

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 3 października 2007 r. — Federfarma przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Sprawa C-451/07)

(2007/C 297/43)

Język postępowania: włoski

Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Federfarma

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

Pytania prejudycjalne

1) W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 3, 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.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) w dniu 4 października 2007 r. — Health Research Inc.

(Sprawa C-452/07)

(2007/C 297/44)

Język postępowania: niemiecki

Sąd krajowy

Bundesgerichtshof (Niemcy)

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Health Research Inc.

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy pojęcie „daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót [produktem leczniczym], określone w art. 3 lit. b)” zawarte w art. 7 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁽¹⁾ należy określać na podstawie prawa wspólnotowego czy też uregulowanie to stanowi odesłanie do momentu, w którym zezwolenie to stało się skuteczne zgodnie z prawem danego państwa członkowskiego?
- 2) W przypadku gdyby odpowiedź Trybunału potwierdziła określenie daty, o której mowa w pytaniu pierwszym, na podstawie prawa wspólnotowego: jaki moment należy brać pod uwagę w tym celu?

⁽¹⁾ Dz.U. L 182, str. 1.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Giessen (Niemcy) w dniu 4 października 2007 r. — Hakan Er przeciwko Wetteraukreis

(Sprawa C-453/07)

(2007/C 297/45)

Język postępowania: niemiecki

Sąd krajowy

Verwaltungsgericht Giessen

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Hakan Er

Strona pozwana: Wetteraukreis

Pytanie prejudycjalne

Czy obywatel turecki, któremu jako członkowi rodziny pozwolono na dołączenie do zamieszkującego w Niemczech i zatrudnionego w tym państwie legalnie jako pracownika tureckiego ojca, i który po pięciu latach zgodnego z prawem zamieszkiwania w gospodarstwie domowym ojca nabył prawo przysługujące na podstawie art. 7 akapit pierwszy tureckiego prawa obywatelstwa na podstawie art. 7 akapit pierwszy tureckiego prawa obywatelstwa nr 1/80 Rady Stowarzyszenia EWG-Turcja z dnia 19 września

1980 r. w sprawie rozwoju stowarzyszenia traci prawo powołania się na ten przepis z tego powodu, że nie wykonywał żadnej działalności zawodowej przez ponad siedem lat od zakończenia edukacji, za wyjątkiem rzekomo jednodniowego zatrudnienia, a ponadto przerywał udział w państwowych programach pomocy w poszukiwaniu zatrudnienia i nie podejmuje poważnych działań celem znalezienia pracy, natomiast utrzymuje się zamiennie z publicznych świadczeń socjalnych, pomocy swojej matki zamieszkującej w Niemczech oraz dochodów nieznanego pochodzenia?

Odwołanie od wyroku Sądu Pierwszej Instancji wydanego w dniu 18 lipca 2007 r. w sprawie T-189/02 Ente per le Ville vesuviane przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich, wniesione w dniu 9 października 2007 r. przez Ente per le Ville vesuviane

(Sprawa C-455/07 P)

(2007/C 297/46)

Język postępowania: włoski

Strony

Wnoszący odwołanie: Ente per le Ville vesuviane (przedstawiciel: E. Soprano, avvocato)

Druga strona postępowania: Komisja Wspólnot Europejskich

Żądania wnoszącego odwołanie

— Uchylenie w części zaskarżonego wyroku z podanych poniżej powodów i w konsekwencji stwierdzenie nieważności decyzji Dyrekcji Generalnej ds. Polityki Regionalnej Komisji Europejskiej nr D (2002) 810111, prot. 102504, z dnia 13 marca 2002 r., oraz — o ile będzie to konieczne i uzasadnione — noty Dyrekcji Generalnej ds. Polityki Regionalnej Komisji Europejskiej nr Gt/SF/MF D (01) 810542, prot. 109720, z dnia 12 października 2001 r.;

— W drugiej kolejności uchylenie w części zaskarżonego wyroku z podanych poniżej powodów i skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd Pierwszej Instancji z uwzględnieniem wskazówek, których udzieli mu Trybunał;

— Obciążenie Komisji Europejskiej kosztami niniejszego postępowania i postępowania w pierwszej instancji w sprawie T-189/02.