

**Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 2 avril 2009 (demandes de décision préjudicielle du Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Italie) — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto LusoFarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en présence de: Sanofi Aventis SpA, Sanofi Aventis SpA (C-353/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), IFB Stroder Srl (C-354/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Schering Plough SpA (C-355/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en présence de: Baxter SpA, Bayer SpA (C-356/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Simesa SpA (C-365/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en présence de: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Abbott SpA (C-366/07)/Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Baxter SpA (C-367/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), en présence de: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, et SALF SpA (C-400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Affaires jointes C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07) <sup>(1)</sup>

(Directive 89/105/CEE — Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain — Article 4 — Blocage des prix — Réduction des prix)

(2009/C 141/09)

Langue de procédure: l'italien

## Juridiction de renvoi

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

## Parties dans la procédure au principal

*Parties requérantes:* A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Istituto LusoFarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA (C-352/07), Sanofi Aventis SpA (C-353/07), IFB Stroder Srl (C-354/07), Schering Plough SpA (C-355/07), Bayer SpA (C-356/07), Simesa SpA (C-365/07), Abbott SpA (C-366/07), Baxter SpA (C-367/07), SALF SpA (C-400/07)

*Parties défenderesses:* Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

## Objet

Demande de décision préjudicielle — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Interprétation de l'art. 4, par. 1 et 2, de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40, p. 8) — Médicaments soumis à un blocage de prix —

Modalités à suivre dans le cas d'une éventuelle diminution des prix

## Dispositif

- 1) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie, doit être interprété en ce sens que, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées, les autorités compétentes d'un État membre peuvent adopter des mesures de portée générale consistant dans la réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, même si l'adoption de ces mesures n'est pas précédée d'un blocage de ces prix.
- 2) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens que, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées, l'adoption de mesures de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments est possible plusieurs fois par an, et cela pendant plusieurs années.
- 3) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce que des mesures visant à contrôler les prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments soient adoptées sur le fondement d'estimations de dépenses, à la condition que les exigences prévues à cette disposition soient respectées et que ces estimations soient fondées sur des éléments objectifs et vérifiables.
- 4) L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens qu'il appartient aux États membres de déterminer, dans le respect de l'objectif de transparence poursuivi par cette directive ainsi que des exigences prévues à ladite disposition, les critères sur le fondement desquels il y a lieu d'effectuer la vérification des conditions macroéconomiques visée à cette disposition et que ces critères peuvent consister dans des dépenses pharmaceutiques uniquement, dans l'ensemble des dépenses de santé ou encore dans d'autres types de dépenses.
- 5) L'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105 doit être interprété en ce sens:
  - que les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures;
  - qu'ils sont tenus de veiller à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée, et
  - que la participation concrète de l'entreprise concernée consiste, d'une part, dans la présentation d'un exposé suffisant des raisons particulières justifiant sa demande de dérogation et, d'autre part, dans la fourniture de renseignements complémentaires détaillés dans l'hypothèse où les informations communiquées à l'appui de cette demande sont insuffisantes.

<sup>(1)</sup> JO C 247 du 20.10.2007.  
JO C 269 du 10.11.2007.