SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

26 ottobre 2006 *

Nel procedimento C-317/05,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Sozialgericht Köln (Germania) con decisione 8 agosto 2005, pervenuta in cancelleria il 17 agosto 2005, nella causa tra

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

e

Gemeinsamer Bundesausschuss,

con l'intervento di:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Lingua processuale: il tedesco.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dal sig. J. Klučka, presidente della Settima Sezione, facente funzione di presidente della Quinta Sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta (relatore) e dal sig. J. Makarczyk, giudici,

avvocato generale: sig. P. Mengozzi
cancelliere: sig. B. Fülöp, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 28 giugno 2006,

considerate le osservazioni presentate:

— per la G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, dai sigg. W. Kozianka e N. Hussman, Rechtsanwälte;

— per il Gemeinsamer Bundesausschuss, dal sig. M. Grüne, Rechtsanwalt;

— per l'AOK-Bundesverband KdöR, dal sig. K.-H. Mühlhausen e dalla sig.ra J. Ihle, in qualità di agenti;

— per l'IKK-Bundesverband, dalla sig.ra S. Reitzenstein, in qualità di agente;

— per il Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), dal sig. K.-P. Adelt e dalla sig.ra P. Kraftberger, in qualità di agenti;

— per il governo tedesco, dal sig. M. Lumma, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. B. Schima e B. Stransky, 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 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 6 della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8).

2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia tra la G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (in prosieguo: la «Pohl-Boskamp») e il Gemeinsamer Bundesausschuss (Comitato federale comune) relativa al rifiuto di quest'ultimo di includere due specialità medicinali appartenenti alla ricorrente nella causa principale in un elenco di specialità medicinali non soggette a prescrizione e, in via eccezionale, prescrivibili e quindi rimborsabili dall'assicurazione malattia obbligatoria.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 L'art. 6 della direttiva 89/105 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.

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione su una richiesta di inclusione di una specialità medicinale nell'elenco delle specialità medicinali coperte da un regime nazionale di assicurazione malattia, presentata, conformemente alle condizioni stabilite dallo Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di commercializzazione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta. Il termine è prorogato di novanta giorni se è presentata una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti concordino il prezzo da imporre al prodotto in applicazione all'articolo 2 oppure se sono adottate con un'unica procedura amministrativa una decisione sul prezzo di una specialità medicinale e una decisione sull'inclusione di quest'ultima nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di previdenza sociale. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, il termine è sospeso e le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni supplementari dettagliate richieste.

Se uno Stato membro non permette la presentazione di una richiesta ai sensi del presente articolo prima che le autorità competenti abbiano concordato il prezzo da imporre al prodotto in applicazione dell'articolo 2, esso assicura che il termine complessivo delle due procedure non superi i centottanta giorni. Questo termine può essere prorogato conformemente all'articolo 2, ovvero sospeso conformemente al primo comma del presente punto.

2) Qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, compresi qualsiasi eventuale parere o raccomandazione degli esperti su cui la decisione sia fondata. Il richiedente è inoltre informato dei mezzi di ricorso di cui dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre detto ricorso.

(...)

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.

6) Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dall'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia contiene un esposto di motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata».

4 L'art. 7 della stessa direttiva stabilisce:

«Le seguenti disposizioni sono applicabili se le autorità competenti di uno Stato membro sono competenti per decidere l'esclusione di singole specialità medicinali o categorie di specialità medicinali dalla copertura del proprio regime nazionale di assicurazione malattia (elenchi negativi).

1) Qualsiasi decisione di escludere una categoria di specialità medicinali dalla copertura del regime nazionale di assicurazione malattia contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, ed è pubblicata in una pubblicazione appropriata.

(...)».

La normativa nazionale

5 Le disposizioni normative che disciplinano l'assicurazione malattia obbligatoria in Germania figurano principalmente nel libro V del codice della previdenza sociale tedesco (Sozialgesetzbuch; in prosieguo: l'«SGB V»).

6 Ai sensi dell'art. 31, n. 1, prima frase, dell'SGB V, gli assicurati hanno, tra l'altro, diritto al trattamento con specialità medicinali da vendersi esclusivamente in farmacia, qualora le stesse non siano escluse ai sensi dell'art. 34 o di orientamenti conformi all'art. 92, n. 1, seconda frase, punto 6, dell'SGB V.

7 Ai sensi dell'art. 34, n. 1, dell'SGB V:

«Le specialità medicinali non soggette a prescrizione sono escluse dai trattamenti di cui all'art. 31. Il Gemenisamer Bundesausschuss stabilisce negli orientamenti conformi all'art. 92, n. 1, seconda frase, punto 6, per la prima volta sino al 31 marzo 2004, quali specialità medicinali non soggette a prescrizione medica, che nel trattamento di malattie gravi sono considerate terapie standard, possano essere prescritte eccezionalmente, con motivazione del medico convenzionato, per la cura di tali malattie».

La causa principale e le questioni pregiudiziali

8 La Pohl-Boskamp è un'impresa farmaceutica che produce e commercializza, tra l'altro, i fitofarmaci Gelomyrtol e Gelomyrtol forte. Il principio attivo è il myrtol standardizzato e sono utilizzati per la cura della bronchite e della sinusite acuta e cronica. Tali preparati possono essere venduti per il consumo finale solo nelle farmacie, ma non necessitano di prescrizione medica.

9 In conformità all'art. 34, n. 1, seconda frase, dell'SGB V, il Gemeinsamer Bundesausschuss redigeva un elenco di specialità medicinali non soggette a prescrizione, in via eccezionale prescrivibili e pertanto rimborsabili dall'assicurazione malattia obbligatoria. Esso presentava tale elenco l'11 dicembre 2003 e avviava una procedura di consultazioni per consentire alle federazioni rappresentative delle imprese farmaceutiche di manifestare le loro posizioni.

10 Poiché le specialità farmaceutiche Gelomyrtol e Gelomyrtol forte non figuravano nel predetto elenco, la Pohl-Boskamp presentava, nel gennaio 2004, una domanda per l'inclusione dei medicinali in parola.

11 Il 16 marzo 2004 il Gemeinsamer Bundesausschuss stabiliva l'elenco definitivo dei medicinali esonerati, autorizzato nello stesso giorno dal Ministro della Sanità e della Sicurezza sociale federale.

12 Il 23 aprile 2004 tale elenco era pubblicato nella Gazzetta ufficiale (*Bundesanzeiger* n. 77 del 23 aprile 2004, pag. 8905). In tale elenco figurano quali prodotti terapeutici standard ai sensi dell'art. 34, n. 1, seconda frase, dell'SGB V principi attivi, gruppi e combinazioni di principi attivi nonché, in parte, preparati per alcuni tipi di intervento. Su tale elenco figurano altresì le diverse malattie gravi per il cui trattamento i prodotti terapeutici devono essere prescritti. Il principio attivo dei preparati Gelomyrtol e Gelomyrtol forte, vale a dire il myrtol standardizzato, non rientra in alcuno dei prodotti terapeutici standard elencati.

13 Il 19 maggio 2004, non ricevendo alcuna spiegazione relativa alla decisione del Gemeinsamer Bundesausschuss di non includere le sue specialità medicinali nell'elenco, la Pohl-Boskamp agiva in giudizio dinanzi al Sozialgericht Köln (giudice per la legislazione in materia sociale di Colonia).

14 Tenuto conto di tali circostanze, il Sozialgericht Köln decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la direttiva (...) 89/105 vada interpretata nel senso che essa osta ad una normativa di uno Stato membro che, dopo aver escluso le specialità medicinali non soggette a prescrizione dalle prestazioni del sistema sanitario nazionale,

autorizza un ente di tale sistema ad emanare norme che esonerano sostanze medicinali da tale esclusione senza prevedere un procedimento ai sensi dell'art. 6, punti 1, seconda frase, e 2 della direttiva 89/105.

2) Se la direttiva 89/105 (...) vada interpretata nel senso che essa conferisce ai produttori delle specialità medicinali indicate al punto 1 della presente ordinanza un diritto soggettivo pubblico, in particolare il diritto ad ottenere una decisione, provvista di motivazione e di informazioni sui mezzi di ricorso, relativa all'inclusione di una delle sue specialità medicinali in un elenco del tipo sopra descritto, anche quando la disciplina dello Stato membro non preveda né un procedimento decisionale né una procedura di ricorso corrispondenti».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

15 Per rispondere alla prima questione, occorre anzitutto esaminare se le disposizioni adottate ai sensi dell'art. 34, n. 1, seconda frase, dell'SGB V integrino un atto quale quello di cui all'art. 6 della direttiva 89/105.

16 Al riguardo il Gemeinsamer Bundesausschuss sostiene che le sue decisioni non sono giuridicamente qualificabili quali atti costituenti elenchi positivi, in quanto tale funzione è riservata, nel sistema tedesco, alle decisioni di autorizzazione positiva del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per le specialità ed i prodotti medicinali).

17 L'art. 6 della direttiva 89/105 si applica «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».

18 È vero che dalla descrizione del regime tedesco esposta dal giudice del rinvio risulta che l'inclusione di un medicinale nell'elenco di quelli soggetti a prescrizione e quindi prescritti a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria dipende, in una prima fase, da una decisione di autorizzazione positiva del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Tuttavia il Gemeinsamer Bundesausschuss è competente a determinare, in una seconda fase, quali medicinali non soggetti a prescrizione possano eccezionalmente essere prescritti e quindi rimborsati. L'elenco di tali medicinali dev'essere successivamente autorizzato dal Ministro della Sanità e della Sicurezza sociale federale.

20 Ne risulta che, se il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte non decide, in una prima fase, di includere un medicinale nell'elenco dei medicinali rimborsabili da parte del regime nazionale di assicurazione malattia, la successiva decisione del Gemeinsamer Bundesausschuss di includere eccezionalmente alcuni principi attivi nel regime di rimborso ha la necessaria conseguenza di sottoporre a tale regime le specialità farmaceutiche contenenti tali principi.

21 Insomma, a seguito di tale decisione del Gemeinsamer Bundesausschuss i medicinali che contengono un principio attivo indicato dalla detta decisione sono ammessi al rimborso.

22 La Corte ha già dichiarato che una decisione quale quella adottata dal Gemeinsamer Bundesausschuss, pur comportando soltanto l'ammissione al rimborso di una serie di principi attivi, costituisce un insieme di decisioni individuali relative all'inclusione di determinate specialità medicinali in uno dei regimi del sistema di previdenza sociale, cosicché essa rientra nell'ambito di applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della direttiva 89/105 (v., in tal senso, sentenza 12 giugno 2003, causa C-229/00, Commissione/Finlandia, Racc. pag. I-5727, punto 34).

23 Quanto all'argomento sollevato dal governo tedesco secondo il quale l'art. 6, punto 1, della direttiva 89/105 riguarderebbe soltanto le domande presentate dal titolare di un'autorizzazione di commercio, è sufficiente constatare che, secondo l'interpretazione della Corte nella citata sentenza Commissione/Finlandia, una decisione quale quella controversa nella causa principale costituisce un insieme di decisioni individuali riguardanti diversi interessati. Orbene, quali destinatari di tali decisioni, i titolari di autorizzazioni di immissione sul mercato dei medicinali contenenti i principi attivi interessati possono rivendicare i diritti riconosciuti nel detto articolo.

24 Nell'ambito dell'applicazione dell'art. 6 della direttiva 89/105, il Gemeinsamer Bundesausschuss ha aggiunto che gli orientamenti non costituirebbero misure di controllo dei prezzi dei medicinali, ciò che sembra essere il presupposto per l'applicabilità della direttiva 89/105, e in particolare del suo art. 6.

25 Secondo una giurisprudenza costante, la direttiva 89/105, ai sensi del suo art. 1, è diretta 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 sia conforme alle esigenze di tale direttiva (v., in tal senso, sentenze 27 novembre 2001, causa C-424/99, Commissione/Austria, Racc. pag. I-9285, punto 30, e Commissione/Finlandia, cit., punto 37).

26 La Corte ha altresì indicato che le decisioni in forza delle quali determinate specialità medicinali sono soggette alla 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. Inoltre, al fine di assicurare l'efficacia della direttiva 89/105, ai sensi del suo sesto 'considerando', è 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 (v., in tal senso, sentenza Commissione/Finlandia, cit., punti 38 e 39).

27 Secondo questa giurisprudenza, tali obiettivi verrebbero compromessi se uno Stato membro potesse istituire due procedure per la predisposizione dell'elenco delle specialità medicinali rimborsabili, una conforme agli obblighi stabiliti dall'art. 6, punto 1, della direttiva 89/105, vale a dire, per la Germania, quella stabilita dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, l'altra, vale a dire quella instaurata dal Gemeinsamer Bundesausschuss, da un lato, esonerata da tali obblighi e, dall'altro, non rispettosa degli obiettivi fissati dalla detta direttiva (v., in tal senso, sentenza Commissione/Finlandia, cit., punto 40).

28 Inoltre, tale conclusione non è in alcun modo compromessa dall'argomento del Gemeinsamer Bundesausschuss secondo il quale la decisione controversa nella causa principale non falserebbe gli scambi intracomunitari, rispettando in tal modo la finalità della direttiva 89/105.

29 Al riguardo è sufficiente precisare che, anche se un possibile pregiudizio agli scambi intracomunitari è stato preso in considerazione nell'elaborazione della direttiva 89/105, lo scopo principale di quest'ultima, in conformità al suo quinto 'considerando', 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, unitamente a quello di renderli noti a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri. Orbene, la presenza di un ostacolo agli scambi intracomunitari non costituisce condizione di applicabilità della detta direttiva.

30 Risulta da quanto precede che le decisioni adottate ai sensi dell'art. 34, n. 1, seconda frase, dell'SGB V costituiscono atti quali quello di cui all'art. 6 della direttiva 89/105.

31 Quest'ultima disposizione esige, al punto 2, che qualsiasi decisione di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia contenga un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili, nonché un'indicazione dei mezzi di ricorso di cui il richiedente l'inclusione dispone in virtù delle leggi in vigore e dei termini entro cui deve introdurre il detto ricorso.

32 Dalle informazioni fornite dal giudice del rinvio risulta che la decisione del 16 marzo 2004, con cui il Gemeinsamer Bundesausschuss ha emanato l'elenco definitivo delle specialità medicinali eccezionalmente rimborsabili, non è stata comunicata alla Pohl-Boskamp, cui non è pervenuta alcuna motivazione della decisione. Tale elenco è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, contestualmente ad un esposto dei motivi decisivi per l'inclusione dei principi attivi ammessi.

33 La mancata comunicazione dell'elenco delle specialità medicinali alla Pohl-Boskamp nonché il difetto di motivazione e dell'indicazione dei mezzi di ricorso disponibili nella decisione del Gemeinsamer Bundesausschuss risultano difficilmente conciliabili con i requisiti stabiliti nell'art. 6, punto 2, della direttiva 89/105 per le decisioni di non includere una specialità medicinale nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia.

34 Nell'ambito di questa prima questione, il governo tedesco ha rilevato che le decisioni controverse nella causa principale, che comportano l'esclusione di una «categoria di specialità medicinali», rientrerebbero piuttosto nell'ambito di applicazione degli artt. 6, punto 6, o 7 della direttiva 89/105.

35 È sufficiente segnalare, al riguardo, che i detti articoli riguardano situazioni di esclusione di una categoria di specialità medicinali appartenenti all'elenco dei prodotti coperti dal regime nazionale di assicurazione malattia. Diversa è la situazione controversa nella causa principale, poiché non si tratta di una decisione di esclusione di specialità medicinali precedentemente rimborsabili, ma di una decisione di inclusione nel sistema di copertura del regime di assicurazione malattia.

36 Tenuto conto di quanto esposto, si deve rispondere alla prima questione che la direttiva 89/105 dev'essere interpretata nel senso che essa osta ad una normativa di uno Stato membro che, dopo aver escluso le specialità medicinali non soggette a prescrizione dalle prestazioni del sistema sanitario nazionale, autorizza un ente di tale sistema ad emanare norme che esonerano sostanze medicinali da tale esclusione senza prevedere un procedimento ai sensi dell'art. 6, punti 1 e 2, della detta direttiva.

Sulla seconda questione

37 Con la seconda questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'art. 6, punto 2, della direttiva 89/105 sia considerato ad efficacia diretta, vale a dire se tale articolo debba essere interpretato nel senso che esso conferisce ai produttori di specialità medicinali interessati da una decisione che ha l'effetto di ammettere al beneficio del rimborso alcune specialità medicinali contenenti determinati principi attivi il diritto

ad una decisione motivata che indichi i mezzi di ricorso disponibili, anche quando la normativa dello Stato membro non preveda un procedimento corrispondente, né mezzi di ricorso.

38 Riguardo alla questione se l'art. 6, punti 1 e 2, della direttiva 89/105 possa avere efficacia diretta ed essere invocato nell'ambito della causa principale, la ricorrente e la Commissione delle Comunità europee ritengono che la disposizione in parola sia chiara e univoca, vale a dire sufficientemente precisa, incondizionata e completa, e che la sua applicazione non richieda un ulteriore atto giuridico da parte dello Stato membro. Pertanto esso dovrebbe poter essere invocato direttamente.

39 Il Gemeinsamer Bundesausschuss contesta tale efficacia diretta, tenuto conto della risposta che esso propone alla Corte di dare alla prima questione, e solleva il problema dell'applicazione della direttiva 89/105 alla situazione controversa nella causa principale per il fatto che le decisioni sulle quali la causa verte sono giuridicamente applicabili soltanto nei rapporti tra la cassa malattia e gli assicurati, cosicché le stesse non pregiudicano le posizioni giuridicamente tutelate dei produttori di farmaci.

40 Con riferimento alla questione dell'applicazione diretta dell'art. 6 della direttiva 89/105, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che, in tutti i casi in cui le disposizioni di una direttiva appaiono, dal punto di vista sostanziale, 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 sia che l'abbia recepita in modo non corretto (v., in particolare, sentenza 5 ottobre 2004, cause da C-397/01 a C-403/01, Pfeiffer e a., Racc. pag. I-8835, punto 103).

41 Una norma comunitaria è incondizionata se sancisce un obbligo non soggetto ad alcuna condizione né subordinato, per quanto riguarda la sua osservanza o i suoi effetti, all'emanazione di alcun atto da parte delle istituzioni della Comunità o degli Stati membri. Peraltro, una norma è sufficientemente precisa per poter essere invocata da un singolo ed applicata dal giudice allorché sancisce un obbligo in termini non equivoci (v. sentenza 17 settembre 1996, cause da C-246/94 a C-249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio e a., Racc. pag. I-4373, punti 18 e 19).

42 L'art. 6, punto 2, della direttiva 89/105 presenta esattamente tali caratteristiche, laddove descrive con precisione e in termini non equivoci un obbligo, vale a dire quello di motivare la decisione di rifiuto e di indicare i mezzi di ricorso, che non è subordinato ad alcuna condizione né, nella sua esecuzione o nei suoi effetti, ad un ulteriore intervento. La sua formulazione appare quindi incondizionata e sufficientemente precisa, cosicché esso può essere invocato dai singoli nei loro rapporti con lo Stato membro interessato.

43 Infine, riguardo all'argomento del Gemeinsamer Bundesausschuss secondo il quale la decisione controversa nella causa principale è giuridicamente applicabile soltanto nei rapporti tra la cassa malattia e gli assicurati, è sufficiente constatare che la detta decisione ha l'effetto di ammettere al beneficio del rimborso un gruppo delle specialità medicinali contenenti i principi attivi in essa indicati. Pertanto tale decisione rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 6 della direttiva 89/105. Poco rileva al riguardo il fatto che le decisioni controverse nella causa principale possano essere invocate soltanto dagli assicurati nei loro rapporti con le casse malattia, dal momento che l'applicazione del detto articolo è determinata dal fatto di essere o meno ammessi alla copertura del regime di assicurazione malattia.

44 Per tali motivi, alla seconda questione occorre rispondere nel senso che l'art. 6, punto 2, della direttiva 89/105 dev'essere interpretato nel senso che esso conferisce ai produttori di specialità medicinali interessati da una decisione che ha l'effetto di ammettere al beneficio del rimborso alcune specialità medicinali contenenti determinati principi attivi dalla stessa menzionati il diritto ad una decisione motivata che indichi i mezzi di ricorso, anche qualora la normativa dello Stato membro non preveda un procedimento corrispondente né mezzi di ricorso.

Sulle spese

45 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 (Quinta Sezione) dichiara:

1) **La direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, dev'essere interpretata nel senso che essa osta ad una normativa di uno Stato membro che, dopo aver escluso le specialità medicinali non soggette a prescrizione dalle prestazioni del**

sistema sanitario nazionale, autorizza un ente di tale sistema ad emanare norme che esonerano sostanze medicinali da tale esclusione senza prevedere un procedimento ai sensi dell'art. 6, punti 1 e 2, della detta direttiva.

2) **L'art. 6, punto 2, della direttiva 89/105 dev'essere interpretato nel senso che esso conferisce ai produttori di specialità medicinali interessati da una decisione che ha l'effetto di ammettere al beneficio del rimborso alcune specialità medicinali contenenti determinati principi attivi dalla stessa menzionati il diritto ad una decisione motivata che indichi i mezzi di ricorso, anche qualora la normativa dello Stato membro non preveda un procedimento corrispondente né mezzi di ricorso.**

Firme