

**Processos apensos C-352/07 a C-356/07,
C-365/07 a C-367/07 e C-400/07**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e o.

contra

Ministero della Salute

e

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(pedidos de decisão prejudicial
apresentados pelo Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

«Directiva 89/105/CEE — Transparência das medidas que regulamentam a formação
do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano — Artigo 4.º —
Congelamento dos preços — Redução dos preços»

Conclusões da advogada-geral V. Trstenjak apresentadas em 13 de Novembro
de 2008 I - 2499
Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 2 de Abril de 2009 I - 2535

Sumário do acórdão

- 1. Aproximação das legislações — Produtos farmacêuticos — Directiva 89/105 — Medicamentos para uso humano
(Directiva 89/105 do Conselho, artigos 1.º, n.º 1, e 4.º, n.º 1)*
- 2. Aproximação das legislações — Produtos farmacêuticos — Directiva 89/105 — Medicamentos para uso humano
(Directiva 89/105 do Conselho, artigo 4.º, n.º 1)*

3. *Aproximação das legislações — Produtos farmacêuticos — Directiva 89/105 — Medicamentos para uso humano*
(*Directiva 89/105 do Conselho, artigo 4.º, n.º 1*)
4. *Aproximação das legislações — Produtos farmacêuticos — Directiva 89/105 — Medicamentos para uso humano*
(*Directiva 89/105 do Conselho, artigo 4.º, n.º 1*)
5. *Aproximação das legislações — Produtos farmacêuticos — Directiva 89/105 — Medicamentos para uso humano*
(*Directiva 89/105 do Conselho, artigo 4.º, n.º 2*)

1. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que, desde que as exigências previstas por esta disposição sejam respeitadas, as autoridades competentes de um Estado-Membro podem adoptar medidas de alcance geral que consistam na redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, ainda que a adopção dessas medidas não seja precedida de um congelamento desses preços.

suas categorias, constituem medidas nacionais destinadas a controlar os preços das especialidades farmacêuticas na acepção do artigo 1.º, n.º 1, da referida directiva. Consequentemente, por força desta disposição, essas medidas devem ser conformes com as exigências da referida directiva, nomeadamente com as previstas no artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105. Uma interpretação contrária levaria a subtrair do âmbito de aplicação da referida disposição as medidas de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias quando não fossem precedidas de um congelamento desses preços.

Com efeito, por um lado, o conceito de «congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias» que consta do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 inclui todas as medidas nacionais destinadas a controlar os preços das especialidades farmacêuticas, mesmo quando essas medidas não são precedidas de um congelamento desses preços. Ora, as medidas nacionais de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das

Por outro lado, a Directiva 89/105 tem como subjacente a ideia de uma ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social. Assim, uma interpretação segundo a qual a adopção de medidas de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias deve ser precedida de um congelamento desses preços afectaria as políticas dos Estados-Membros em matéria de formação de preços numa medida que iria além do necessário para garantir a transparência na

acepção da referida directiva, uma vez que teria por efeito obrigá-los a adoptar medidas de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas antes de proceder a uma redução desses mesmos preços.

(cf. n.ºs 29-32, 34, 36-38, disp. 1)

2. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que, desde que as exigências nele previstas sejam respeitadas, a adopção de medidas de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias é possível várias vezes no decurso de um único ano, e isto durante vários anos.

Com efeito, resulta da redacção do artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105 que a verificação anual das condições macroeconómicas prevista nesta disposição constitui uma exigência mínima que não se opõe a que um Estado-Membro realize essa verificação várias vezes por ano e que, se os resultados dessas verificações o justificarem, esse Estado decida manter o congelamento dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias ou adoptar medidas de aumento ou redução desses preços.

Do mesmo modo, se esses resultados também o justificarem, a referida disposição não obsta a que um Estado-Membro decida adoptar ou manter tais medidas durante vários anos.

(cf. n.ºs 41-43, disp. 2)

3. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que medidas destinadas a controlar os preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias sejam adoptadas com base em estimativas de despesas, desde que as exigências previstas nesta disposição sejam respeitadas e que essas estimativas se baseiem em elementos objectivos e verificáveis.

Efectivamente, uma interpretação contrária constituiria uma ingerência na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social e afectaria as políticas desses Estados em matéria de formação de preços das especialidades farmacêuticas numa medida que iria além do necessário para garantir a transparência na acepção da Directiva 89/105.

(cf. n.ºs 47, 49, disp. 3)

4. O artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 89/105, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que incumbe aos Estados-Membros determinar, respeitando o objectivo de transparência prosseguido por esta directiva e as exigências previstas na referida disposição, os critérios com base nos quais se deve efectuar a verificação das condições macroeconómicas a que se refere a disposição em causa e que esses critérios podem consistir unicamente em despesas farmacêuticas, despesas de saúde no seu conjunto ou ainda outros tipos de despesas.

(cf. n.º 55, disp. 4)

5. O artigo 4.º, n.º 2, da Directiva 89/105, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que:

- os Estados-Membros devem prever, em todos os casos, a possibilidade de

uma empresa afectada por uma medida de congelamento ou de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias pedir uma derrogação ao preço fixado nos termos dessas medidas;

- devem assegurar a adopção de uma decisão fundamentada respeitante a qualquer pedido nesse sentido; e

- a participação concreta da empresa em causa consiste, por um lado, na apresentação da devida justificação das razões especiais que justificam o seu pedido de derrogação e, por outro, no fornecimento de informações pormenorizadas suplementares se as informações justificativas do pedido não forem adequadas.

(cf. n.º 61, disp. 5)