

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE E A.
SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)
2 aprile 2009*

Nei procedimenti riuniti da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio con decisioni 14 febbraio, 28 marzo e 26 aprile 2007, pervenute alla Corte il 31 luglio, il 2 e il 29 agosto 2007, nella cause

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e altri (C-352/07)

contro

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Lingua processuale: l'italiano.

e nei confronti di:

Sanofi Aventis SpA,

Sanofi Aventis SpA (C-353/07)

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (C-354/07)

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (C-355/07)

I - 2536

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

e nei confronti di:

Baxter SpA,

Bayer SpA (C-356/07)

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

Simesa SpA (C-365/07)

contro

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

e nei confronti di:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

Abbott SpA (C-366/07)

contro

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (C-367/07)

I - 2538

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

e nei confronti di:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

e

SALF SpA (C-400/07)

contro

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dal sig. T. von Danwitz, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta (relatore), dai sigg. E. Juhász e G. Arestis, giudici,

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento ed in seguito all'udienza del 10 settembre 2008,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e altri, dall'avv. S. Grassi;

- per la Sanofi Aventis SpA, dagli avv.ti S. Romano, M. Siragusa e G. C. Rizza;

- per la IFB Stroder Srl e la Schering Plough SpA, dagli avv.ti P. Vaiano, D. Vaiano e R. Izzo;

- per la Baxter SpA, dagli avv.ti C. A. Piria e F. Setti;

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- ¹ Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'art. 4 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 (GU 1989, L 40, pag. 8).

- ² Tali domande sono state presentate nell'ambito di controversie opposti le società A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e a., Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA e SALF SpA all'Agenzia Italiana del Farmaco (in prosieguo: l'«AIFA») nonché, per cinque delle suddette nove controversie, anche al Ministero della Salute, in relazione a provvedimenti di riduzione dei prezzi delle specialità medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale (in prosieguo: il «SSN»), adottati dall'AIFA.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 I 'considerando' dal secondo al sesto della direttiva 89/105 hanno il seguente tenore:

«considerando che gli Stati membri hanno adottato misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali; (...)

considerando che lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; che tuttavia tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

considerando che disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali;

considerando che l'obiettivo della presente direttiva è di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri; (...)

considerando che è urgentemente necessario, come primo passo per eliminare queste disparità, stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; che tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; che dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva».

4 L'art. 1, n. 1, di tale direttiva prevede quanto segue:

«Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia».

5 L'art. 4 della predetta direttiva dispone che:

«1. Nel caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, detto Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione senza modifiche del blocco. Entro novanta giorni dall'inizio di questo esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate.

2. In casi eccezionali il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di specialità medicinali può richiedere una deroga dal blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari. La richiesta contiene un esposto sufficiente di tali motivi. Gli Stati

membri assicurano che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. Se la deroga è accordata, le autorità competenti pubblicano immediatamente un annuncio concernente l'aumento di prezzo accordato.

Nel caso di un numero eccezionale di richieste il termine può essere prorogato una sola volta di ulteriori sessanta giorni. Tale proroga è notificata al richiedente prima della scadenza del termine iniziale».

La normativa nazionale

- 6 Secondo il giudice a quo, le disposizioni della normativa nazionale applicabili alle controversie principali sono quelle dappresso indicate.

- 7 In un contesto di risanamento e di controllo della spesa pubblica in materia sanitaria, l'art. 48, primo comma, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito in legge con modifiche dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (in prosieguo: il «decreto legge n. 269/2003»), fissa il tetto delle spese farmaceutiche a carico del SSN al 16 % delle spese sanitarie programmate.

- 8 A questo proposito, il quinto comma di tale art. 48 definisce i compiti e i poteri dell'AIFA, in particolare per quanto attiene al monitoraggio del consumo e della spesa

farmaceutica a carico del SSN nonché alla riduzione della quota di spettanza al produttore in caso di superamento del tetto di spesa stabilito dal primo comma dello stesso articolo.

- 9 In forza dell'art. 1, comma 796, lett. f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, entrata in vigore il 1° gennaio 2007, sono stati confermati gli effetti delle misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA sulla scorta dell'art. 48 del decreto legge n. 269/2003.

Causa principale e questioni pregiudiziali

- 10 Le ricorrenti nelle cause principali commercializzano specialità medicinali i cui costi sono interamente a carico del SSN.
- 11 Nel corso degli anni 2005 e 2006 l'AIFA, sul fondamento dell'art. 48, primo e quinto comma, del decreto legge n. 269/2003, ha adottato misure di riduzione dei prezzi delle specialità medicinali a carico del SSN allo scopo di garantire il rispetto del tetto di spesa fissato al predetto primo comma.
- 12 Dalle decisioni di rinvio emerge che le misure di cui è causa sono state adottate in base ad uno sfioramento prevedibile e non effettivo di tale tetto.
- 13 Il giudice a quo rileva che gli effetti passati, presenti e futuri delle suddette misure sono stati confermati dall'art. 1, comma 796, lett. f), della legge n. 296/2006.

Nutrendo dubbi in merito alla conformità del sistema di fissazione dei prezzi delle specialità medicinali quale risulta dalla normativa oggetto delle cause principali con le prescrizioni della direttiva 89/105, il Tribunale amministrativo regionale del Lazio, nelle cause C-352/07, da C-354/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se l'interpretazione dell'[art. 4, n. 1, della direttiva 89/105], nella parte che si riferisce alle "eventuali diminuzioni di prezzo", [sia] 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 [o] di certe categorie di specialità medicinali, ovvero se l'inciso "eventuali diminuzioni" [debba] essere riferito esclusivamente alle specialità medicinali già sottoposte al blocco dei prezzi.

- 2) Se l'art. 4, n. 1, della direttiva [89/105] — 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 giustifi[chino] la prosecuzione del blocco medesimo — [possa] essere interpretato nel senso che, ammessa la riduzione dei prezzi come risposta al quesito numero 1, [sia] 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 di (...) [tale art.] 4 (...) — da leggere alla luce [dei 'considerando' della direttiva 89/105] che si soffermano sullo scopo principale delle misure di controllo dei prezzi delle specialità medicinali individuat[o] nella "promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli e [ne]ll'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 collegat[e] 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 [89/105], debbano essere interpretati nel senso che sia necessario prevedere sempre e comunque una possibilità di deroga al prezzo imposto (art. 4, [n. 2], della direttiva [89/105]) ed una partecipazione concreta dell'impresa richiedente, con conseguente necessità per l'amministrazione di motivare l'eventuale diniego».

¹⁵ Nella causa C-353/07, le questioni pregiudiziali dalla prima alla terza e la quinta questione pregiudiziale sono identiche a quelle sollevate nelle otto cause cui si riferisce il precedente punto della presente sentenza. Quanto alla quarta questione pregiudiziale, essa è così formulata:

«Se le esigenze dell'indicazione dei criteri obiettivi e trasparenti di tenore tale da rendere verificabile l'operato delle autorità competenti nella materia (relativamente al periodo fino al 31 dicembre 2006) e del legislatore (a partire dal 1° gennaio 2007) possano essere intese come integralmente soddisfatte dall'indicazione delle esigenze connesse al tetto di spesa farmaceutica che ogni Stato membro è competente a determinarsi ed al suo contenimento ed, in particolare, dai dati relativi a tutta la spesa sanitaria o, più puntualmente, alla sola spesa farmaceutica».

¹⁶ Con ordinanza 23 ottobre 2007 il presidente della Corte ha disposto la riunione delle cause da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 ai fini delle fasi scritta ed orale del procedimento.

- 17 A motivo della loro attinenza, tali cause devono essere altresì riunite ai fini della sentenza.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 18 Con la sua prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che autorizza il ricorso ad una misura di portata generale consistente nella riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie ovvero se tale disposizione vada interpretata nel senso che una simile misura può essere adottata solo riguardo a specialità medicinali che siano state oggetto di un blocco dei prezzi ai sensi della stessa disposizione.
- 19 In via preliminare, si deve rammentare che il diritto comunitario non pregiudica la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi sanitari (v. sentenze 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523, punto 16; 19 marzo 1991, causa C-249/88, Commissione/Belgio, Racc. pag. I-1275, punto 31; 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91, Poucet e Pistre, Racc. pag. I-637, punto 6; 17 giugno 1997, causa C-70/95, Sodemare e a., Racc. pag. I-3395, punto 27; 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. pag. I-1931, punto 17; 20 gennaio 2005, causa C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Racc. pag. I-637, punto 28, nonché 11 settembre 2008, causa C-141/07, Commissione/Germania, Racc. pag. I-6935, punto 22).
- 20 Tuttavia, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri devono rispettare il diritto comunitario (v. sentenze citate Kohll, punto 19, e Commissione/Germania, punto 23).

- 21 Ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105, in caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, tale Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione senza modifiche del blocco.
- 22 In forza di questa stessa disposizione, entro il termine di novanta giorni dall'inizio di detto esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate.
- 23 Pertanto, dal testo della suddetta disposizione risulta che le autorità competenti di uno Stato membro possono adottare misure di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie e, nell'ambito della procedura di verifica prevista dalla stessa disposizione, misure di aumento o di riduzione di tali prezzi.
- 24 Tuttavia, il testo dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 non indica se una misura di riduzione dei prezzi delle specialità medicinali possa o meno essere adottata senza essere preceduta dall'adozione di una misura di blocco di tali prezzi.
- 25 Di conseguenza la suddetta disposizione deve essere interpretata alla luce della finalità e dell'impianto sistematico della direttiva in parola.
- 26 Va ricordato che la direttiva 89/105, ai sensi del suo art. 1, è volta a far sì che qualsiasi misura nazionale adottata per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia sia conforme alle esigenze di tale direttiva (sentenze

27 novembre 2001, causa C-424/99, Commissione/Austria, Racc. pag. I-9285, punto 30;
12 giugno 2003, causa C-229/00, Commissione/Finlandia, Racc. pag. I-5727, punto 37;
26 ottobre 2006, causa C-317/05, Pohl-Boskamp, Racc. pag. I-10611, punto 25, e
17 luglio 2008, causa C-311/07, Commissione/Austria, punto 29).

- 27 In conformità del quinto ‘considerando’ della direttiva 89/105, lo scopo principale di quest’ultima è quello di garantire la trasparenza in materia di fissazione dei prezzi, compresi il modo in cui essi vengono applicati nei singoli casi e i criteri sui quali sono basati (sentenza Pohl-Boskamp, cit., punto 29).
- 28 Inoltre, al fine di assicurare l’effetto utile della suddetta direttiva, ai sensi del suo sesto ‘considerando’, è necessario dar modo agli interessati di verificare se il provvedimento amministrativo d’inclusione delle specialità medicinali risponda a criteri obiettivi e se non sia operata alcuna discriminazione tra le specialità medicinali nazionali e quelle provenienti da altri Stati membri (citata sentenza Commissione/Finlandia, punto 39).
- 29 Ne deriva che nella nozione di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» di cui all’art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 sono sussumibili tutte le misure nazionali dirette a contenere i prezzi delle specialità medicinali anche ove tali misure non siano precedute da un blocco dei prezzi.
- 30 Misure nazionali di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, come quelle di cui si discute nelle cause principali, costituiscono misure nazionali preordinate a controllare i prezzi delle specialità medicinali ai sensi dell’art. 1, n. 1, della direttiva 89/105.
- 31 Di conseguenza, in forza della disposizione summenzionata, tali misure devono essere conformi alle prescrizioni della direttiva in discorso.

32 In particolare siffatte misure, alla stregua delle misure di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 4 della direttiva 89/105.

33 La circostanza che l'adozione di misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie non sia stata preceduta da un blocco di detti prezzi ai sensi di questa disposizione non influisce su tale valutazione.

34 Infatti, un'interpretazione in senso contrario produrrebbe l'effetto di sottrarre dall'ambito di applicazione della disposizione in parola le misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie qualora esse non siano precedute da un blocco dei prezzi stessi.

35 Per quanto attiene all'impianto sistematico della direttiva 89/105, è d'uopo ricordare che, in forza del suo sesto 'considerando', le esigenze desumibili da detta direttiva non intaccano né la politica degli Stati membri per determinare i prezzi delle specialità medicinali né le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui ciò sia necessario ai fini della trasparenza ai sensi della stessa direttiva.

36 Ne consegue che la direttiva 89/105 è pervasa dall'idea di un'ingerenza minima nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale (v. sentenza Merck, Sharp & Dohme, cit., punto 27).

37 Orbene, un'interpretazione secondo cui l'adozione di misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie debba essere preceduta da un blocco di tali prezzi inciderebbe sulle politiche degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi in una misura che eccede quanto necessario per assicurare la trasparenza ai sensi della direttiva 89/105, dal momento che una simile interpretazione

produrrebbe l'effetto di costringere gli Stati stessi ad adottare misure di blocco dei prezzi delle specialità medicinali prima di procedere ad una riduzione di tali prezzi.

38 In tale contesto occorre risolvere la prima questione dichiarando che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 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.

Sulla seconda questione

39 Con la sua seconda questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 possa essere interpretato nel senso che l'adozione di misure di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie è possibile più volte nel corso di un unico anno e nel ripetersi di molti anni.

40 In proposito si deve rammentare che, in base a tale disposizione, in caso di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie da parte di uno Stato membro, quest'ultimo è tenuto a verificare, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustificano la continuazione senza modifiche del blocco.

41 Dal testo dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 risulta pertanto che la verifica annuale delle condizioni macroeconomiche di cui a tale disposizione costituisce una prescrizione minima, la quale non osta a che uno Stato membro effettui siffatta verifica più volte nel corso di un anno e che, qualora i risultati di tali verifiche lo giustificano, detto Stato membro decida la prosecuzione del blocco dei prezzi di tutte

le specialità medicinali o di certe loro categorie ovvero decida di adottare misure di aumento o di riduzione di tali prezzi.

42 Analogamente, ove ciò risulti del pari giustificato dai suddetti risultati, la disposizione di cui trattasi non osta a che uno Stato membro decida di adottare o di mantenere siffatte misure nel ripetersi di molti anni.

43 Pertanto occorre risolvere la seconda questione dichiarando che 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.

Sulla terza questione

44 Con la sua terza questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che osta all'adozione di misure di controllo dei prezzi delle specialità medicinali in base a spese stimate anziché accertate.

45 A tale riguardo occorre rilevare che la disposizione in esame non contiene alcuna indicazione per quanto attiene agli elementi in base ai quali tali misure devono essere adottate.

46 Ciò premesso, non si può escludere che l'adozione di misure di controllo dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie sulla base di spese stimate sia conforme all'art. 4, n. 1, della direttiva summenzionata.

47 Un'interpretazione in senso contrario costituirebbe difatti un'ingerenza nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale e intaccherebbe le politiche di tali Stati in materia di determinazione dei prezzi in una misura che eccede quanto necessario per assicurare la trasparenza ai sensi della direttiva 89/105.

48 Tuttavia permane la necessità che le prescrizioni di cui all'art. 4, n. 1, di detta direttiva siano rispettate e che simili stime di spesa garantiscano una trasparenza ai sensi della predetta direttiva, vale a dire che tali stime si fondino su elementi obiettivi e verificabili.

49 In tale contesto occorre risolvere la terza questione dichiarando che 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.

Sulla quarta questione

50 Con la sua quarta questione nelle cause C-352/07, da C-354/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 nonché con la sua quarta questione nella causa C-353/07, che è d'uopo esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che, nell'ambito della fissazione di un tetto di spesa farmaceutica ai fini del controllo delle spese di sanità pubblica per specialità medicinali, le autorità competenti di uno Stato

membro devono, qualora decidano di mantenere misure di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie ovvero di adottare misure di aumento o di riduzione di tali prezzi a causa dello sfondamento di detto tetto, tener conto esclusivamente della spesa farmaceutica o se le predette autorità possano tenere conto delle spese sanitarie nel loro complesso.

51 A questo proposito si deve osservare che la disposizione in esame non indica quale tipo di spesa debba essere preso in considerazione dagli Stati membri quando questi decidono di mantenere misure di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie ovvero di adottare misure di aumento o di riduzione di tali prezzi.

52 Infatti, sebbene l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 preveda che gli Stati membri procedano, almeno una volta all'anno, ad una verifica delle condizioni macroeconomiche, tale disposizione non precisa i criteri in base ai quali detta verifica deve essere effettuata.

53 Difettando tali criteri, spetta agli Stati membri determinare questi ultimi nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito dalla direttiva 89/105 nonché delle prescrizioni dell'art. 4, n. 1, della stessa.

54 A tal riguardo, gli Stati membri possono tener conto della spesa farmaceutica esclusivamente, delle spese sanitarie nel loro complesso ovvero di altri tipi di spese pertinenti.

55 Di conseguenza, occorre risolvere la quarta questione nelle cause C-352/07, da C-354/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 nonché la quarta questione nella causa C-353/07 dichiarando che 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.

Sulla quinta questione

- ⁵⁶ Con la sua quinta questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105 debba 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 ai prezzi imposti in forza di tali misure nonché una partecipazione concreta della stessa impresa e se ciò implichi l'obbligo per l'amministrazione competente di motivare una decisione di diniego relativa ad una simile richiesta.
- ⁵⁷ In proposito occorre rammentare che l'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105 prevede che, in casi eccezionali, il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di una specialità medicinale può chiedere una deroga dal blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari.
- ⁵⁸ Da questa disposizione risulta pertanto che gli Stati membri devono prevedere in ogni caso 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, fermo restando che tale possibilità non pregiudica la verifica, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, dell'esistenza di un caso eccezionale e di motivi particolari ai sensi della suddetta disposizione.

- 59 Per quanto riguarda la partecipazione concreta dell'impresa interessata, essa si traduce negli obblighi che le incombono in forza dell'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105 e che consistono, 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 della sua richiesta siano insufficienti.
- 60 Quanto all'esistenza di un obbligo a carico dell'amministrazione competente di motivare una decisione di diniego relativa a una simile richiesta di deroga, è sufficiente constatare che siffatto obbligo è espressamente previsto dall'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105, atteso che, a termini di tale disposizione, gli Stati membri devono assicurare che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta di questo tipo e che sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni.
- 61 In tale contesto, occorre risolvere la quinta questione dichiarando che 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.

Sulle spese

⁶² Nei confronti delle parti nelle cause principali il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

- 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.

Firme