SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

20 gennaio 2005 *

Nel procedimento C-245/03,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Conseil d'État (Belgio) con decisione 9 maggio 2003, pervenuta alla cancelleria il 10 giugno 2003, nel procedimento

Merck, Sharp & Dohme BV

contro

Stato belga,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. C.W.A. Timmermans, presidente di sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta (relatore), dai sigg. C. Gulmann, R. Schintgen e G. Arestis, giudici,

* Lingua processuale: il francese.

avvocato generale: sig. A. Tizzano
cancelliere: sig.ra M. Múgica Arzamendi, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e a seguito dell'udienza del 14 luglio 2004,

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Merck, Sharp & Dohme BV, dal sig. R. Subiotto, solicitor, e dal sig. T. Graf, avocat;

— per il governo belga, dalla sig.ra A. Snoecx, in qualità di agente, assistita dai sigg. L. Levi e L. Depré, avocats;

— per il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra H.G. Sevenster, in qualità di agente;

— per il governo finlandese, dalla sig.ra T. Pynnä, in qualità di agente;

— per il governo norvegese, dalle sig.re A. Enersen e F. Platou Amble, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. H. Stovlbaek e B. Stromsky, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 settembre 2004,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di decisione pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 6, primo comma, 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; in prosieguo: la «direttiva»).

2 Tale domanda è stata sollevata nell'ambito di una controversia che vede opposte la società Merck, Sharp & Dohme BV (in prosieguo: la «Merck») e lo Stato belga riguardo alla decisione implicita del Ministro degli Affari sociali e delle Pensioni (in prosieguo: il «Ministro») con cui si nega l'ammissione della specialità farmaceutica Proscar al rimborso a titolo dell'assicurazione obbligatoria cure sanitarie e indennizzi.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 I 'considerando' 5 e 6 della direttiva sono formulati nel modo seguente:

«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;

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. 6 della direttiva così dispone:

«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».

La normativa nazionale

5 All'epoca della domanda d'ammissione al rimborso del medicinale Proscar, vale a dire il 2 febbraio 1993, l'iscrizione nell'elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili era disciplinata dalla legge 9 agosto 1963 e dal regio decreto 2 settembre 1980. Tali disposizioni non contenevano alcun riferimento agli effetti giuridici del superamento del termine di risposta ad una domanda d'iscrizione.

6 Il regio decreto 2 settembre 1980 è stato modificato dalla legge coordinata 14 luglio 1994, sull'assicurazione obbligatoria cure mediche e indennizzi, nella versione risultante dalla legge 10 agosto 2001, recante misure in materia di cure mediche, entrata in vigore il 1° gennaio 2002, che traspone la direttiva in diritto belga (in prosieguo: la «legge 14 luglio 1994»). Per quanto riguarda le domande d'iscrizione di medicinali nell'elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili, tali testi hanno introdotto un regime di silenzio-assenso (d'iscrizione automatica), nel caso di superamento del termine.

Controversia principale e questione pregiudiziale

7 Il 2 febbraio 1993 la Merck ha domandato all'Institut national d'assurance maladie invalidité (in prosieguo: l'«INAMI») di ammettere al rimborso la specialità farmaceutica Proscar, indicata per il trattamento e il controllo dell'ipertrofia benigna della prostata. Alla detta domanda era allegato un fascicolo d'ammissione che comprendeva, in particolare, il parere della Commissione di trasparenza dei medicinali emanato il 3 gennaio 1993, contenente una valutazione dell'interesse terapeutico del medicinale nell'ambito del gruppo farmacologico al quale appartiene, nonché della confezione del medicinale rispetto alla posologia nelle patologie previste e rispetto al costo per la sanità.

8 Il 1° luglio 1993 il Consiglio tecnico delle specialità farmaceutiche dell'INAMI (in prosieguo: il «CTSP») ha emanato un parere sfavorevole riguardo all'ammissione del Proscar al rimborso. Tale parere è stato notificato alla Merck con lettera 8 luglio 1993.

9 L'11 agosto 1993 la Merck ha inviato all'INAMI una nota contenente le sue osservazioni riguardo al parere sfavorevole del CTSP. Il 2 settembre 1993 il CTSP, prima di emanare il suo parere definitivo, ha deciso di chiedere il parere di diversi esperti «per sapere in quali casi il ricorso ad un simile medicinale sarebbe assolutamente indispensabile e, qualora fosse fornita una risposta positiva, in che modo provarlo obiettivamente».

10 Il 12 gennaio 1994 gli esperti hanno fornito un parere negativo riguardo al rimborso del Proscar. Essi hanno infatti considerato che tale prodotto costituiva un medicinale palliativo piuttosto che un medicinale terapeutico.

11 Il 10 febbraio 1994 il CTSP ha emanato un nuovo parere sfavorevole al rimborso del Proscar.

12 Il 25 febbraio 1994 la ricorrente ha scritto all'INAMI per modificare la domanda d'ammissione al rimborso del medicinale Proscar. Essa ha proposto il rimborso nella categoria C, mediante iscrizione nel capitolo IV dell'allegato I del regio decreto 2 settembre 1980. Il 1° aprile 1994 la Merck ha suggerito, in alternativa, l'ammissione al rimborso del Proscar in categoria Cs.

13 Il 14 aprile 1994 il CTSP ha esaminato le dette nuove proposte e ha ritenuto che esse non fossero tali da modificare il parere sfavorevole che aveva emesso in precedenza.

14 L'8 luglio 1994 la «commissione delle convenzioni farmacisti/enti assicurativi dell'INAMI» non ha formulato osservazioni riguardo al parere sfavorevole del CTSP. Il 17 ottobre 1994 il Comitato dell'assicurazione dell'INAMI ha del pari emesso un parere sfavorevole riguardo all'ammissione al rimborso del medicinale Proscar.

15 Il 27 febbraio 1995 il Ministro ha comunicato alla Merck che non ammetteva al rimborso, nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria cure sanitarie e indennizzi, la specialità farmaceutica Proscar.

16 Tale decisione è stata impugnata dalla Merck e infine annullata il 6 giugno 1996 dal Conseil d'État in quanto la decisione d'iscrizione o il rifiuto di iscrizione di una specialità nell'elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili rientra nella competenza del Re e non in quella del Ministro.

17 Il 3 luglio 1996 la Merck ha intimato alla parte avversa di dare esecuzione alla detta sentenza accordandole il rimborso del Proscar, richiesto con la domanda presentata il 2 febbraio 1993. Avendo l'amministrazione competente mantenuto il silenzio durante quattro mesi, tale domanda è stata implicitamente respinta. Tale rigetto implicito è oggetto di ricorso nella causa principale.

18 Il Conseil d'État ha pertanto deciso di sospendere la pronuncia e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se il termine di novanta giorni, prorogabile di novanta giorni supplementari, di cui all'art. 6, punto 1, primo comma, 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, debba essere considerato un termine semplicemente indicativo, oppure un termine perentorio, e, in quest'ultimo caso, quali siano le conseguenze del suo eventuale superamento riguardo alla risposta che deve essere fornita ad una domanda d'iscrizione di un medicinale nell'elenco dei medicinali coperti dal regime di assicurazione malattia.

Se tale superamento debba essere interpretato nel senso che equivale all'iscrizione nell'elenco summenzionato».

La questione pregiudiziale

19 Per poter utilmente risolvere tale questione occorre determinare, in primo luogo, la natura del termine fissato all'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva e, in secondo luogo, le conseguenze previste dalla direttiva in caso di superamento del detto termine.

Carattere ordinatorio o perentorio del termine di cui all'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva

20 Con riferimento alla questione se il termine di cui all'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva abbia carattere ordinatorio o perentorio, occorre rilevare, come ha fatto l'avvocato generale al paragrafo 36 delle sue conclusioni, che risulta tanto dalla lettera quanto dalla struttura di tale disposizione che il suddetto termine deve considersi perentorio.

21 Da un lato, infatti, l'uso del verbo «assicurare» al modo indicativo e la definizione precisa delle modalità di calcolo del termine di cui trattasi mostrano che, nell'adottare le loro decisioni, le autorità competenti sono tenute a rispettare il termine impartito.

22 Dall'altro, l'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva stabilisce con precisione anche le condizioni di proroga e di sospensione del termine di cui trattasi. Orbene, l'indicazione precisa di tali condizioni sarebbe priva di effetto utile se gli Stati membri fossero liberi di non rispettare il suddetto termine.

23 Tale interpretazione dell'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva è suffragata dall'obiettivo di quest'ultima che, come risulta dal suo sesto 'considerando', è quello di consentire 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 (v. sentenza 12 giugno 2003, causa C-229/00, Commissione/ Finlandia, Racc. pag. I-5727, punto 39).

24 Alla luce di tali considerazioni, la prima parte della questione pregiudiziale deve essere risolta dichiarando che il termine fissato all'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva è un termine perentorio che le autorità nazionali non devono superare.

Le conseguenze del superamento del termine di risposta da parte dell'autorità competente

25 Va preliminarmente ricordato che l'art. 6, punto 1, della direttiva non contiene alcuna indicazione riguardo alle conseguenze del superamento del termine di risposta dell'amministrazione ad una domanda d'iscrizione di un medicinale

nell'elenco positivo dei medicinali rimborsabili. In particolare, tale articolo non precisa se il detto superamento comporti l'automatica iscrizione in tale elenco.

26 Poiché una precisazione di questo tipo non risulta neppure da altra disposizione della direttiva, si deve esaminare la finalità e la struttura della direttiva stessa per decidere se quest'ultima debba essere interpretata nel senso che impone l'automatica iscrizione di un medicinale nell'elenco positivo dei medicinali rimborsabili qualora sia superato il termine stabilito al suo art. 6, punto 1, primo comma.

27 In proposito occorre ricordare che il sesto 'considerando' della direttiva dispone che le esigenze di trasparenza derivanti da quest'ultima non influenzano le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale salvo nella misura in cui ciò sia necessario per raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva. Ne consegue che la direttiva è pervasa dall'idea della minima ingerenza nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale.

28 Risulta inoltre da una giurisprudenza costante che il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri a prefigurare i loro sistemi previdenziali (v., in particolare, sentenze 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523, punto 16, e 17 giugno 1997, causa C-70/95, Sodemare e a., Racc. pag. I-3395, punto 27) e che, in mancanza di armonizzazione a livello comunitario, spetta alla legge di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di ammissione alle prestazioni in materia di previdenza sociale (v., in particolare, sentenze 24 aprile 1980, causa 110/79, Coonan, Racc. pag. 1445, punto 12; 4 ottobre 1991, causa C-349/87, Paraschi, Racc. pag. I-4501, punto 15, e 30 gennaio 1997, cause riunite C-4/95 e C-5/95, Stöber e Piosa Pereira, Racc. pag. I-511, punto 36).

29 Pertanto, in mancanza di una disposizione specifica della direttiva, spetta agli Stati membri determinare gli effetti del superamento del termine, purché le norme da essi stabilite, da un lato, non siano meno favorevoli di quelle che riguardano situazioni

analoghe (principio di equivalenza) e, dall'altro, non rendano praticamente impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento giuridico comunitario (principio di effettività) (v., in particolare, sentenze 24 settembre 2002, causa C-255/00, Grundig Italiana, Racc. pag. I-8003, punto 33, e 9 dicembre 2003, causa C-129/00, Commissione/Italia, Racc. pag. I-14637, punto 25).

30 Tale interpretazione è confermata dal diverso trattamento che la direttiva riserva alle domande di approvazione del prezzo di commercializzazione o di aumento di tale prezzo rispetto alle domande di iscrizione dei medicinali nell'elenco positivo.

31 Ebbene, si deve constatare che, quando intende sanzionare l'inosservanza di un termine con l'accettazione a pieno titolo della domanda, la direttiva lo indica espressamente.

32 Così l'art. 2, punto 1, della direttiva, che riguarda le domande di approvazione del prezzo di commercializzazione dei medicinali, prevede in tale ipotesi che, «[i]n mancanza di tale decisione, entro il (i) termine(i) precisato(i), il richiedente ha il diritto di commercializzare il prodotto al prezzo proposto».

33 Del pari, l'art. 3, punto 1, terzo comma, della direttiva, riguardante le domande di approvazione dell'aumento del prezzo di un medicinale già in commercio, stabilisce in tale ipotesi che «[i]n mancanza di tale decisione entro il (i) termine(i) precitato(i) il richiedente ha il diritto di applicare l'intero aumento di prezzo richiesto».

34 Alla luce di tali considerazioni, la seconda parte della questione proposta va risolta dichiarando che la direttiva deve essere interpretata nel senso che essa non impone l'automatica iscrizione di un medicinale nell'elenco delle specialità farmaceutiche coperte dal regime di assicurazione malattia in caso di superamento del termine previsto al suo art. 6, punto 1, primo comma.

Sulle spese

35 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 per presentare osservazioni alla Corte, diverse da quelle delle dette parti, non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

1) **Il termine fissato all'art. 6, punto 1, primo comma, 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, è un termine perentorio che le autorità nazionali non devono superare.**

2) **L'art. 6, punto 1, primo comma, della direttiva 89/105 non impone l'automatica iscrizione di un medicinale nell'elenco delle specialità farmaceutiche coperte dal regime di assicurazione malattia in caso di superamento del termine in esso previsto.**

Firme