

come un mezzo di carattere generale da sottoporre a verifica, al fine di stabilirne il mantenimento, almeno una volta all'anno con riferimento alle condizioni macroeconomiche esistenti nello Stato membro.

La disposizione attribuisce alle autorità competenti un termine di 90 giorni per provvedere, prevedendo che queste, allo spirare di esso, debbano annunciare quali sono le eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo apportate;

Si chiede di conoscere se l'interpretazione di tale disposizione nella parte che si riferisce alle «eventuali diminuzioni previste» è 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 e di certe categorie di specialità medicinali;

- 2) Si chiede di conoscere se l'articolo 4, paragrafo 1 — 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 giustificano la prosecuzione del blocco medesimo — può essere interpretato nel senso che, ammessa la riduzione dei prezzi come risposta al quesito numero 1, è 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 del predetto articolo 4 — da leggere alla luce delle premesse che si soffermano sullo scopo principale delle misure di controllo dei prezzi delle specialità medicinali individuate nella «*promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali e prezzi ragionevoli e dall'esigenza di evitare disparità di misure che possano ostacolare o falsare il commercio intercomunitario 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 collegati 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 dai dati relativi alle altre spese sanitarie.

(¹) Direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, 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 L 40, pag. 8).

Ricorso proposto il 2 settembre 2008 — Commissione delle Comunità europee/Repubblica di Polonia

(Causa C-385/08)

(2008/C 313/18)

Lingua processuale: il polacco

Parti

Ricorrente: Commissione delle Comunità europee (rappresentanti: M. Šimerdová e K. Herrmann, agenti)

Convenuta: Repubblica di Polonia

Conclusioni della ricorrente

- dichiarare che, mantenendo in vigore le autorizzazioni di immissione in commercio di medicinali generici corrispondenti al prodotto di riferimento Plavix, la Repubblica di Polonia è venuta meno agli obblighi incombentile ai sensi dell'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83/CE (¹) in combinato disposto con l'art. 13, n. 4, del regolamento n. 2309/93 (²) nonché con gli artt. 89 e 90 del regolamento (CE) n. 726/2004 (³);
- dichiarare che, introducendo e mantenendo sul mercato dopo il 1° maggio 2004 medicinali per cui non è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio conformemente all'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83/CE, la Repubblica di Polonia è venuta meno agli obblighi incombentile in forza di tale articolo;
- condannare la Repubblica di Polonia alle spese.

Motivi e principali argomenti

Ad avviso della ricorrente l'autorizzazione di immissione in commercio di medicinali che sono oggetto della decisione del Ministro della sanità della Repubblica di Polonia, che sono state adottate nel periodo gennaio-aprile 2004 e contengono raccomandazioni integrative o esigono ricerche aggiuntive, non può rientrare nel periodo transitorio fissato al punto 1.5 dell'allegato XII dell'Atto redatto alle condizioni di adesione della Repubblica di Polonia all'UE, poiché tali decisioni del Ministro della sanità non integravano gli estremi di un'autorizzazione di immissione in commercio ai sensi del punto 1.5 dell'Allegato XII dell'Atto. L'immissione in commercio dei medicinali controversi avrebbe dovuto essere effettuata via l'autorizzazione della medesima, rilasciata conformemente alla direttiva 2001/83/CE o al regolamento 2309/93/CE.

Inoltre, ad avviso della ricorrente, l'immissione in commercio di medicinali corrispondenti al prodotto di riferimento Plavix non sarebbe potuta rientrare nel periodo transitorio istituito al punto 1.5 dell'Allegato XII dell'Atto relativo alle condizioni di adesione, poiché la deroga ivi prevista riguardava esclusivamente i requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia di cui alla direttiva 2001/83/CE, non però il periodo di tutela di dieci anni fissato all'art. 13, n. 4, del regolamento (CEE) n. 2309/93, nonché agli artt. 89 e 90 del regolamento (CE) n. 726/2004.

⁽¹⁾ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 29.11.2001, pagg. 67-128).

⁽²⁾ Regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pagg. 1-21).

⁽³⁾ Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 1-33).

Impugnazione proposta il 19 settembre 2008 dalla Knauf Gips KG avverso la sentenza del Tribunale di primo grado (Terza Sezione) 8 luglio 2008, causa T-52/03, Knauf Gips KG/Commissione delle Comunità europee

(Causa C-407/08 P)

(2008/C 313/19)

Lingua processuale: il tedesco

Parti

Ricorrente: Knauf Gips KG (rappresentanti: avv.ti M. Klusmann e S. Thomas)

Altra parte nel procedimento: Commissione delle Comunità europee

Conclusioni della ricorrente

— annullare l'intera sentenza del Tribunale di primo grado delle Comunità europee (Terza Sezione) 8 luglio 2008, causa T-52/03, Knauf Gips KG/Commissione;

— in subordine, rinviare al Tribunale di primo grado perché decida nuovamente la causa;

— in via di ulteriore subordine, ridurre adeguatamente, quanto meno a 54,51 Mio EUR, l'ammenda irrogata alla ricorrente all'art. 3 della decisione della Commissione 27 novembre 2002 (la «decisione»);

— condannare la convenuta alle spese.

Motivi e principali argomenti

L'impugnazione della sentenza con la quale il Tribunale ha respinto il ricorso della Knauf Gips KG contro la decisione della Commissione 27 novembre 2002, 2005/471/CE, poggia sui seguenti motivi.

1. Primo motivo: violazione dei diritti della difesa, compreso il diritto al contraddittorio. Il Tribunale non avrebbe tratto le dovute conclusioni dal diniego di accesso a documenti a carico e dall'occultamento, dall'altro lato, di elementi di prova a scarico. Con il primo capo del motivo si fa valere che la decisione avrebbe dovuto essere annullata in quanto adottata senza che la Commissione consentisse alla ricorrente di visionare documenti a carico sui quali detta decisione si fonderebbe in larga misura. Con il secondo capo, invece, la ricorrente censura un'altra e distinta violazione dei diritti della difesa che vizierebbe la sentenza impugnata, in quanto la Commissione le avrebbe illegittimamente tenuto nascosti anche elementi di prova a scarico; un motivo in più — tale occultamento — per annullare la decisione.

2. Secondo motivo: violazione dell'art. 81, n. 1, CE, per comportamenti contrari a principi basilari del diritto probatorio, segnatamente quello dell'*in dubio pro reo*, nonché infrazioni al diritto sostanziale, relative in particolare alla fattispecie della pratica concordata, che avrebbero condotto all'erronea supposizione nella sentenza impugnata che fosse stato violato l'art. 81, n. 1, CE.

3. Terzo motivo: violazione del limite del 10 % di cui all'art. 15, n. 2, del regolamento (CEE) n. 17/62. A torto il Tribunale avrebbe imputato alla ricorrente il volume d'affari di società che né sono sue controllate né la controllano. Con tali società essa non formerebbe un'entità unica dal punto di vista economico.