

**Demande de décision préjudicielle présentée par le Consiglio di Stato (Italie) le 19 janvier 2017 —
Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Affaire C-29/17)

(2017/C 195/13)

Langue de procédure: l'italien

Jurisdiction de renvoi

Consiglio di Stato

Parties dans la procédure au principal

Partie requérante: Novartis Farma SpA

Partie défenderesse: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Questions préjudicielles

- 1) Les dispositions de la directive 2001/83/CE⁽¹⁾, telle que successivement modifiée, et en particulier ses articles 5 et 6, lus en combinaison avec le deuxième considérant de la même directive, s'opposent-elles à l'application d'une loi nationale (l'article 1, paragraphe 4 bis du décret-loi cité à plusieurs reprises) qui, dans le but de limiter les dépenses encouragées, par le biais de son inscription dans la liste des médicaments remboursables par le Servizio Sanitario Nazionale (service national de santé italien), l'utilisation d'un médicament en dehors de l'indication thérapeutique autorisée pour l'ensemble des patients, indépendamment de toute considération des exigences thérapeutiques de chaque patient et nonobstant l'existence et la disponibilité sur le marché de médicaments autorisés pour l'indication thérapeutique spécifique?
- 2) L'article 3, point 1, de la directive 2001/83/CE (relatif à la formule magistrale), s'applique-t-il dans le cas où la préparation du produit pharmaceutique, bien qu'elle soit effectuée en pharmacie sur la base d'une prescription médicale destinée à un patient déterminé, est néanmoins effectuée en série, de manière identique et répétée, sans tenir compte des exigences spécifiques du patient en question, le produit étant délivré à la structure hospitalière et non au patient (compte tenu du fait que le médicament relève de la classe H-OSP [médicaments utilisables exclusivement en milieu hospitalier]) et utilisé dans une structure également distincte de celle dans laquelle le conditionnement a été effectué?
- 3) Les dispositions du règlement (CE) n° 726/2004⁽²⁾, tel que successivement modifié, et en particulier ses articles 3, 25 et 26, ainsi que son annexe, qui attribuent à l'Agence européenne des médicaments (l'AEM) compétence exclusive pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments ayant comme indication thérapeutique le traitement de pathologies oncologiques, tant dans le cadre de la procédure de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (procédure centralisée obligatoire) qu'aux fins du suivi et de la coordination des actions de pharmacovigilance postérieures à la mise sur le marché du médicament, s'opposent-elles à l'application d'une loi nationale qui réserve à l'autorité de régulation nationale (l'AIFA) compétence pour prendre des décisions en matière de sécurité des médicaments en relation avec l'usage «hors RCP (*)» qui en est fait, et dont l'autorisation relève de la compétence exclusive de la Commission européenne, sur la base des évaluations techniques et scientifiques effectuées par l'Agence européenne des médicaments (l'AEM)?
- 4) Les dispositions de la directive 89/105/CEE⁽³⁾, telle que successivement modifiée, et en particulier son article 1, paragraphe 3, s'opposent-elles à l'application d'une loi nationale qui permet à l'État membre, dans le cadre des décisions qu'il prend en matière de remboursement des dépenses de santé exposées par un assuré, de prévoir le remboursement d'un médicament utilisé en dehors des indications thérapeutiques spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne, ou par une agence européenne spécialisée, à l'issue d'une procédure d'évaluation centralisée, sans que les conditions prévues par les articles 3 et 5 de la directive 2001/83/CE ne soient réunies?

⁽¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1).

⁽³⁾ 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 nationaux d'assurance-maladie (JO L 40, p. 8).

(*) Ndt: RCP: "résumé des caractéristiques du produit".