

Eelotsusetaotlus, mille esitas Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itaalia) 30. juulil 2007 — CEPAV DUE — Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE versus Presidenza del Consiglio dei Ministri (ministrite nõukogu esimees), Ministero dei Trasporti e della Navigazione (Transpordiministeerium) jt

(Kohtuasi C-351/07)

(2007/C 247/09)

Kohtumenetluse keel: itaalia

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Põhikohtuasja pooled

Hagejad: CEPAV DUE — Consorzio ENI per l'Alta Velocità, Consorzio COCIV, Consorzio IRICAV DUE

Kostjad: Presidenza del Consiglio dei Ministri (ministrite nõukogu esimees), Ministero dei Trasporti e della Navigazione (Transpordiministeerium) jt

Eelotsuse küsimused

Kas 31. jaanuari 2007. aasta dekreetseaduse nr 7 artikli 12, millest sai muudatustega 2. aprilli 2007. aasta seaduse nr 40 artikkel 13, sätted on osas, milles sätestatakse seal viidatud kiirraudteede ehitamise kontsessioonide kehtetuks tunnistamine laiendades vastavat mõju ka peatööettevõtjatega sõlmitud lepingutele, ning samuti osas, milles piiratakse viimatinimetatute punktis 8s ette nähtud hüvitise ulatust, on vastuolus asutamislepingu artiklites 43, 49 ja 56 sätestatuga ning samuti ühenduse põhimõtetega õiguskindluse ja õiguspärase ootuse valdkonnas, nagu on viitatud põhjenduste punktis 5?

Eelotsusetaotlus, mille esitas Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itaalia) 31. juulil 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 versus Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) jt

(Kohtuasi C-352/07)

(2007/C 247/10)

Kohtumenetluse keel: itaalia

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Põhikohtuasja pooled

Hagejad: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, F.I.R.M.A. Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA ja Menarini International Operations Luxembourg SA.

Kostjad: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) jt

Eelotsuse küsimused

1) Alates artiklites 2 ja 3 (¹) ettenähtud sätete, mis määratlevad liikmesriigi ametiasutuste ja ravimitootjate suhted nii, et teatud ravimi hinnakujundus või selle hinna tõstmine toimub esimesena nimetatute andmete alusel kuid ainult niivõrd, kui võrd pädev asutus neid tunnustab — st ravimitootjate endi ja ravimikulutuste üle järelevalvet teostava asutuse vahelise arutelu alusel, kehtima hakkamisest reguleerib artikli 4 lõige 1 „kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hin [dade külmutamist]”, kui üldmeedet, mida hindade külmutamise jätkamise õigustatuse väljaselgitamise eesmärgil tuleb vähemalt kord aastas teostada uurimus liikmesriigi makromajanduslike tingimuste alusel.

See säte jätab pädevatele ametiasutustele 90-päevase tähtaja, mille lõppemisel nad peavad teatama kas ja kuidas hindu muudetakse.

Kas nimetatud sätet tuleb osas, mis viitab väljendile „kas ja kuidas hindu muudetakse”, tõlgendada nii, et lisaks üldmeetele, mis seisneb kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamises, on ettenähtud ka üks teine üldmeede, mis seisneb võimaluses alandada kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindu, või tuleb sõna „kas” tõlgendada viitavana üksnes neile ravimitele, mille hinnad on juba külmutatud?

2) Kas artikli 4 lõiget 1 võib osas, millega liikmesriigi pädevatele ametiasutustele pannakse kohustus teostada hindade külmutamise korral vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist, tõlgendada nii, et juhul, kui hindade alandamine on esimese küsimuse vastusena mõõndav, siis on seda meedet võimalik rakendada ka mitmekordselt ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel (aastatel 2002-2010)?

- 3) Kas arvestades eespool nimetatud artikliga 4 — tõlgendades seda direktiivi põhjendustega arvestades, mis käsitlevad ravimite hindade kontrollmeetmete esmast eesmärki, milleks on „rahvatervise edendamine, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga [ja nõue kõrvaldada selliste meetmete erinevused, mis] võivad takistada või moonutada ravimite valdkonnas toimuvat ühendusesisest kaubandust” — saab lugeda ühenduse õigusega kooskõlas olevaks selliste meetmete vastuvõtmise, mis viitavad „tuvastatud” kulutuste suurusele, mitte „eeldatavatele” kulutuste suurusele (küsimus puudutab mõlemat juhtu)?
- 4) Kas ravimikulutuste ülempiirist, mida iga liikmesriik on pädev enda jaoks määratlema, kinni pidamisega seotud nõuded peavad olema konkreetset seotud üksnes ravimikulutustega või tuleb lugeda, et liikmesriigid on võivad arvestada ka teiste tervishoiukulutustega seotud andmetega?
- 5) Kas direktiivist tulenevad läbipaistvuse ja ravimite hindade külmutamise või üldises alandamises asjaomaste ettevõtete osalemise põhimõtteid tuleb tõlgendada nii, et alati ja igal juhul on vaja ette näha võimalus teha erandeid kehtestatud hinnast (direktiivi artikli 4 lõige 2) ja taotlema ettevõtte konkreetne osalemine koos sellest tuleneva ametiasutuse kohustusega põhjendada võimalikku keeldumist?

(¹) Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345).

Eelotsusetaotlus, mille esitas Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Itaalia) 31. juulil 2007 — Sanofi Aventis SpA versus Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Kohtuasi C-353/07)

(2007/C 247/11)

Kohtumenetluse keel: itaalia

Eelotsusetaotluse esitanud kohus

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Põhikohtuasja pooled

Hageja: Sanofi Aventis SpA.

Kostja: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Eelotsuse küsimused

- 1) Alates artiklites 2 ja 3 (¹) ettenähtud sätete, mis määratlevad liikmesriigi ametiasutuste ja ravimitootjate suhted nii, et teatud ravimi hinnakujundus või selle hinna tõstmine toimub esimesena nimetatute andmete alusel kuid ainult niivõrd, kuivõrd pädev asutus neid tunnustab — st ravimitootjate endi ja ravimikulutuste üle järelevalvet teostava asutuse vahelise arutelu alusel, kehtima hakkamisest reguleerib artikli 4 lõige 1 „kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinna [dade külmutamist]”, kui üldmeedet, mida hindade külmutamise jätkamise õigustatuse väljaselgitamise eesmärgil tuleb vähemalt kord aastas teostada uurimus liikmesriigi makromajanduslike tingimuste alusel.

See säte jätab pädevatele ametiasutustele 90-päevase tähtaja, mille lõppemisel nad peavad teatama kas ja kuidas hindu muudetakse.

Kas nimetatud sätet tuleb osas, mis viitab väljendile „kas ja kuidas hindu muudetakse”, tõlgendada nii, et lisaks üldmeetele, mis seisneb kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamises, on ettenähtud ka üks teine üldmeede, mis seisneb võimaluses alandada kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindu, või tuleb sõna „kas” tõlgendada viitavana üksnes neile ravimitele, mille hinnad on juba külmutatud?

- 2) Kas artikli 4 lõiget 1 võib osas, millega liikmesriigi pädevatele ametiasutustele pannakse kohustus teostada hindade külmutamise korral vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist, tõlgendada nii, et juhul, kui hindade alandamine on esimese küsimuse vastusena mõõndav, siis on seda meedet võimalik rakendada ka mitmekordselt ühe ja sama aasta jooksul ja seda mitme aasta vältel (aastatel 2002–2010)?

- 3) Kas arvestades eespool nimetatud artikliga 4 — tõlgendades seda direktiivi põhjendustega arvestades, mis käsitlevad ravimite hindade kontrollmeetmete esmast eesmärki, milleks on „rahvatervise edendamine, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga [ja nõue kõrvaldada selliste meetmete erinevused, mis] võivad takistada või moonutada ravimite valdkonnas toimuvat ühendusesisest kaubandust” — saab lugeda ühenduse õigusega kooskõlas olevaks selliste meetmete vastuvõtmise, mis viitavad „tuvastatud” kulutuste suurusele, mitte „eeldatavatele” kulutuste suurusele (küsimus puudutab mõlemat juhtu)?