

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italia) il 3 ottobre 2007 — Federfarma/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Causa C-451/07)

(2007/C 297/43)

Lingua processuale: l'italiano

**Giudice del rinvio**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Parti nella causa principale**

Ricorrente: Federfarma

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

**Questioni pregiudiziali**

1) Dopo le previsioni contenute negli articoli 2 e 3 che modulano il rapporto tra le pubbliche autorità di uno Stato membro e le imprese farmaceutiche — nel senso di affidare la determinazione del prezzo di una specialità medicinale o il suo aumento alle indicazioni fornite dalle prime ma nella misura riconosciuta dall'autorità preposta, quindi sulla base di una interlocuzione tra le imprese stesse e le autorità preposte al controllo della spesa farmaceutica — l'articolo 4, paragrafo 1, disciplina «il blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» configurandolo come un mezzo di carattere generale da sottoporre a verifica, al fine di stabilirne il mantenimento, almeno una volta all'anno con riferimento alle condizioni macroeconomiche esistenti nello Stato membro. La disposizione attribuisce alle autorità competenti un termine di 90 giorni per provvedere, prevedendo che queste, allo spirare di esso, debbano annunciare quali sono le eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo apportate. Si chiede di conoscere se l'interpretazione di tale disposizione nella parte che si riferisce alle «eventuali diminuzioni previste» è da ritenere nel senso che, oltre al rimedio generale costituito dal blocco dei prezzi di tutte o di certe categorie di specialità medicinali sia previsto, o meno, anche un altro rimedio generale, costituito dalla possibilità di una riduzione dei prezzi di tutte e di certe categorie di specialità medicinali ovvero se l'inciso «eventuali diminuzioni» deve essere riferito esclusivamente alle specialità medicinali già sottoposte al blocco dei prezzi;

2) Si chiede di conoscere se l'articolo 4, paragrafo 1 — nella parte in cui impone alle Autorità competenti di uno Stato membro di verificare, almeno una volta all'anno, nel caso di blocco dei prezzi, se le condizioni macroeconomiche giustificano la prosecuzione del blocco medesimo — può essere

interpretato nel senso che, ammessa la riduzione dei prezzi come risposta al quesito numero 1, è possibile il ricorso a tale misura anche più volte nel corso di un unico anno e nel ripetersi di molti anni (a partire dal 2002 e fino al 2010);

- 3) Se, ai sensi del predetto articolo 4 — da leggere alla luce delle premesse che si soffermano sullo scopo principale delle misure di controllo dei prezzi delle specialità medicinali individuate nella «promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali e prezzi ragionevoli e dall'esigenza di evitare disparità di misure che possano ostacolare o falsare il commercio intracomunitario di dette specialità» — possa ritenersi compatibile con la disciplina comunitaria l'adozione di misure che facciano riferimento ai valori economici della spesa solo «stimati» anziché «accertati» (il quesito riguarda entrambe le fattispecie);
- 4) Se le esigenze connesse al rispetto dei tetti di spesa farmaceutica che ogni Stato membro è competente a determinarsi debbano essere collegati puntualmente, alla sola spesa farmaceutica oppure se possa ritenersi rientrante nella sfera di potestà degli stati nazionali la facoltà discrezionale di tener comunque conto anche dei dati relativi alle altre spese sanitarie;
- 5) Se i principi di trasparenza e partecipazione delle imprese interessate ai provvedimenti di blocco o riduzione generalizzata dei prezzi dei farmaci, desumibili dalla direttiva, debbano essere interpretati nel senso che sia necessario prevedere sempre e comunque una possibilità di deroga al prezzo imposto (art. 4 comma 2 direttiva) ed una partecipazione concreta dell'impresa richiedente, con conseguente necessità per l'amministrazione di motivare l'eventuale diniego.

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof (Germania) il 4 ottobre 2007 — Health Research Inc.**

(Causa C-452/07)

(2007/C 297/44)

Lingua processuale: il tedesco

**Giudice del rinvio**

Bundesgerichtshof

**Parti**

Ricorrente: Health Research Inc.