

Sentenza della Corte (Quarta Sezione) 2 aprile 2009 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio) – 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), e nei confronti di: 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), e nei confronti di: 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), e nei confronti di: 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), e nei confronti di: Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, et SALF SpA (C 400/07)/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

(Cause riunite da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07) ⁽¹⁾

(Direttiva 89/105/CEE — Trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano — Art. 4 — Blocco dei prezzi — Riduzione dei prezzi)

(2009/C 141/09)

Lingua processuale: l'italiano

Giudice del rinvio

Tribunale amministrativo regionale del Lazio

Parti

Ricorrenti: 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)

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

Oggetto

Domanda di pronuncia pregiudiziale — Tribunale amministrativo regionale del Lazio — Interpretazione dell'art. 4, nn. 1 e 2, della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclu-

sione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40, pag. 8) — Medicinali soggetti a un blocco dei prezzi — Modalità di una eventuale riduzione dei prezzi

Dispositivo

- 1) L'art. 4, n. 1, della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, deve essere interpretato nel senso che, sempreché le condizioni poste da tale disposizione siano rispettate, le autorità competenti di uno Stato membro possono adottare misure di portata generale consistenti nella riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, anche qualora l'adozione di simili misure non sia preceduta da un blocco di tali prezzi.
- 2) L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che, sempreché le condizioni poste da tale disposizione siano rispettate, possono essere adottate misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie più volte nel corso di un unico anno e nel ripetersi di molti anni.
- 3) L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che non osta a che misure di controllo dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie siano adottate sulla base di stime di spesa, sempreché le condizioni poste da tale disposizione siano rispettate e tali stime si fondino su elementi obiettivi e verificabili.
- 4) L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che spetta agli Stati membri determinare, nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito da tale direttiva nonché delle prescrizioni della suddetta disposizione, i criteri in base ai quali deve essere effettuata la verifica delle condizioni macroeconomiche di cui alla disposizione stessa e che tali criteri possono consistere nella spesa farmaceutica esclusivamente, nel complesso delle spese sanitarie ovvero in altri tipi di spesa.
- 5) L'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che:
 - gli Stati membri devono prevedere comunque la possibilità, per un'impresa interessata da una misura di blocco o di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, di chiedere una deroga al prezzo imposto in forza di tali misure;
 - essi sono tenuti ad assicurare che sia adottata una decisione motivata in merito ad un'ogni richiesta di questo tipo, e
 - la partecipazione concreta dell'impresa interessata consiste, da un lato, nella presentazione di un esposto sufficiente dei motivi particolari che giustificano la sua richiesta di deroga e, dall'altro, nella trasmissione di informazioni particolareggiate supplementari nel caso in cui le informazioni fornite a sostegno di tale richiesta siano insufficienti.

⁽¹⁾ GU C 247 del 20.10.2007
GU C 269 del 10.11.2007