácií vysoko rýchlostných železničných úsekov s rozšírením účinkov na dohody uzatvorené s generálnymi dodávateľmi, a v časti, ktorá ohraničuje ich odškodnenie podľa ustanovenia ods. 8 písm. k) v rozpore s ustanoveniami článkov 43, 49 a 56 Zmluvy a so zásadami Spoločenstva, ktoré sa týkajú právnej istoty a ochrany legitímnej dôvery, tak ako je uvedené v piatom bode odôvodnenia?

Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Taliansko) 31. júla 2007 – A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, F.I.R.M.A Srl., Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA/ Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a iní

(Vec C-352/07)

(2007/C 247/10)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobcovia: A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA a Menarini International Operations Luxembourg SA

Žalovaní: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a iní

Prejudiciálne otázky

1. Po predpokladoch obsiahnutých v článkoch 2 a 3 (¹) smernice 89/105/ES, ktoré formujú vzťah medzi verejnými inštitúciami členského štátu a farmaceutickými podnikmi tak, že stanovenie ceny lieku alebo zvýšenie jeho ceny prislúcha podnikom, ale v rozsahu schválenom zo strany príslušných orgánov, teda na základe spolupôsobenia podnikov a orgánov poverených vykonávaním kontroly farmaceutických výdavkov, sa v článku 4 ods. 1 stanovuje, že: „zmrazenie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov“, čo predstavuje opatrenie všeobecnej povahy, ktoré aspoň raz do roka podlieha preskúmaniu, či s ohľadom na makroekonomické podmienky v členskom štáte, je jeho pokračovanie odôvodnené.

Toto ustanovenie priznáva príslušným orgánom 90-dňovú lehotu, v rámci ktorej majú zabezpečiť oznámenie o prípadných zvýšeníach alebo zníženíach cien, ktoré sa uskutočňujú.

Požaduje sa objasniť interpretáciu tohto ustanovenia v časti, ktorá sa týka „prípadných predpokladaných znížení cien“, jednak, či sa má rozumieť v tom zmysle, že okrem všeobecného opatrenia, ktoré predstavuje zmrazenie cien všetkých alebo niektorých kategórií liekov, sa pripúšťa aj ďalšie všeobecné opatrenie, ktoré predstavuje zníženie cien všetkých a niektorých kategórií liekov, a tiež či sa toto uvedené „prípadné zníženie“ má týkať výlučne liekov, na ktoré už bolo uvalené zmrazenie cien;

2. požaduje sa objasniť, či článok 4 ods. 1 89/105/ES v časti, kde sa ukladá príslušným orgánom členského štátu v prípade zmrazenia cien preskúmať najmenej raz za rok, či makroekonomické podmienky odôvodňujú pokračovanie zmrazenia cien, sa môže interpretovať v tom zmysle, že ak sa pripúšťa zníženie cien, s ohľadom na odpoveď na prvú otázku, či je možné uskutočniť toto opatrenie aj opakované v priebehu jedného roka a opakovať ho po dobu viacerých rokov (počnúc rokom 2002 až do 2010);

3. či v zmysle uvedeného článku 4 89/105/ES, s ohľadom na odôvodnenia, ktoré sa týkajú primárneho cieľa opatrení týkajúcich sa kontroly cien liekov, ktorých účelom je „podporovanie verejného zdravia cestou zabezpečenia dostupnosti liekov a prijateľných cien a požiadavky zamedzenia rozdielom medzi takýmito opatreniami, ktoré môžu brzdiť alebo deformovať obchod s liekmi vo vnútri spoločenstva“, je možné považovať opatrenia, ktoré sa odvolávajú iba na „odhadované“ ekonomické hodnoty výdavkov, a nie na „overené“, za zlučiteľné s právom Spoločenstva (otázka sa týka obidvoch prípadov);
4. musia byť požiadavky spojené s dodržiavaním maximálnych povolených výdavkov na lieky, ktorých stanovenie je v právomoci každého členského štátu viazané na jeden výdavok na liek alebo je možné tvrdiť, že údaje o iných zdravotníckych výdavkoch patria do právomoci členských štátov;
5. či zásady transparentnosti a účasti podnikov, ktorých sa týkajú opatrenia zmrazenia cien alebo všeobecného zníženia cien liekov, ktoré vyplývajú zo smernice sa majú interpretovať v tom zmysle, že je vždy a v každom prípade potrebné predpokladať možnosť udelenia výnimky zo stanovenej ceny (článok 4 ods. 2 smernice) a existenciu konkrétneho žiadateľa o výnimku a následnú povinnosť odôvodniť prípadné zamietnutie.

(¹) Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988, ktorá sa týka transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s 345).

Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Taliansko) 31. júla 2007 – Sanofi Aventis SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Vec C-353/07)

(2007/C 247/11)

Jazyk konania: taliančina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobca: Sanofi Aventis SpA

Žalovaný: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Prejudiciálne otázky

1. Po predpokladoch obsiahnutých v článkoch 2 a 3 (¹), ktoré formujú vzťah medzi verejnými inštitúciami členského štátu a farmaceutickými podnikmi tak, že stanovenie ceny lieku alebo zvýšenie jeho ceny prislúcha podnikom, ale v rozsahu schválenom zo strany príslušných orgánov, teda na základe spolupôsobenia podnikov a orgánov poverených vykonávaním kontroly farmaceutických výdavkov, sa v článku 4 ods. 1 stanovuje, že: „zmrazenie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov“, čo predstavuje opatrenie všeobecnej povahy, ktoré aspoň raz do roka podlieha preskúmaniu, či s ohľadom na makroekonomické podmienky v členskom štáte je jeho pokračovanie odôvodnené.

Toto ustanovenie priznáva príslušným orgánom 90-dňovú lehotu, v rámci ktorej majú zabezpečiť oznámenie o prípadných zvýšeníach alebo zníženiach cien, ktoré sa uskutočňujú.

Požaduje sa objasniť interpretáciu tohto ustanovenia v časti, ktorá sa týka „prípadných predpokladaných znížení cien“, jednak, či sa má rozumieť v tom zmysle, že okrem všeobecného opatrenia, ktoré predstavuje zmrazenie cien všetkých alebo niektorých kategórií liekov, sa pripúšťa aj ďalšie všeobecné opatrenie, ktoré predstavuje zníženie cien všetkých a niektorých kategórií liekov, a tiež či sa toto uvedené „prípadné zníženie“ má týkať výlučne liekov, na ktoré už bolo uvalené zmrazenie cien;

2. požaduje sa objasniť, či článok 4 ods. 1 v časti, kde sa ukladá príslušným orgánom členského štátu v prípade zmrazenia cien preskúmať najmenej raz za rok, či makroekonomické podmienky odôvodňujú pokračovanie zmrazenia cien, sa môže interpretovať v tom zmysle, že ak sa pripúšťa zníženie cien, s ohľadom na odpoveď na prvú otázku, či je možné uskutočniť toto opatrenie aj opakované v priebehu jedného roka a opakovať ho po dobu viacerých rokov (počnúc rokom 2002 až do 2010);
3. či v zmysle uvedeného článku 4, s ohľadom na odôvodnenia, ktoré sa týkajú primárneho cieľa opatrení týkajúcich sa kontroly cien liekov, ktorých účelom je „podporovanie verejného zdravia cestou zabezpečenia dostupnosti liekov a prijateľných cien a požiadavky zamedzenia rozdielom medzi takýmito opatreniami, ktoré môžu brzdiť alebo deformovať obchod s liekmi vo vnútri spoločenstva“, sa pripúšťa prijatie opatrení, ktoré sa týkajú odhadovaných ekonomických hodnôt výdavkov alebo skôr overených (otázka sa týka obidvoch prípadov);