

**Affaires jointes C-352/07 à C-356/07,  
C-365/07 à C-367/07 et C-400/07**

**A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e.a.**

**contre**

**Ministero della Salute**

**et**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(demandes de décision préjudicielle,  
introduites par le Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

«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»

Conclusions de l'avocat général M <sup>me</sup> V. Trstenjak, présentées le 13 novembre 2008 . . . . .	I - 2499
Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 2 avril 2009 . . . . .	I - 2535

**Sommaire de l'arrêt**

- 1. Rapprochement des législations — Produits pharmaceutiques — Directive 89/105 —  
Médicaments à usage humain  
(Directive du Conseil 89/105, art. 1<sup>er</sup>, § 1, et 4, § 1)*
- 2. Rapprochement des législations — Produits pharmaceutiques — Directive 89/105 —  
Médicaments à usage humain  
(Directive du Conseil 89/105, art. 4, § 1)*

3. *Rapprochement des législations — Produits pharmaceutiques — Directive 89/105 — Médicaments à usage humain*  
(Directive du Conseil 89/105, art. 4, § 1)
4. *Rapprochement des législations — Produits pharmaceutiques — Directive 89/105 — Médicaments à usage humain*  
(Directive du Conseil 89/105, art. 4, § 1)
5. *Rapprochement des législations — Produits pharmaceutiques — Directive 89/105 — Médicaments à usage humain*  
(Directive du Conseil 89/105, art. 4, § 2)

1. L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105, 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.

En effet, d'une part, la notion de «blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments» figurant audit article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105 inclut toutes les mesures nationales visant à contrôler les prix des médicaments même lorsque ces mesures ne sont pas précédées d'un blocage de ces prix. Or, des mesures nationales de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments constituent des mesures nationales en vue de contrôler les prix des

médicaments au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de ladite directive. Par conséquent, ces mesures doivent être conformes aux exigences de cette directive, notamment à celles prévues à l'article 4 de la directive 89/105. Une interprétation contraire reviendrait à soustraire du champ d'application de cette disposition les mesures de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments lorsque celles-ci ne sont pas précédées d'un blocage de ces prix.

D'autre part, la directive 89/105 est sous-tendue par l'idée d'une ingérence minimale dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale. Dès lors, une interprétation selon laquelle l'adoption de mesures de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments doit être précédée d'un blocage de ces prix affecterait les politiques des États membres en matière de fixation des prix dans une mesure allant au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la transparence au sens de ladite directive, puisqu'elle aurait pour effet de contraindre ceux-ci à adopter des mesures de blocage

des prix des médicaments avant de procéder à une réduction de ces prix.

obstacle à ce qu'un État membre décide d'adopter ou de maintenir de telles mesures pendant plusieurs années.

(cf. points 29-32, 34, 36-38, disp. 1)

(cf. points 41-43, disp. 2)

2. L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105, 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, 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, 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 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.

En effet, il résulte du libellé dudit article 4, paragraphe 1, que la vérification annuelle des conditions macroéconomiques prévue à cette disposition constitue une exigence minimale qui ne s'oppose pas à ce qu'un État membre effectue une telle vérification plusieurs fois par an et que, si les résultats de ces vérifications le justifient, cet État décide de maintenir un blocage des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments ou d'adopter des mesures d'augmentation ou de réduction de ces prix.

En effet, une interprétation contraire constituerait une ingérence dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale et affecterait les politiques de ces États en matière de fixation des prix des médicaments dans une mesure allant au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la transparence au sens de la directive 89/105.

De même, si ces résultats le justifient également, ladite disposition ne fait pas

(cf. points 47, 49, disp. 3)

4. L'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105, 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 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.

(cf. point 55, disp. 4)

5. L'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105, 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 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.

(cf. point 61, disp. 5)