



Datum van  
inontvangstneming

:

14/06/2021

**Zaak C-261/21**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

21 april 2021

**Verwijzende rechter:**

Consiglio di Stato (Italië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

4 maart 2021

**Verzoeksters:**

██████████ Ltd

Novartis AG

Novartis Farma SpA

██████████ SpA

**Verweerster:**

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

**In tegenwoordigheid van:**

Ministero della Salute – Agenzia Italiana del Farmaco

Soi – Amoi Società Oftalmologica Italiana

Regione Emilia Romagna

Regione Lombardia

Aiudapds

Codacons

Altroconsumo

### **Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Herziening van een arrest van de Consiglio di Stato (hoogste bestuursrechter, Italië). De achtergrond en de voorafgaande procedure zijn als volgt: 1) de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Italiaanse mededingingsautoriteit; hierna: „AGCM”) heeft aan enerzijds ██████████ en ████████ en anderzijds Novartis AG en Novartis Farma geldboeten opgelegd omdat zij een met artikel 101 VWEU strijdige mededingingsregeling waren aangegaan teneinde te zorgen voor een kunstmatige differentiatie tussen de geneesmiddelen Avastin en Lucentis door de perceptie van de risico's van het gebruik van Avastin in de oogheelkunde te manipuleren; 2) deze vennootschappen hebben tegen dit besluit beroep ingesteld bij de Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (bestuursrechter in eerste aanleg Latium, Italië; hierna: „TAR”), die het beroep heeft verworpen; 3) tegen dit vonnis hebben de vennootschappen hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Stato, die het hoger beroep heeft verworpen, en aldus de geldigheid van de aanvankelijke sanctiemaatregel heeft bevestigd. Tijdens de procedure in hoger beroep, die is afgesloten met het arrest waarvan om herziening is verzocht, had de Consiglio di Stato reeds een aantal vragen aan het Hof van Justitie voorgelegd over de uitlegging van artikel 101 VWEU, die het Hof heeft beantwoord in arrest C-179/16.

### **Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing**

Om te beginnen rijst de vraag of het aan de nationale rechter staat om na te gaan of de Consiglio di Stato in het arrest dat is gewezen aan het einde van een hoofdgeding waarin het Hof om een prejudiciële beslissing is verzocht, de door het Hof geformuleerde beginselen van Unierecht heeft geschonden, dan wel of uitsluitend het Hof daartoe bevoegd is [prejudiciële vraag a)]. In die context wordt het Hof ook verzocht te beoordelen of er daadwerkelijk sprake van een dergelijke inbreuk is [prejudiciële vraag b)]

Voorts wordt gevraagd of het Unierecht in de weg staat aan enkele bepalingen van nationaal procesrecht, voor zover deze niet de mogelijkheid bieden beroep tot herziening in te stellen tegen arresten van de Consiglio di Stato (rechter in laatste aanleg) die in strijd zijn met arresten van het Hof van Justitie, en met name met de rechtsbeginselen die het Hof in een prejudiciële procedure heeft geformuleerd [prejudiciële vraag c)].

De rechtsgrondslag voor het verzoek om een prejudiciële beslissing is artikel 267 VWEU.

## Prejudiciële vragen

a) Kan de nationale rechter wiens beslissingen volgens het nationale recht niet vatbaar zijn voor hoger beroep, in een procedure waarin een partij rechtstreeks schending van de door het Hof van Justitie in diezelfde procedure geformuleerde beginselen aanvoert met het doel het bestreden arrest te laten vernietigen, nagaan of de beginselen die het Hof van Justitie in die procedure heeft geformuleerd in het concrete geval juist zijn toegepast, of staat het aan het Hof van Justitie om dat te beoordelen?

b) Heeft de Consiglio di Stato met zijn arrest nr. 4990/2019 de beginselen geschonden, in de door partijen voorgestane zin, die het Hof van Justitie in zijn arrest van 23 januari 2018 heeft geformuleerd door a) de twee geneesmiddelen tot dezelfde relevante markt te rekenen zonder rekening te houden met de standpunten van een autoriteit die zou hebben geconstateerd dat de vraag en het aanbod van off-label gebruikt Avastin ongeoorloofd zijn, en door b) de beweerdelijk misleidende aard van de door de vennootschappen verspreide informatie niet te onderzoeken?

c) Verzetten de artikelen 4, lid 3, en artikel 19, lid 1, VEU, artikel 2, leden 1 en 2, en artikel 267 VWEU, mede gelezen in het licht van artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, zich tegen een regeling als die van artikel 106 van de codice del processo amministrativo en de artikelen 395 en 396 van de codice di procedura civile, voor zover deze niet voorziet in de mogelijkheid om het rechtsmiddel van herziening aan te wenden om op te komen tegen arresten van de Consiglio di Stato die in strijd zijn met arresten van het Hof van Justitie, en met name met de rechtsbeginselen die het Hof van Justitie in een prejudiciële procedure heeft geformuleerd?

## Aangevoerde Unierechtelijke bepalingen [en rechtspraak]

Artikel 4, lid 3, artikel 19, lid 1, VEU

Artikel 2, leden 1 en 2, en artikel 267 VWEU

Artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie

Arresten van het Hof van 5 oktober 2010, ██████████ (C-173/09, EU:C:2010:581); 5 juli 2016, ██████████ (C-614/14, EU:C:2016:514), en 5 april 2016, ██████████ (C-689/13, EU:C:2016:199)

## Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Artikel 6, lid 1, van de codice del processo amministrativo (wetboek bestuursprocesrecht): de Consiglio di Stato is „*de instantie die in laatste aanleg recht spreekt in bestuursrechtelijke geschillen*”.

Artikel 111, lid 8, van de Costituzione (grondwet): „*Tegen de beslissingen van de Consiglio di Stato [...] kan cassatieberoep uitsluitend ter zake van kwesties betreffende de rechtsmacht worden ingesteld.*”

Artikel 91 van de codice del processo amministrativo: de rechtsmiddelen tegen beslissingen van bestuursrechters „*zijn hoger beroep, herziening, derdenverzet en cassatie uitsluitend op gronden betreffende de rechtsmacht.*”

Artikel 106 van de codice del processo amministrativo: „*[...] tegen beslissingen van bestuursrechters en van de Consiglio di Stato kan beroep tot herziening worden ingesteld in de gevallen en volgens de voorschriften van de artikelen 395 en 396 van de codice di procedura civile*”.

Artikel 395, eerste alinea, punten 4) en 5), van de codice di procedura civile (wetboek van burgerlijke rechtsvordering; hierna: „c.p.c.”): „*Tegen in hoger beroep of in enige aanleg gewezen beslissingen kan beroep tot herziening worden ingesteld: [...] 4) indien de beslissing het gevolg is van een feitelijke dwaling die blijkt uit de stukken of de bescheiden van het geding. Van feitelijke dwaling is sprake wanneer de beslissing berust op de veronderstelling van een feit waarvan onomstotelijk is vastgesteld dat het niet met de waarheid overeenstemt, of wanneer wordt aangenomen dat er geen sprake is van een feit waarvan onomstotelijk is vastgesteld dat het met de waarheid overeenstemt, en in beide gevallen wanneer het feit geen omstreden aspect vormde waarover in de beslissing uitspraak moest worden gedaan; 5) indien de beslissing in strijd is met een eerdere beslissing tussen de partijen die gezag van gewijsde heeft gekregen, mits daarin geen uitspraak is gedaan over de strijdigheid in kwestie.*”

## **Korte uiteenzetting van de feiten en van de procedure**

- 1 Bij besluit nr. 24823 van 27 februari 2014 heeft de AGCM aan enerzijds ██████████ en ██████████ en anderzijds Novartis AG en Novartis Farma geldboeten opgelegd omdat zij een met artikel 101 VWEU strijdige mededingingsregeling waren aangegaan teneinde te zorgen voor een kunstmatige differentiatie tussen de geneesmiddelen Avastin en Lucentis door de perceptie van de risico's van het off-labelgebruik van Avastin voor de behandeling van bepaalde oogaandoeningen te manipuleren. Volgens de AGCM hebben zij dit gedaan om de verkoop van Lucentis te bevorderen, een geneesmiddel dat tienmaal zo duur is als Avastin, en had dit rechtstreekse gevolgen voor het evenwicht van de uitgaven voor de gezondheidszorg in zowel de openbare als de particuliere sector.
- 2 De genoemde vennootschappen hebben tegen dit besluit beroep ingesteld bij de TAR, die hun beroep evenwel heeft verworpen. Vervolgens hebben zij hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Stato, die bij beslissing van 11 maart 2016 een aantal prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie heeft voorgelegd over de uitlegging van artikel 101 VWEU (zaak C-179/16).

- 3 In het bijzonder werd het Hof gevraagd of het verenigbaar is met het Unierecht dat de AGCM Avastin, hoewel dat niet was toegelaten voor de behandeling van bepaalde oogandoeningen, tot dezelfde markt rekende als Lucentis, een geneesmiddel dat de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten (AIFA en EMA) specifiek voor die aandoeningen hadden toegelaten, en zo ja, of de AGCM er rekening mee moet houden of dit off-labelgebruik in overeenstemming is met de farmaceutische regelgeving van de Unie.
- 4 Het Hof heeft geantwoord dat een nationale mededingingsautoriteit, naast de geneesmiddelen die voor de behandeling van de betrokken aandoeningen zijn toegelaten, een ander geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen zich (VHB) niet uitstrekt tot die behandeling maar dat daarvoor wordt gebruikt en dat dus concreet substitueerbaar is met eerstgenoemde geneesmiddelen, tot de relevante markt mag rekenen. Om te bepalen of van dergelijke substitueerbaarheid sprake is, moet die autoriteit in het geval waarin door de daartoe bevoegde autoriteiten of rechterlijke instanties is onderzocht of het product in kwestie voldoet aan de toepasselijke bepalingen voor het vervaardigen of het in de handel brengen ervan, rekening houden met de uitkomst van dat onderzoek door te beoordelen welke invloed dat eventueel heeft op de structuur van vraag en aanbod.
- 5 Daarnaast is aan het Hof gevraagd of het feit dat een mededingingsregeling tussen twee ondernemingen die twee concurrerende geneesmiddelen in de handel brengen, die – in een context van wetenschappelijke onzekerheid – betrekking heeft op de verspreiding bij het EMA, de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek van informatie over de bijwerkingen van het gebruik van een van deze geneesmiddelen voor indicaties die niet door de VHB ervan worden gedekt, teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel dat wordt gedekt door een VHB die deze indicaties omvat, te doen afnemen, als een mededingingsbeperking „naar strekking” wordt aangemerkt, in overeenstemming is met het Unierecht.
- 6 Het Hof heeft deze vraag bevestigend beantwoord, en daarbij gepreciseerd dat het aan de nationale rechter staat om na te gaan of de voornoemde informatie misleidend is, en dat daarvan sprake is wanneer die informatie het EMA en de Commissie op een dwaalspoor moest brengen, en de publieke perceptie van de risico's in verband met het off-labelgebruik van Avastin in overdreven mate moest versterken in een context van wetenschappelijke onzekerheid.
- 7 Na de uitspraak van het Hof is het hoofdgeding afgesloten met arrest nr. 4990/2019 van de Consiglio di Stato, waarbij het beroep werd verworpen en het arrest van de TAR, en daarmee de geldigheid van het litigieuze besluit van de AGCM, werden bevestigd.
- 8 Tegen dit in laatste aanleg gewezen arrest zijn verzoeksters opgekomen bij de verwijzende rechter (wederom de Consiglio di Stato) door het buitengewone rechtsmiddel herziening aan te wenden. Daartoe hebben zij enkele feitelijke

dwalingen in de stukken of bescheiden van het geding aangevoerd, en betoogd dat het arrest in strijd is met het arrest van het Hof, dat tussen partijen gezag van gewijsde heeft gekregen.

### **Voornaamste argumenten van de partijen in het hoofdgeding**

- 9 Ten eerste voeren verzoeksters aan dat in het bestreden arrest is voorbijgegaan aan vaststellingen en standpunten van de autoriteiten die bevoegd zijn voor het toezicht op de naleving van de farmaceutische regelgevingen of van de nationale rechters over de onrechtmatigheid van de omstandigheden waaronder Avastin voor off-labelgebruik werd omgepakt en voorgeschreven.
- 10 Ten tweede klagen zij dat geen uitspraak is gedaan over de misleidende aard van de door de geneesmiddelenfabrikanten verspreide informatie, waarbij zij stellen dat dit noodzakelijk is, naast het bewijs van onderling afgestemde gedragingen, om te kunnen vaststellen dat er sprake is van een mededingingsbeperking „naar strekking”. In het bijzonder heeft de Consiglio di Stato nagelaten specifiek te toetsen of de eventuele door verzoeksters verspreide informatie misleidend was in het licht van de criteria die het Hof naar aanleiding van de prejudiciële verwijzing uitdrukkelijk heeft vastgesteld.
- 11 Ten derde en subsidiair voeren verzoeksters ernstige en kennelijke schending aan van de rechtsbeginselen die het Hof in arrest C-179/16 heeft vastgesteld met betrekking tot de in de bovenstaande middelen genoemde aspecten, voor zover in het bestreden arrest: a) het besluit van de AGCM is bevestigd waarin zij de twee geneesmiddelen tot dezelfde relevante markt heeft gerekend zonder rekening te houden met de standpunten van de bevoegde autoriteiten en rechterlijke instanties, die reeds hadden geconstateerd dat de omstandigheden waaronder Avastin voor off-labelgebruik werd omgepakt of voorgeschreven, ongeoorloofd waren; b) de gestelde misleidende aard van de door de vennootschappen verspreide informatie niet is onderzocht, hoewel dit een afzonderlijk constitutief bestanddeel van de betwiste situatie vormde.
- 12 Ten vierde wensen verzoeksters van het Hof te vernemen of een procedurele regeling als de Italiaanse – die niet specifiek voorziet in de mogelijkheid tot herziening in geval van een kennelijke schending van de beginselen die het Hof in een prejudiciële procedure heeft vastgesteld, en waarmee aldus niet kan worden voorkomen dat er een met het Unierecht strijdige rechterlijke beslissing wordt genomen – verenigbaar is met het Unierecht. In dit verband wijzen zij erop dat de beslissingen van het Hof, voor zover zij ertoe strekken de uitlegging van de regels van de Unie te verduidelijken, een „rechtsbron” vormen en bindend zijn voor de verwijzende rechter; zij zijn ook bindend voor hogere rechters die zich over dezelfde zaak moeten uitspreken, met werking erga omnes en buiten het hoofdgeding.
- 13 Bij tussenvonnis van 4 maart 2021, dat in hetzelfde geding gelijktijdig met de onderhavige verwijzingsbeslissing is gewezen (hierna: „tussenvonnis”) heeft de

verwijzende rechter het eerste en het tweede middel tot herziening niet-ontvankelijk, en het derde middel ongegrond verklaard.

- 14 In het bijzonder is de verwijzende rechter wat het eerste middel betreft van oordeel dat de omstandigheid dat in het bestreden arrest is vastgesteld dat voor de ompakking van Avastin geen VHB vereist is wanneer deze verrichting door een arts in een individueel recept wordt voorgeschreven, en door apothekers wordt uitgevoerd met het oog op de toediening van dit geneesmiddel in een ziekenhuis, geen feitelijke dwaling vormt die aanleiding kan geven tot herziening (in de zin van artikel 395, lid 1, punt 4, c.p.c.). Evenzo vormt het feit dat bepaalde standpunten van de bevoegde autoriteiten niet zijn onderzocht – die volgens verzoeksters hebben geconstateerd dat de omstandigheden waarin Avastin werd omgepakt en voorgeschreven ongeoorloofd waren – geen feitelijke dwaling die aanleiding kan geven tot herziening van het bestreden arrest, aangezien de rechter niet verplicht is om uitdrukkelijk te antwoorden op elk door de partijen aangevoerd argument.
- 15 Volgens de verwijzende rechter zijn de beoordelingen in het bestreden arrest in elk geval juist, aangezien het voorschrijven van het off-labelgebruik van een geneesmiddel door een arts volgens het Unierecht in beginsel rechtmatig is, zoals het Hof heeft geoordeeld in het arrest van 21 november 2018, C-29/17, waarin Avastin aan de orde was, zodat voor de afbakening van de relevante markt voor farmaceutische producten de door artsen verstrekte recepten relevant zijn, ongeacht de inhoud van de VHB.
- 16 Met betrekking tot het tweede middel is in het tussenarrest geoordeeld dat de informatie die werd verspreid door verzoeksters – die niet de bedoeling hadden volledige informatie over de veiligheid van Avastin te verstrekken – in het bestreden arrest terecht als „misleitend” is aangemerkt. Na onderling overleg hadden verzoeksters de EMA namelijk verzocht om in de samenvatting van de kenmerken van het product indicaties op te nemen die niet onomstreden waren en de onzekerheid vergrootten, doch het verzoek werd afgewezen en de EMA had integendeel opgemerkt dat er geen wetenschappelijk bewijs was dat Avastin onveilig was dan Lucentis of andersom.
- 17 Over het derde, subsidiair aangevoerde middel – waarmee verzoeksters de hierboven in herinnering gebrachte grieven herhalen, die volgens hen elk een schending opleveren van de beginselen die het Hof van Justitie in het hoofdgeding heeft vastgesteld in arrest C-179/16 – merkt de verwijzende rechter op dat die grieven om dezelfde redenen als in het tussenarrest is uiteengezet en hierboven is vermeld, ook vanuit dat oogpunt bezien ongegrond lijken.
- 18 De verwijzende rechter verduidelijkt dat er geen sprake is van een ernstige schending het Unierecht, maar hoogstens van een onjuiste beoordeling en uitlegging van de feiten van de zaak en van het bewijsmateriaal. De gestelde dwaling zou zich hebben voorgedaan bij de concrete toepassing van de door het Hof van Justitie geformuleerde beginselen, welke taak toekomt aan de nationale



rechter bij de beoordeling van de feiten en de relevante bewijsmiddelen en volgens de verwijzende rechter naar haar aard niet kan leiden tot een rechtsopvatting die in strijd is met die van het Hof. De verwijzende rechter is van oordeel dat de Consiglio di Stato in het bestreden arrest in elk geval heeft aangetoond dat zij de door het Hof geformuleerde beginselen kende en onderschreef, en deze niet heeft tegengesproken.

- 19 Het vierde middel van verzoeksters is onderzocht in het kader van de beoordeling door de verwijzende rechter van het verzoek van partijen om de drie onderhavige prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie voor te leggen, dat hieronder kort zal worden uiteengezet.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de prejudiciële verwijzing**

- 20 Hoewel er volgens de verwijzende rechter geen sprake is van schending van het Unierecht en van de in het arrest C-179/16 geformuleerde beginselen, en volgens hem niet is voldaan aan het vereiste dat de door partijen gestelde prejudiciële vragen relevant zijn, vraagt hij zich niettemin af welke rechter bevoegd is om te oordelen over een gestelde inbreuk op het Unierecht zoals het Hof dat heeft geformuleerd in een in het kader van een prejudiciële procedure gewezen arrest.
- 21 In dit verband merkt de verwijzende rechter op dat hoewel de nationale rechter en het Hof geen alternatieve rechters zijn, maar elkaar aanvullen, aangezien de nationale rechter het Unierecht uitlegt [„gewone gemeenschapsrechter” – zie de advocaat-generaal in de zaak ██████ (C-224/01, EU:C:2003:513), en in de gevoegde zaken Océano Grupo Editorial en Salvat Editores (C-240/98–C-244/98 EU:C:2000:346)], in de bijzondere onderhavige zaak terecht de vraag rijst of het aan de nationale rechter staat om de voornoemde toetsing te verrichten, of dat die toetsing, als gevolg van de samenwerkingsplicht en om de juiste toepassing en de eenvormige uitlegging van het Unierecht te waarborgen, door het Hof van Justitie moet worden verricht. In die zin wordt erop gewezen dat het Hof volgens artikel 267 VWEU „bevoegd [is], bij wijze van prejudiciële beslissing, een uitspraak te doen: [...] b) over de geldigheid en de uitlegging van de handelingen van de instellingen, de organen of de instanties van de Unie”. Een arrest van het Hof zou heel goed als een dergelijke handeling kunnen worden aangemerkt.
- 22 Tegen deze achtergrond verzoekt de verwijzende rechter het Hof met de eerste prejudiciële vraag a) om te specificeren of het aan de nationale rechter staat om te beoordelen of de Consiglio di Stato de beginselen heeft geschonden die het Hof naar aanleiding van een prejudiciële verwijzing van de Consiglio di Stato in een arrest heeft geformuleerd, of dat uitsluitend het Hof daartoe bevoegd is.
- 23 In dat geval verzoekt de verwijzende rechter het Hof met prejudiciële vraag b) om te verduidelijken of de Consiglio di Stato in het bestreden arrest de door het Hof van Justitie in arrest C-179/16 geformuleerde beginselen heeft geschonden, in de door partijen voorgestane zin, ten eerste door daarin de twee geneesmiddelen tot dezelfde relevante markt te rekenen zonder rekening te houden met de

standpunten van de autoriteiten die hadden geconstateerd dat de vraag en aanbod van het off-label gebruikte Avastin onrechtmatig waren, en ten tweede door de vermeende misleidende aard van de door de vennootschappen verspreide informatie niet na te gaan.

- 24 Wat ten slotte het argument van verzoeksters betreft dat het Italiaanse procesrecht niet voorziet in een specifieke mogelijkheid tot herziening, als buitengewoon rechtsmiddel tegen een arrest in geval van kennelijke schending van de beginselen die het Hof in een prejudiciële procedure heeft vastgesteld, merkt de verwijzende rechter ten slotte het volgende op.
- 25 Om te beginnen herinnert hij eraan dat volgens vaste rechtspraak de procedureregels voor vorderingen in rechte die worden ingediend ter bescherming van de rechten van de justitiabelen, alsmede de wijze waarop het beginsel van het gezag van gewijsde ten uitvoer wordt gelegd, krachtens het beginsel van de procedurele autonomie van de lidstaten een zaak van de interne rechtsorde van die staten zijn, met inachtneming evenwel van de beginselen van gelijkwaardigheid en doeltreffendheid [arresten van het Hof van 15 maart 2017, ██████ (C-3/16, EU:C:2017:209, punten 48 en 49), en 3 september 2009, Fallimento Olimpiclub, (C-2/08, EU:C:2009:506, punten 22 en 23)].
- 26 Anders dan het geval is de zaken waarop die rechtspraak betrekking heeft, is in de onderhavige zaak de procedure in het hoofdgeding, in het kader waarvan het Hof om een prejudiciële beslissing is verzocht, echter nog aanhangig, aangezien het arrest in laatste aanleg waartegen beroep tot herziening is ingesteld, na afloop van die procedure is geweest.
- 27 In dit verband constateert de verwijzende rechter dat er in het nationale procesrecht in feite geen buitengewoon rechtsmiddel bestaat waarmee kan worden nagegaan of en gewaarborgd dat een door een rechter in laatste aanleg gewezen vonnis niet in strijd is met de door het Hof geformuleerde beginselen, aangezien beroep tot herziening volgens hem niet voor dat doel kan worden aangewend: herziening is immers alleen mogelijk in uitzonderlijke gevallen die uitputtend zijn vastgesteld in de artikelen 395 en 396 c.p.c., en strijd met arresten van het Hof die in het kader van een prejudiciële procedure zijn geweest valt daar niet onder.
- 28 Daardoor bestaat evenwel het gevaar dat een arrest dat in strijd is met het Unierecht zoals het Hof dat in de specifieke zaak heeft uitgelegd, gezag van gewijsde krijgt. Volgens de verwijzende rechter wordt het ontbreken van deze beroepsmogelijkheid bovendien slechts ten dele gecompenseerd door de mogelijkheid om later een schadevordering in te stellen, wat inhoudt dat de betrokken hoe dan ook een nieuwe procedure moet inleiden met alle kosten van dien, waarin in elk geval zou moeten worden aangetoond dat er niet alleen sprake is van een schending van het Unierecht, maar dat dit een kennelijke schending is [zie arresten van 30 september 2003, ██████ (C-224/01, EU:C:2003:513), en 1 juni 1999, ██████ (C-302/97, EU:C:1999:271)].

- 29 In het licht van deze overwegingen wenst de verwijzende rechter met prejudiciële vraag c) te vernemen of het Unierecht zich verzet tegen nationale procedurele bepalingen op grond waarvan geen beroep tot herziening kan worden ingesteld tegen arresten van de Consiglio di Stato die in strijd zijn met arresten van het Hof van Justitie, en in het bijzonder met de rechtsbeginselen die het Hof van Justitie in een prejudiciële procedure heeft vastgesteld.