

**Cause riunite da C-352/07 a C-356/07,
da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07**

**A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e altri
contro
Ministero della Salute
e
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(domande di pronuncia pregiudiziale
proposte dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

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

Conclusioni dell'avvocato generale V. Trstenjak, presentate il 13 novembre 2008	I - 2499
Sentenza della Corte (Quarta Sezione) 2 aprile 2009	I - 2535

Massime della sentenza

- 1. Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti farmaceutici — Direttiva 89/105 — Medicinali per uso umano
(Direttiva del Consiglio 89/105, artt. 1, n. 1, e 4, n. 1)*
- 2. Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti farmaceutici — Direttiva 89/105 — Medicinali per uso umano
(Direttiva del Consiglio 89/105, art. 4, n. 1)*

3. *Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti farmaceutici — Direttiva 89/105 — Medicinali per uso umano*
(Direttiva del Consiglio 89/105, art. 4, n. 1)
4. *Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti farmaceutici — Direttiva 89/105 — Medicinali per uso umano*
(Direttiva del Consiglio 89/105, art. 4, n. 1)
5. *Ravvicinamento delle legislazioni — Prodotti farmaceutici — Direttiva 89/105 — Medicinali per uso umano*
(Direttiva del Consiglio 89/105, art. 4, n. 2)

1. L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105, 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.

Infatti, da un lato, la nozione di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» di cui al suddetto art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 include tutte le misure nazionali dirette a contenere i prezzi delle specialità medicinali anche ove tali misure non siano precedute da un blocco dei prezzi. Orbene, misure nazionali di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie costituiscono misure nazionali preordinate a controllare i prezzi delle specialità medicinali ai sensi dell'art. 1, n. 1,

della direttiva summenzionata. Di conseguenza, tali misure devono essere conformi alle prescrizioni di tale direttiva, in particolare a quelle di cui all'art. 4 della direttiva 89/105. 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.

D'altro lato, alla direttiva 89/105 è sottesa l'idea di un'ingerenza minima nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale. Pertanto, 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 di cui trattasi, dal momento che una simile interpretazione produr-

rebbe 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.

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.

(v. punti 29-32, 34, 36-38, dispositivo 1)

(v. punti 41-43, dispositivo 2)

2. L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105, 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, è possibile l'adozione di 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, 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 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.

Difatti, dal testo del predetto art. 4, n. 1, risulta 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 giustificino, detto Stato 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.

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.

(v. punti 47, 49, dispositivo 3)

4. L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105, 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 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.

(v. punto 55, dispositivo 4)

5. L'art. 4, n. 2, della direttiva 89/105, 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:

- 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.

(v. punto 61, dispositivo 5)