

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ  
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES  
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE  
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS  
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE  
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Stampa e Informazione

## COMUNICATO STAMPA n. 30/09

2 aprile 2009

Sentenza della Corte di giustizia nella causa C-352/07 e a.

*A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl e a. / Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco*

### **GLI STATI MEMBRI POSSONO RIDURRE I PREZZI DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI PIÙ VOLTE ALL'ANNO E SULLA BASE DI STIME DI SPESA**

*Essi possono impostare i propri sistemi di previdenza sociale e disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici nell'interesse dell'equilibrio finanziario dei loro sistemi sanitari*

La direttiva 89/105<sup>1</sup> ha lo scopo di garantire la trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nel campo di applicazione dei sistemi di assicurazione malattia.

Nel corso degli anni 2005 e 2006 l'Agenzia Italiana del Farmaco («AIFA»), incaricata del monitoraggio del consumo di specialità medicinali e della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale Italiano («SSN»), ha adottato misure di riduzione dei prezzi delle specialità medicinali allo scopo di garantire il rispetto del tetto di spesa farmaceutica a carico del SSN.

La Menarini ed altre società che commercializzano specialità medicinali, i cui costi sono interamente a carico del SSN, hanno agito in giudizio contro il Ministero della Salute e l'AIFA dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio in merito a tali misure. La Corte di giustizia è chiamata a pronunciarsi sulla conformità del sistema italiano di fissazione dei prezzi delle specialità medicinali alla direttiva 89/105.

In via preliminare, la Corte ricorda che il diritto comunitario non pregiudica la competenza di cui dispongono gli Stati membri, nel rispetto del diritto comunitario, ad impostare i propri sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo di prodotti farmaceutici nell'interesse dell'equilibrio finanziario dei propri sistemi sanitari.

La Corte dichiara innanzi tutto che **uno Stato membro può adottare misure di portata generale consistenti nella riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro**

<sup>1</sup> 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).

**categorie, anche qualora l'adozione di simili misure non sia preceduta da un blocco di tali prezzi.**

In caso di blocco dei prezzi delle specialità medicinali da parte di uno Stato membro, quest'ultimo è tenuto a verificare, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione del blocco. Secondo la direttiva, tale verifica costituisce una prescrizione minima. In funzione dei risultati di detta verifica, uno Stato membro può decidere la prosecuzione del blocco dei prezzi delle specialità medicinali ovvero adottare misure di aumento o di riduzione di tali prezzi. La Corte afferma che, sempreché tale prescrizione minima sia rispettata, **possono essere adottate misure di riduzione più volte nel corso di un unico anno e nel ripetersi di molti anni.**

La Corte dichiara quindi che la direttiva non osta all'adozione di misure di controllo dei prezzi delle specialità medicinali **in base a stime di spesa, purché queste ultime si fondino su elementi obiettivi e verificabili.** Un'interpretazione in senso contrario costituirebbe 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 delle specialità medicinali in una misura che eccede quanto necessario per assicurare la trasparenza ai sensi della direttiva.

Peraltro, in assenza di indicazioni da parte della direttiva circa i tipi di spesa che gli Stati membri possono prendere in considerazione al fine di mantenere il blocco dei prezzi delle specialità medicinali ovvero di aumentare o ridurre tali prezzi, la Corte conferma che **spetta agli Stati membri determinare i criteri** in base ai quali verificare le condizioni macroeconomiche: essi possono pertanto, sempre nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza, **tener conto della sola spesa farmaceutica, delle spese sanitarie nel loro complesso ovvero di altri tipi di spese pertinenti.**

Infine, quando, in casi eccezionali e per motivi particolari, un'impresa titolare di un'autorizzazione alla commercializzazione di una specialità medicinale interessata da una misura di blocco o di riduzione dei prezzi delle specialità medicinali chiede una deroga al prezzo imposto in forza di tali misure, essa deve esporre i motivi particolari che giustificano la sua richiesta. La Corte ricorda che, ai sensi della direttiva, gli Stati membri sono tenuti ad assicurare che sia adottata una decisione motivata in merito ad ogni richiesta di questo tipo.

*Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna  
la Corte di giustizia*

*Lingue disponibili: DE EN ES FR HU IT NL PL PT*

*Il testo integrale della sentenza si trova sul sito Internet della Corte  
<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=IT&Submit=rechercher&numaff=C-352/07> e  
a.*

*Di regola tale testo può essere consultato il giorno della pronuncia dalle ore 12 CET.*

*Per maggiori informazioni rivolgersi alla dott.ssa Estella Cigna Angelidis  
tel. (00352) 4303 2582 fax (00352) 4303 2674*