Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

26 febbraio 2015*

«Rinvio pregiudiziale — Specialità medicinali per uso umano — Direttiva 89/105/CEE — Articolo 6, punto 2 — Compilazione di un elenco di specialità medicinali rimborsate dalle casse di assicurazione malattia — Modificazione delle condizioni di rimborso di una specialità medicinale in occasione del rinnovo del suo inserimento in tale elenco — Obbligo di motivazione»

Nella causa C-691/13,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Francia), con decisione del 4 ottobre 2013, pervenuta in cancelleria il 22 ottobre 2013, nel procedimento

Les Laboratoires Servier SA

contro

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

LA CORTE (Terza Sezione),

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

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 novembre 2014,

considerate le osservazioni presentate:

— per Les Laboratoires Servier SA, da M. Anahory e F. Thiriez, avocats;

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

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

— per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;

— per il governo svedese, da U. Persson, in qualità di agente;

* Lingua processuale: il francese.

— 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 la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, 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 presentata nell'ambito di una controversia tra Les Laboratoires Servier SA (in prosieguo: la «Servier»), da un lato, e il ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministro degli Affari sociali e della Salute) e il ministre de l'Économie et des Finances (Ministro dell'Economia e delle Finanze), dall'altro, in merito alla modifica, operata da questi ultimi, delle condizioni di rimborso di un medicinale da parte del regime di assicurazione malattia.

Contesto normativo

La direttiva 89/105

3 Il quinto considerando della direttiva 89/105 afferma che l'obiettivo della direttiva medesima «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 Ai sensi del successivo sesto considerando «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».

5 A termini dell'articolo 1, paragrafo 1, della direttiva 89/105:

«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 Il successivo articolo 2, punti 1 e 2, così dispone:

«Sono applicabili le disposizioni seguenti se la commercializzazione di una specialità medicinale è permessa solo dopo che le autorità competenti dello Stato membro interessato abbiano approvato il prezzo del prodotto:

1) Gli Stati membri assicurano che sia adottata una decisione sul prezzo che può essere imposto per la specialità medicinale in questione e che detta decisione sia comunicata al richiedente entro un termine di novanta giorni dal ricevimento di una richiesta presentata, conformemente alle condizioni stabilite nello Stato membro in questione, dal detentore di un'autorizzazione di

commercializzazione. Il richiedente fornisce alle autorità competenti informazioni sufficienti. Se le informazioni a sostegno della richiesta sono insufficienti, le autorità competenti notificano immediatamente al richiedente quali siano le informazioni particolareggiate supplementari richieste e prendono una decisione definitiva entro novanta giorni dal ricevimento di queste informazioni supplementari. In mancanza di tale decisione, entro il (i) termine(i) proposto(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto.

2) Se le autorità competenti decidono di non permettere la commercializzazione della specialità medicinale in questione al prezzo proposto dal richiedente, la decisione contiene un esposto dei motivi basato su criteri obiettivi e verificabili. 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».

7 L'articolo 6, punti da 1 a 3, della direttiva 89/105 così recita:

«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.

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».

La normativa nazionale francese

8 L'articolo L. 162-17 del code de la sécurité sociale (Codice di previdenza sociale) subordina l'accollo o il rimborso dei medicinali da parte del regime di assicurazione malattia, laddove questi vengano dispensati in farmacia, al loro inserimento in un elenco.

9 L'articolo R. 163-2 del Codice medesimo così dispone:

«Le specialità medicinali (…) possono essere rimborsate o prese a carico dagli enti di previdenza sociale, su prescrizione medica, (…) o essere acquistate o fornite o utilizzate dagli stessi esclusivamente se figurano in un elenco di specialità medicinali rimborsabili stabilito con decreto congiunto del ministro competente per la sanità e del ministro competente per la previdenza sociale. Il decreto menziona le sole indicazioni terapeutiche che danno diritto all'accollo o al rimborso delle specialità medicinali (…)».

10 A termini degli articoli L. 161-37 e R. 163-15 del codice medesimo, una commissione istituita presso la Haute Autorité de santé (Alta autorità sanitaria), denominata commissione per la trasparenza, è incaricata di esprimere pareri in merito alle specialità farmaceutiche ai fini del loro inserimento ovvero del loro reinserimento nell'elenco delle specialità medicinali rimborsabili agli assicurati sociali, definendone le condizioni di rimborso.

11 Il titolo I dell'articolo R. 163-3 del code de la sécurité sociale così recita:

«Le specialità medicinali sono inserite nell'elenco di cui al primo comma dell'articolo L. 162-17 ai fini della valutazione degli effetti terapeutici forniti in considerazione delle singole indicazioni. Tale valutazione tiene conto dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicinale, della sua collocazione nella strategia terapeutica, particolarmente con riguardo alle altre terapie disponibili, della gravità della patologia cui è destinato, del carattere preventivo, terapeutico o sintomatico del trattamento farmaceutico e del suo interesse per la salute pubblica. I medicinali i cui effetti terapeutici siano considerati insufficienti con riguardo ad altri medicinali o altre terapie disponibili restano esclusi dall'elenco».

Controversia principale e questione pregiudiziale

12 La Servier commercializza in Francia il Protelos, un medicinale per il trattamento dell'osteoporosi nella donna in menopausa.

13 Con parere dell'11 maggio 2011, la commissione per la trasparenza riteneva giustificato mantenere il Protelos nell'elenco delle specialità medicinali rimborsabili, restringendone tuttavia l'accollo da parte del regime di assicurazione malattia.

14 Con decreto ministeriale del 12 settembre 2011 (in prosieguo: il «decreto controverso»), l'inserimento del Protelos nell'elenco delle specialità medicinali rimborsabili veniva rinnovato, ove l'accollo del medicinale medesimo da parte del regime di assicurazione malattia veniva tuttavia ristretto alle sole prescrizioni dirette a pazienti per i quali fosse esclusa, in considerazione di controindicazioni o di intolleranza, una terapia con medicinali della classe dei bifosfonati ovvero a pazienti che non presentassero fattori di rischio di tromboembolia venosa, segnatamente di età superiore a 80 anni.

15 Avverso tale decreto la Servier ricorreva dinanzi al Conseil d'État. A sostegno del ricorso la Servier deduce che la motivazione del decreto controverso non risponde ai requisiti sanciti dall'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105. La Servier ritiene, infatti, che tale disposizione imponga la motivazione delle decisioni recanti modifica dei requisiti relativi all'inserimento nell'elenco delle specialità

medicinali rimborsabili (sentenza Commissione/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334). Il decreto controverso si limiterebbe a richiamare il parere rilasciato dalla commissione per la trasparenza, ragion per cui la Servier ritiene che la sua motivazione non risponda ai requisiti dettati dalla direttiva 89/105.

16 Ciò premesso, il Conseil d'État decideva di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se le disposizioni di cui al punto 2 dell'articolo 6 della direttiva 89/105 esigano la motivazione delle decisioni di inclusione o di rinnovo dell'inclusione nell'elenco delle specialità medicinali che danno diritto al rimborso da parte delle casse dell'assicurazione malattia che, o limitando, rispetto alla domanda presentata, le indicazioni terapeutiche che danno diritto al rimborso, o subordinando tale rimborso a condizioni relative, in particolare, alle qualifiche dei medici che prescrivono le specialità medicinali, all'organizzazione dei trattamenti o al controllo dei pazienti successivo al trattamento, o in qualsiasi altra maniera, concedono il diritto al rimborso da parte delle casse dell'assicurazione malattia esclusivamente ad una parte dei pazienti suscettibili di beneficiare della specialità medicinale o solamente in determinate circostanze».

Sulla questione pregiudiziale

17 Con la questione pregiudiziale il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se l'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione previsto da tale disposizione si applichi con riguardo ad una decisione che rinnovi l'inserimento di un prodotto nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal sistema dal regime di assicurazione malattia ma che ne restringa il rimborso ad una determinata categoria di pazienti.

18 La Servier, il governo portoghese nonché la Commissione europea suggeriscono di rispondere alla questione pregiudiziale in senso affermativo, soluzione cui si oppongono i governi francese e spagnolo, a parere dei quali tale disposizione dovrebbe essere interpretata letteralmente. La sua sfera di applicazione non potrebbe essere estesa ad altre decisioni che non quelle con cui un medicinale viene escluso dall'elenco delle specialità coperte dal regime di assicurazione malattia. Quanto al governo svedese, questi ritiene difficile fornire una risposta unitaria ad una questione che abbraccia un'ampia varietà di situazioni distinte.

19 Si deve ricordare che l'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105 postula che «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».

20 Nella specie, una decisione come quella oggetto del procedimento principale non costituisce un diniego di inclusione nell'elenco dei prodotti coperti dal regime di assicurazione malattia, unico tipo di atto espressamente contemplato dall'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105. Tuttavia, una decisione di tal genere si risolve, nel contesto del rinnovo dell'inserimento, nell'esclusione, per i pazienti non rispondenti a taluni requisiti, del rimborso di un medicinale coperto dal regime di assicurazione malattia. Conseguentemente, una decisione di tale genere produce in definitiva, tenuto conto della situazione di tali pazienti, effetti analoghi a quelli risultanti da un diniego parziale di inserimento nell'elenco dei prodotti coperti da un regime di assicurazione malattia.

21 Orbene, si deve rammentare 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 sia conforme alle esigenze della direttiva medesima (sentenze Commissione/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, punto 30, e Commissione/Finlandia, EU:C:2003:334, punto 37).

22 Al fine di assicurare l'efficacia di tale direttiva è necessario, ai sensi del sesto considerando della medesima, dar modo agli interessati di verificare se il provvedimento amministrativo di 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, EU:C:2003:334, punto 39).

23 La direttiva 89/105 è infatti volta, a termini del quinto considerando della medesima, a garantire la trasparenza per quanto attiene alla fissazione dei prezzi, ivi comprese le modalità di applicazione dei prezzi stessi a singoli casi e i criteri sui quali essi si fondano, al fine di rendere pubblicamente note le intese sui prezzi a tutte le persone interessate nel mercato delle specialità medicinali negli Stati membri (v., in tal senso, sentenza Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punto 29).

24 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, punto 2, della direttiva 89/105, volto a garantire agli interessati di verificare che le decisioni relative alla fissazione di prezzi delle specialità medicinali e alla loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia siano adottate sulla base di criteri oggettivi, senza creare discriminazioni tra medicinali nazionali e quelli provenienti da altri Stati membri.

25 Alla luce dei suesposti rilievi, si deve rispondere alla questione posta dichiarando che l'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105 dev'essere interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione ivi previsto si applica con riguardo ad una decisione che rinnovi l'inserimento di un prodotto nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di assicurazione malattia, restringendone tuttavia il rimborso ad una determinata categoria di pazienti.

Sulle spese

26 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:

L'articolo 6, punto 2, della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, 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 interpretato nel senso che l'obbligo di motivazione ivi previsto si applica con riguardo ad una decisione che rinnovi l'inserimento di un prodotto nell'elenco delle specialità medicinali coperte dal regime di assicurazione malattia, restringendone tuttavia il rimborso ad una determinata categoria di pazienti.

Firme