SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

14 gennaio 2010 *

Nei procedimenti riuniti C-471/07 e C-472/07,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Conseil d'État (Belgio) con decisioni 15 ottobre 2007, pervenute in cancelleria il 24 ottobre 2007, nella causa

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 e C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 e C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 e C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 e C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Lingua processuale: il francese.

Sanofi-Aventis Belgium SA, già Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

contro

État belge,

con l'intervento di:

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta (relatore), dai sigg. E. Juhász, G. Arestis e T. von Danwitz, giudici,

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig. R. Grass

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

— per l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, la Bayer SA, la Janssen Cilag SA, la Pfizer SA, la Sanofi-Aventis Belgium SA e la Servier Benelux SA, dall'avv. X. Leurquin, avocat;

— per il governo belga, dal sig. T. Materne, in qualità di agente, assistito dagli avv.ti J. Sohier e P. Hofströssler, avocats;

— per il governo polacco, dal sig. M. Dowgielewicz, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra M. Šimerdová e dal sig. R. Troosters, in qualità di agenti,

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

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'art. 4, n. 1, della 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).

2 Tali domande sono state presentate nel contesto di talune controversie che vedono l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, la Bayer SA, la Pfizer SA, la Servier Benelux SA, la Janssen Cilag SA e la Sanofi-Aventis Belgium SA, già Sanofi-Synthelabo SA (in prosieguo, congiuntamente: le «ricorrenti nelle cause principali»), contrapposte all'État belge (Stato belga) in merito alle misure di blocco dei prezzi dei medicinali adottate dal governo belga.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 I 'considerando' quinto e sesto della direttiva 89/105 recitano come 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; (…)

considerando che è urgentemente necessario, come primo passo per eliminare queste disparità, 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; che tuttavia queste

esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; che dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla presente direttiva».

4 L'art. 4, n. 1, di tale direttiva così dispone:

«Nel caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, detto Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione senza modifiche del blocco. Entro novanta giorni dall'inizio di questo esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate».

La normativa nazionale

5 Adottato in applicazione della legge di programmazione 22 dicembre 1989 (*Moniteur belge* del 30 dicembre 1989, pag. 21382), il decreto ministeriale 29 dicembre 1989 relativo ai prezzi dei medicinali rimborsabili (*Moniteur belge* del 6 gennaio 1990, pag. 162), come modificato con i decreti ministeriali 20 gennaio 2003 (*Moniteur belge* dell'11 febbraio 2003, pag. 6877) e 13 giugno 2005 (*Moniteur belge* del 1º luglio 2005, pag. 30399), ha istituito un blocco dei prezzi dei medicinali dal 1º gennaio al 31 dicembre 2003 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2005.

Cause principali e questioni pregiudiziali

6 Nel procedimento C-471/07, le ricorrenti nella causa principale hanno chiesto, con ricorso proposto l'11 aprile 2003 dinanzi al giudice del rinvio, l'annullamento dell'art. 3 del decreto ministeriale 20 gennaio 2003, nei limiti in cui prevedeva un blocco dei prezzi dei medicinali dal 1° gennaio al 31 dicembre 2003.

7 Nel procedimento C-472/07, le ricorrenti nella causa principale, eccettuata la Janssen Cilag SA, hanno chiesto, con ricorso proposto il 31 agosto 2005 dinanzi a detto giudice, l'annullamento dell'art. 1 del decreto ministeriale 13 giugno 2005, nei limiti in cui tale disposizione istituiva il blocco dei prezzi dei medicinali dal 1° luglio al 31 dicembre 2005.

8 Nel contesto di dette due controversie, le ricorrenti deducono in particolare una violazione dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105. Esse sostengono sostanzialmente che i provvedimenti di blocco di cui trattasi sono stati adottati senza che fosse stato concretamente verificato, in conformità a tale disposizione, se le condizioni macroeconomiche ne giustificassero l'adozione.

9 In tale contesto, il Conseil d'État ha deciso, nel procedimento C-471/07, di sospendere la causa e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la nozione di verifica delle condizioni macroeconomiche di cui all'art. 4, n. 1, della direttiva [89/105] debba essere interpretata nel senso che si riferisce solo all'esame del controllo dei costi della sanità pubblica, oppure vada estesa anche ad

altre condizioni macroeconomiche, in particolare a quelle del settore dell'industria farmaceutica i cui prodotti sono suscettibili di un blocco dei prezzi.

2) Se la nozione di verifica delle condizioni macroeconomiche di cui all'art. 4, n. 1, della direttiva [89/105] possa fondarsi su una o più tendenze generali, come ad esempio garantire il pareggio di bilancio del settore sanitario, oppure debba basarsi su criteri più precisi».

10 Nel procedimento C-472/07, le questioni terza e quarta sono identiche a quelle poste nel procedimento C-471/07. Le prime due questioni sono, per contro, formulate come segue:

«1) Poiché il termine per la trasposizione della direttiva [89/105] è scaduto il 31 dicembre 1989, se l'art. 4, n. 1, di tale direttiva debba essere considerato direttamente applicabile nell'ordinamento giuridico interno degli Stati membri.

2) Se l'art. 4, n. 1, della direttiva [89/105] possa essere interpretato nel senso che la ripresa per un anno, dopo un'assenza di 18 mesi, di un blocco generalizzato del prezzo dei medicinali rimborsabili durato 8 anni esenti lo Stato membro dall'obbligo di procedere, al momento della suddetta ripresa, all'esame delle condizioni macroeconomiche sulle quali incide il suddetto blocco».

11 Con ordinanza del presidente della Corte 4 dicembre 2007 i procedimenti C-471/07 e C-472/07 sono stati riuniti ai fini della fase scritta e orale del procedimento nonché della sentenza.

12 Con decisione del presidente della Corte 3 marzo 2008 i procedimenti sono stati sospesi fino alla pronuncia della sentenza 2 aprile 2009, 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 e a. (Racc. pag. I-2495).

13 In seguito alla pronuncia di tale sentenza, il presidente della Corte ha disposto, il 5 giugno 2009, la ripresa dei detti procedimenti.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni nel procedimento C-471/07, nonché sulla terza e quarta questione nel procedimento C-472/07

14 Con le sue questioni nel procedimento C-471/07, nonché con la sua terza e quarta questione nel procedimento C-472/07, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se:

— la verifica delle condizioni macroeconomiche di cui all'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 implichi esclusivamente un esame del controllo della spesa sanitaria o se essa debba estendersi ad altre condizioni macroeconomiche, in particolare a quelle del settore dell'industria farmaceutica i cui prodotti sono suscettibili di un blocco dei prezzi;

— detta verifica possa fondarsi su una o più tendenze generali, come la necessità di garantire il pareggio di bilancio del settore sanitario, o se essa debba essere basata su criteri più precisi.

15 Occorre ricordare, da una parte, che, in conformità del quinto 'considerando' della direttiva 89/105, lo scopo principale di quest'ultima è quello 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 (sentenze 26 ottobre 2006, causa C-317/05, Pohl-Boskamp, Racc. pag. I-10611, punto 29, nonché A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 27) e, dall'altra, che, in forza del sesto 'considerando' di detta direttiva, le esigenze da essa desumibili non intaccano né la politica degli Stati membri per determinare i prezzi delle specialità medicinali né le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui ciò sia necessario ai fini della trasparenza ai sensi della stessa direttiva (v. sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 35).

16 Ne consegue che 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 (sentenze 20 gennaio 2005, causa C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Racc. pag. I-637, punto 27, nonché A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 36).

17 Si deve peraltro osservare che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 non indica quale tipo di spesa debba essere preso in considerazione dagli Stati membri quando questi decidono di mantenere misure di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie ovvero di adottare misure di aumento o di riduzione di tali prezzi (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 51).

18 Infatti, sebbene tale disposizione preveda che gli Stati membri procedano, almeno una volta all'anno, ad una verifica delle condizioni macroeconomiche, essa tuttavia non precisa i criteri in base ai quali detta verifica deve essere effettuata (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 52).

19 Spetta conseguentemente agli Stati membri determinare tali criteri nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito dalla direttiva 89/105 nonché delle prescrizioni dell'art. 4, n. 1, della stessa (v. sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 53).

20 Al riguardo, gli Stati membri possono tenere conto o soltanto delle spese relative alla sanità pubblica o anche di altre condizioni macroeconomiche, come quelle relative al settore dell'industria farmaceutica (v., in tal senso, sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 54).

21 Del pari, l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 non osta a che la verifica annuale delle condizioni macroeconomiche prevista da detta disposizione sia basata su una o più tendenze generali, come il pareggio di bilancio dei sistemi sanitari nazionali.

22 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 dei medicinali in una misura che eccede quanto necessario per assicurare la trasparenza ai sensi della direttiva 89/105 (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 47).

23 Permane, tuttavia, la necessità che i criteri sulla base dei quali viene effettuata detta verifica garantiscano la trasparenza ai sensi della predetta direttiva, vale a dire che si fondino su elementi obiettivi e verificabili (v., in tal senso, sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 48).

24 In tale contesto, occorre risolvere le questioni nel procedimento C-471/07 nonché le questioni terza e quarta nel procedimento C-472/07 dichiarando che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che spetta agli Stati membri stabilire, nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito da tale direttiva, nonché dei requisiti previsti da detta disposizione, i criteri sulla base dei quali occorre effettuare la verifica delle condizioni macroeconomiche menzionata in tale disposizione, purché tali criteri siano fondati su elementi obiettivi e verificabili.

Sulla prima questione nel procedimento C-472/07

25 Con la sua prima questione nel procedimento C-472/07, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se, dopo la scadenza del termine di trasposizione della direttiva 89/105, l'art. 4, n. 1, di quest'ultima debba essere considerato provvisto di effetto diretto nell'ordinamento giuridico interno degli Stati membri.

26 Al riguardo si deve ricordare che, conformemente a una costante giurisprudenza, in tutti i casi in cui le disposizioni di una direttiva appaiono, dal punto di vista del loro contenuto, incondizionate e sufficientemente precise, i singoli possono farle valere dinanzi ai giudici nazionali nei confronti dello Stato, sia che questo non abbia recepito tempestivamente la direttiva nell'ordinamento nazionale, sia che l'abbia recepita in modo non corretto (v. sentenze 26 febbraio 1986, causa 152/84, Marshall, Racc. pag. 723, punto 46, nonché 5 ottobre 2004, cause riunite da C-397/01 a C-403/01, Pfeiffer e a., Racc. pag. I-8835, punto 103).

27 Orbene, per quanto sia vero che, in caso di blocco del prezzo di tutti i medicinali o di talune specialità di medicinali, l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 impone agli Stati membri l'obbligo incondizionato di verificare, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino il mantenimento del blocco, tale disposi-

zione non contiene alcuna indicazione per quanto riguarda gli elementi sulla base dei quali le misure intese a controllare il prezzo dei medicinali debbano essere adottate e non precisa né i criteri alla luce dei quali occorre effettuare tale verifica annuale (v. sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punti 45 e 52), né il metodo o le modalità in base ai quali tale verifica deve essere effettuata.

28 Ne consegue che non si può ritenere che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 sia, dal punto di vista del suo contenuto, sufficientemente preciso perché un singolo possa farlo valere dinanzi al giudice nazionale nei confronti di uno Stato membro.

29 In tal contesto, occorre risolvere la prima questione nel procedimento C-472/07 dichiarando che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che, dal punto di vista del suo contenuto, esso non è sufficientemente preciso perché un singolo possa farlo valere dinanzi al giudice nazionale nei confronti di uno Stato membro.

Sulla seconda questione nel procedimento C-472/07

30 Con la sua seconda questione nel procedimento C-472/07, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 possa essere interpretato nel senso che uno Stato membro può adottare, 18 mesi dopo che è stata posta fine a un blocco generalizzato dei prezzi dei medicinali rimborsabili durato otto anni, una nuova misura di blocco dei prezzi delle specialità medicinali senza procedere all'esame delle condizioni macroeconomiche previsto da detta disposizione.

31 Al riguardo, occorre ricordare che tale disposizione prevede che, in caso di blocco del prezzo di tutte le specialità medicinali o di talune categorie di medicinali imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, quest'ultimo verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino il mantenimento invariato del blocco.

32 Risulta, pertanto, dalla stessa formulazione dell'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 che l'obbligo, incombente agli Stati membri, di verificare annualmente le condizioni macroeconomiche è inteso, in caso di blocco dei prezzi dei medicinali, ad assicurarsi che queste ultime giustifichino il mantenimento del blocco.

33 Tale obbligo, pertanto, si impone ogni qualvolta, dopo aver adottato una misura di blocco dei prezzi dei medicinali, uno Stato membro intenda mantenere tale blocco invariato.

34 Per contro, l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 non impone agli Stati membri il rispetto di tale obbligo all'atto dell'adozione di siffatta misura, neanche se, come nelle controversie principali, tale adozione interviene 18 mesi dopo che un'altra misura di blocco dei prezzi dei medicinali è terminata.

35 In tali circostanze, occorre risolvere la seconda questione della causa C-472/07 dichiarando che l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che uno Stato membro può adottare, 18 mesi dopo che è stata posta fine a una misura di blocco generalizzato dei prezzi dei medicinali rimborsabili durato otto anni, una nuova misura di blocco dei prezzi dei medicinali senza procedere alla verifica delle condizioni macroeconomiche prevista da tale disposizione.

Sulle spese

36 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento 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 (Terza Sezione) dichiara:

1) **L'art. 4, n. 1, della 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, deve essere interpretato nel senso che spetta agli Stati membri stabilire, nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito da tale direttiva, nonché dei requisiti previsti da detta disposizione, i criteri sulla base dei quali occorre effettuare la verifica delle condizioni macroeconomiche menzionata in tale disposizione, purché tali criteri siano fondati su elementi obiettivi e verificabili.**

2) **L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che, dal punto di vista del suo contenuto, esso non è sufficientemente preciso perché un singolo possa farlo valere dinanzi al giudice nazionale nei confronti di uno Stato membro.**

3) **L'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che uno Stato membro può adottare, 18 mesi dopo che è stata posta fine a una misura di blocco generalizzato dei prezzi dei medicinali rimborsabili durato otto anni,**

una nuova misura di blocco dei prezzi dei medicinali senza procedere alla verifica delle condizioni macroeconomiche prevista da tale disposizione.

Firme