

**Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italien) den 3. oktober 2007 — Federfarma mod Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Sag C-451/07)

(2007/C 297/43)

Processprog: italiensk

**Den forelæggende ret**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Parter i hovedsagen**

Sagsøger: Federfarma

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

**Præjudicielle spørgsmål**

- Bestemmelserne i artikel 2 og 3 regulerer forholdet mellem de offentlige myndigheder i en medlemsstat og medicinalfirmaerne — idet fastsættelsen af prisen på et lægemiddel eller forhøjelsen heraf foretages på grundlag af firmaernes oplysninger, men under forbehold af den kompetente myndigheds godkendelse, dvs. på grundlag af en dialog mellem medicinalfirmaerne og de myndigheder, som har til opgave at overvåge udgifterne på lægemidler — hvorimod [direktivets] artikel 4, stk. 1, regulerer det tilfælde, hvor der indføres »et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler«, hvilket prisstop anses for en generel foranstaltning, som den pågældende medlemsstat skal undersøge mindst én gang årligt på grundlag af de nationaløkonomiske forhold i medlemsstaten, med henblik på at træffe afgørelse om, hvorvidt prisstoppet kan opretholdes. Ifølge denne bestemmelse har de kompetente myndigheder en frist på 90 dage, inden for hvilken de skal give meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller nedsættelser. I den forbindelse ønsker retten et svar på følgende spørgsmål: Skal udtrykket i denne bestemmelse »de eventuelle [pris]nedsættelser« fortolkes således, at der ud over den generelle foranstaltning, som et prisstop for alle eller bestemte kategorier af lægemidler består af, kan anvendes en anden generel foranstaltning i form af en nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, eller sigter udtrykket »eventuelle prisnedsættelser« kun til de lægemidler, som i forvejen er omfattet af prisstoppet?
- Kan bestemmelsen i artikel 4, stk. 1, hvorefter de kompetente myndigheder i en medlemsstat, når der er indført et prisstop, mindst én gang årligt er forpligtet til at undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at

opretholde prisstoppet, fortolkes således, at det er muligt i det tilfælde, hvor det, som svar på det første spørgsmål, er lovligt at nedsætte priserne, at anvende en sådan foranstaltning flere gange i løbet af et år og gentage dette over flere år (fra 2002 til 2010)?

- Er det ifølge artikel 4 — når denne fortolkes ud fra det hensyn, at foranstaltningerne for priskontrol med lægemidler primært har til formål at »fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser« og hensynet til at undgå, at »foranstaltningerne er forskellige, [hvilket] kan [...] hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet« — foreneligt med Fællesskabets bestemmelser at vedtage foranstaltninger med henvisning til udgifternes omfang, når disse kun skønnes og ikke fastslås (spørgsmålet vedrører begge tilfælde)?
- Skal kravene vedrørende overholdelsen af udgiftslofterne for lægemidler, som hver enkelt medlemsstat har kompetence til at fastsætte, udelukkende have direkte sammenhæng med udgifterne til lægemidler, eller har medlemsstaterne også skønsmæssig beføjelse til at tage hensyn til data vedrørende andre udgifter inden for sundhedssektoren?
- Skal de principper om gennemsigtighed og de pågældende virksomheders deltagelse i beslutningerne om prisstop eller en generel nedsættelse af priserne på lægemidler, som kan udledes af direktivet, fortolkes således, at der altid skal være mulighed for at fravige et prisstop (artikel 4, stk. 2, i direktiv) og for, at den virksomhed, der ansøger derom, konkret deltager i beslutningen, med den følge, at myndighederne er forpligtet til at begrunde et eventuelt afslag?

**Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) den 4. oktober 2007 — Health Research Inc.**

(Sag C-452/07)

(2007/C 297/44)

Processprog: tysk

**Den forelæggende ret**

Bundesgerichtshof

**Parter i hovedsagen**

Appellant: Health Research Inc.