Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

16 aprile 2015*

«Rinvio pregiudiziale — Medicinali per uso umano — Direttiva 89/105/CEE — Articolo 6, punti 3 e 5 — Cancellazione di medicinali da un elenco di specialità medicinali prese in carico in aggiunta ai prezzi forfettari ospedalieri — Obbligo di motivazione»

Nelle cause riunite C-271/14 e C-273/14,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Francia), con decisioni del 14 maggio 2014, pervenute in cancelleria rispettivamente il 4 giugno ed il 5 giugno 2014, nei procedimenti

**LFB Biomédicaments SA,**

**Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-Francia)** (C-271/14),

**Pierre Fabre Médicament SA**(C-273/14)

contro

**Ministre des Finances et des Comptes publics,**

**Ministre des Affaires sociales et de la Santé,**

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da A. Ó Caoimh, presidente di sezione, C. Toader e C.G. Fernlund (relatore), giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

— per la LFB Biomédicaments SA, da J. Robert, A. Regniault, E. Nigri e F. Thiriez, avocats;

— per la Pierre Fabre Médicament SA, da C. Smits, avocat;

— per il governo francese, da D. Colas e R. Coesme, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il francese.

— per il governo spagnolo, da L. Banciella Rodríguez-Miñón, in qualità di agente;

— per la Commissione europea, da O. Beynet e P. Mihaylova, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare le cause senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

## Sentenza

1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'articolo 6, punti 3 e 5, della 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 1989, L 40, pag. 8).

2 Tali domande sono state presentate nell'ambito di controversie che oppongono, da un lato, la LFB Biomédicaments SA (in prosieguo: la «LFB») e l'Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-Francia) e, dall'altro, la Pierre Fabre Médicament SA (in prosieguo: la «PFM») al ministre des Finances et des Comptes publics (Ministro delle finanze e dei conti pubblici) ed al ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministro degli affari sociali e della sanità) in merito alla cancellazione di medicinali dall'elenco delle specialità medicinali prese in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero la cui presa in carico è garantita nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure.

### Contesto normativo

#### *Il diritto dell'Unione*

La direttiva 89/105

3 Il quinto considerando della direttiva 89/105 enuncia quanto segue:

«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; che questa informazione dovrebbe essere pubblica».

4 Il sesto considerando della direttiva 89/105 afferma che «è urgentemente necessario, come primo passo (…), 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».

5 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, di tale direttiva:

«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».

6 L'articolo 6 di detta direttiva prevede quanto segue:

«Le disposizioni seguenti sono applicabili se una specialità medicinale è coperta da un regime nazionale di assicurazione malattia solo dopo che le autorità competenti hanno deciso di includerla nell'elenco positivo delle specialità medicinali coperte da tale regime.

(…)

3) Anteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi.

(…)

5) Qualsiasi decisione di escludere un prodotto dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. Tali decisioni, compresi gli eventuali pareri o raccomandazioni degli esperti su cui la decisione si basa, sono comunicate alla persona responsabile che è informata dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

(…)».

7 L'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 89/105 è così formulato:

«Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 31 dicembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione».

*Il diritto francese*

8 L'articolo L. 162-22-7 del code de la sécurité sociale (codice della previdenza sociale), nella versione applicabile ai procedimenti principali, è formulato come segue:

«Lo Stato stabilisce l'elenco delle specialità medicinali che beneficiano di un'autorizzazione di immissione in commercio, dispensate ai pazienti ricoverati negli istituti sanitari di cui all'articolo L. 162-22-6, che possono essere prese in carico, su presentazione delle fatture, dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero di cui al n. 1 del medesimo articolo, nonché le condizioni alle quali taluni dei prodotti e delle prestazioni di cui all'articolo L. 165-1 possono costituire l'oggetto di una presa in carico in aggiunta alle predette prestazioni di ricovero.

Beneficiano del rimborso integrale della parte presa in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia, gli istituti che hanno aderito all'accordo sul buon uso dei medicinali, dei prodotti e delle prestazioni, elaborato congiuntamente dal direttore generale dell'organismo regionale di sanità e dall'assicurazione malattia, alle condizioni definite mediante decreto.

Nel caso in cui l'istituto aderente non rispetti le disposizioni di tale accordo e dopo che tale istituto sia stato messo nelle condizioni di presentare le proprie osservazioni, tale rimborso può essere ridotto nella misura massima del 30% della parte presa in carico dall'assicurazione malattia, in considerazione degli inadempimenti riscontrati.

Gli istituti che non hanno aderito all'accordo sul buon uso dei medicinali, dei prodotti e delle prestazioni, beneficiano di un rimborso del 70% della parte presa in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia.

In ogni caso, la differenza tra l'importo rimborsabile e l'importo rimborsato non può essere fatturata ai pazienti.

(…)».

**Cause principali e questioni pregiudiziali**

9 La LFB e la PFM commercializzano medicinali denominati, rispettivamente, «Alfalastin» e «Javlor».

10 Con decreto del 21 febbraio 2012, che modifica l'elenco delle specialità medicinali prese in carico in aggiunta alle prestazioni di ricovero, di cui all'articolo L. 162-22-7 del code de la sécurité sociale (JORF del 28 febbraio 2012, pag. 3486, in prosieguo: il «decreto del 21 febbraio 2012»), detti medicinali sono stati cancellati dall'elenco pertinente.

11 Con istanze pervenute al Conseil d'État (Consiglio di Stato) il 13 aprile ed il 24 aprile 2012, la LFB e l'Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-Francia) hanno presentato ciascuna un ricorso volto all'annullamento del decreto del 21 febbraio 2012, in quanto cancellava il medicinale Alfalastin dall'elenco di cui al procedimento principale. Con istanza pervenuta al Conseil d'État il 1° ottobre 2012, la PFM ha presentato un ricorso volto all'annullamento di tale decreto, in quanto cancellava il medicinale Javlor da tale elenco.

12 Il giudice del rinvio si domanda se il decreto del 21 febbraio 2012 sia conforme alle disposizioni di cui all'articolo 6, punti 3 e 5, della direttiva 89/105. Tale giudice rileva che detto decreto non ha avuto l'effetto di escludere i medicinali di cui al procedimento principale dall'elenco delle specialità prese in carico dall'assicurazione malattia. Tale presa in carico avrebbe ora luogo nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure stabiliti secondo una classificazione dei gruppi omogenei di pazienti e non più, su presentazione delle fatture, in aggiunta alle prestazioni di ricovero.

13 Alla luce di quanto sopra, il Conseil d'État ha deciso di sospendere la pronuncia e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«Nella causa C-271/14:

Se le disposizioni del punto 5 dell'articolo 6 della direttiva 89/105 impongano la motivazione di una decisione di cancellazione di una specialità dall'elenco dei medicinali, dispensati ai pazienti ricoverati negli istituti sanitari, che possono essere presi in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero prese in carico nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure stabiliti per gruppo omogeneo di pazienti.

Nella causa C-273/14:

Se le disposizioni dei punti 3 e 5 dell'articolo 6 della direttiva 89/105 siano applicabili alle decisioni di cancellazione di una specialità dall'elenco dei medicinali, dispensati ai pazienti ricoverati negli istituti sanitari, che possono essere presi in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero prese in carico nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure stabiliti per gruppo omogeneo di pazienti».

14 Con decisione del presidente della Corte del 2 luglio 2014, le cause C-271/14 e C-273/14 sono state riunite ai fini delle fasi scritta ed orale del procedimento, nonché della sentenza.

**Sulle questioni pregiudiziali**

15 Con le sue questioni, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 6 della direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione previsto ai punti 3 e 5 di tale articolo è applicabile ad una decisione che cancella un prodotto farmaceutico da un elenco di specialità medicinali prese in carico in aggiunta ai prezzi forfettari ospedalieri.

16 La LFB e la PFM sostengono che l'obbligo di motivazione previsto all'articolo 6, punto 5, della direttiva 89/105 riguarda la totalità dei dispositivi di presa in carico delle specialità medicinali da parte del regime di assicurazione malattia. La giurisprudenza della Corte avrebbe già sancito il principio dell'interpretazione estensiva dell'articolo 6 di tale direttiva (sentenze Commissione/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642 e Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334). La LFB e la PFM sottolineano che il decreto del 21 febbraio 2012 comporta una riduzione del livello di presa in carico e, in maniera corrispondente, una diminuzione della domanda delle specialità medicinali cancellate dall'elenco in questione.

17 La PFM svolge un ragionamento analogo per quanto riguarda l'interpretazione dell'articolo 6, punto 3, della direttiva 89/105.

18 Il governo francese sostiene che l'ambito di applicazione dell'articolo 6, punti 3 e 5, della direttiva 89/105, è limitato alle decisioni che hanno l'effetto di escludere la presa in carico di una specialità medicinale da parte dell'assicurazione malattia. Ebbene, le specialità medicinali di cui al procedimento principale, benché cancellate dall'elenco previsto all'articolo L. 162-22-7, primo comma, del code de la sécurité sociale, continuerebbero ad essere coperte dall'assicurazione malattia. Pertanto, una decisione come quella oggetto del procedimento principale non rientrerebbe nell'ambito di applicazione dell'articolo 6, punti 3 e 5, di tale direttiva.

19 Il governo francese sottolinea che la cancellazione di una specialità medicinale dall'elenco in questione non comporta alcuna conseguenza pregiudizievole per gli ospedali. Infatti, il reinserimento di una specialità medicinale nel prezzo forfettario ospedaliero verrebbe effettuato sulla base del costo medio delle prestazioni fornite nell'ambito di un ricovero, costo che viene ridefinito ogni anno. In seguito alla cancellazione di una specialità medicinale da tale elenco, la massa finanziaria che corrispondeva alla presa in carico da parte dell'assicurazione malattia in virtù di detto elenco verrebbe trasferita alla massa finanziaria corrispondente alla tariffa del «gruppo omogeneo di degenza» in cui rientra tale specialità medicinale. Di conseguenza, una siffatta cancellazione non avrebbe alcuna incidenza sul trattamento dei pazienti e l'eventuale aumento del costo da essa risultante per gli ospedali non comporterebbe alcun costo aggiuntivo per i pazienti.

20 Il governo francese sostiene, inoltre, che la pubblicazione di cui all'articolo 6, punto 3, della direttiva 89/105, doveva avere luogo prima del 31 dicembre 1989, ma che a tale data l'elenco previsto all'articolo L. 162-22-7, primo comma, del code de la sécurité sociale, non era ancora stato adottato. Inoltre, non sarebbe possibile dedurre dalla formulazione o dagli obiettivi di tale direttiva che quest'ultima esigeva dalle autorità francesi una siffatta comunicazione o pubblicazione.

21 Secondo il governo spagnolo, se si dovesse ritenere che le specialità medicinali di cui al procedimento principale siano state, per effetto del decreto del 21 febbraio 2012, cancellate dall'elenco dei prodotti coperti dall'assicurazione malattia, si dovrebbe dedurne che tale decreto doveva essere motivato ai sensi dell'articolo 6, punto 5, della direttiva 89/105. Tuttavia, riguardo a tali specialità medicinali, il governo francese avrebbe rispettato tale obbligo di motivazione sebbene, nel caso del Javlor, detto decreto non specifichi se esso sia stato adottato sulla base di raccomandazioni o opinioni di esperti, circostanza questa che spetterebbe al giudice del rinvio verificare.

22 Per contro, qualora venisse dimostrato che il decreto del 21 febbraio 2012 non ha avuto l'effetto di escludere dal regime di assicurazione malattia la presa in carico delle specialità medicinali di cui al procedimento principale, secondo il governo spagnolo tale decreto avrebbe operato una mera modifica di iscrizione, che non rientrerebbe nell'ambito di applicazione dell'articolo 6, punti 3 e 5, della direttiva 89/105.

23 La Commissione, sulla base di un'interpretazione teleologica della direttiva 89/105, sostiene una lettura estensiva dell'obbligo di motivazione previsto all'articolo 6 di quest'ultima (v. sentenze Commissione/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, punti da 24 a 32; Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, punti da 37 a 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, e Commissione/Austria, C-311/07, EU:C:2008:431, punto 29). Essa ritiene, pertanto, che le disposizioni di cui all'articolo 6, punti da 3 a 5, di tale direttiva, siano applicabili ad una decisione quale il decreto del 21 febbraio 2012.

24 Occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 6, punto 3, della direttiva 89/105, «[a]nteriormente alla data menzionata nell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri pubblicano in una pubblicazione appropriata e comunicano alla Commissione i criteri di cui devono tener conto le autorità competenti quando decidono in merito all'inclusione o meno delle specialità medicinali negli elenchi». Inoltre, l'articolo 6, punto 5, di tale direttiva prescrive che «[q]ualsiasi decisione di escludere una categoria di medicinali dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili».

25 Nel caso di specie, la decisione oggetto del procedimento principale non ha l'effetto di escludere le specialità medicinali in questione dalla presa in carico da parte dell'assicurazione malattia. Tuttavia, tale decisione mira a modificare le condizioni o il livello di rimborso di tali specialità medicinali e può così portare ad una limitazione delle condizioni di rimborso o alla riduzione del livello di presa in carico di dette specialità medicinali da parte dell'assicurazione malattia.

26 Orbene, si deve ricordare che la direttiva 89/105 è diretta, ai sensi dell'articolo 1, 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 degli Stati membri sia conforme alle esigenze di detta direttiva (sentenza Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).

27 Al fine di assicurare l'efficacia della direttiva 89/105, ai sensi del suo sesto considerando, è inoltre 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 (sentenza Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, punto 39).

28 Infatti, secondo il suo quinto considerando, la direttiva 89/105 ha lo scopo 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, unitamente a quello di renderli noti a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri (v., in tal senso, sentenza Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punto 29).

29 Peraltro, la Corte ha dichiarato che le decisioni in forza delle quali determinate specialità medicinali sono soggette ad una copertura assicurativa maggiorata costituiscono un mezzo per determinare l'estensione della gamma di specialità medicinali coperte dal regime di assicurazione malattia e che possono essere utilizzate nella cura di una determinata patologia (sentenza Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334, punto 38).

30 Alla luce di tali elementi, risulterebbe contrario all'obiettivo di trasparenza ammettere che una decisione come quella oggetto del procedimento principale possa sfuggire all'obbligo di motivazione previsto all'articolo 6, punti 3 e 5, della direttiva 89/105, obbligo, quest'ultimo, volto a permettere agli interessati di verificare che le decisioni relative alla fissazione dei prezzi delle specialità medicinali e alla loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia siano adottate sulla base di criteri oggettivi e verificabili, e che tali decisioni non creino discriminazioni tra le specialità medicinali nazionali e quelle provenienti da altri Stati membri.

31 Alla luce delle precedenti considerazioni, si deve rispondere alle questioni sollevate che l'articolo 6 della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione previsto ai punti 3 e 5 di tale articolo è applicabile ad una decisione che limita le condizioni di rimborso o riduce il livello di presa in carico di un medicinale, escludendolo dall'elenco delle specialità medicinali prese in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero la cui presa in carico è garantita nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure.

## Sulle spese

32 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Ottava Sezione) dichiara:

**L'articolo 6 della 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, deve essere interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione previsto ai punti 3 e 5 di tale articolo è applicabile ad una decisione che limita le condizioni di rimborso o riduce il livello di presa in carico di un medicinale, escludendolo dall'elenco delle specialità medicinali prese in carico dai regimi obbligatori di assicurazione malattia in aggiunta alle prestazioni di ricovero la cui presa in carico è garantita nel quadro di prezzi forfettari di degenza e di cure.**

Firme