

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ  
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ  
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL  
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN  
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS  
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES  
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH  
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE  
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS  
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA  
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ  
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN  
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS  
CURTEA DE JUSTIȚIE A COMUNITĂȚILOR EUROPENE  
SÚDNY DVOR EURÓPSKYCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Presse et Information

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE n° 30/09

2 avril 2009

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-352/07 et a.

*A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite Srl e.a. / Ministero della salute et Agenzia Italiana del Farmaco*

### **LES ÉTATS MEMBRES PEUVENT RÉDUIRE LES PRIX DES MÉDICAMENTS PLUSIEURS FOIS PAR AN, SUR BASE D'ESTIMATIONS DE DÉPENSES**

*Ils peuvent aménager leurs systèmes de sécurité sociale et régler la consommation des produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé*

La directive 89/105<sup>1</sup> a pour objet d'assurer la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie.

Au cours des années 2005 et 2006, l'agence italienne du médicament (Agenzia Italiana del Farmaco, «AIFA»), chargée du contrôle de la consommation de médicaments et des dépenses pharmaceutiques au Service Sanitaire National Italien («SNS»), a, en vue d'assurer le respect du plafond des dépenses pharmaceutiques prises en charge par le SNS, adopté des mesures de réduction des prix des médicaments.

Menarini et d'autres sociétés commercialisent des médicaments dont les coûts sont totalement pris en charge par le SNS. Elles ont agi contre le Ministero della salute et AIFA devant le Tribunale amministrativo regionale del Lazio, au sujet de ces mesures. La Cour de justice est interrogée sur la conformité du système italien de fixation des prix des médicaments avec la directive 89/105.

La Cour rappelle, à titre liminaire, que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence dont les États membres disposent, dans le respect du droit communautaire, pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé.

---

<sup>1</sup> Directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie (JO 1989, L 40, p. 8).

La Cour considère tout d'abord **qu'un État membre peut adopter des mesures de portée générale consistant en la réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, même si l'adoption de ces mesures n'est pas précédée d'un blocage de ces prix.**

En cas de blocage du prix des médicaments par un État membre, il incombe à ce dernier de vérifier, au moins une fois par an, si les conditions macroéconomiques justifient le maintien de ce blocage. Cette vérification constitue, selon la directive, une exigence minimale. Selon les résultats de cette vérification, un État membre peut décider de maintenir un blocage des prix des médicaments, ou bien adopter des mesures d'augmentation ou de réduction de ces prix. La Cour considère que, à la condition que cette exigence minimale soit respectée, **des mesures de réduction peuvent être prises plusieurs fois par an, et cela pendant plusieurs années.**

La Cour déclare ensuite que la directive ne s'oppose pas à ce que des mesures visant à contrôler les prix des médicaments soient adoptées **sur le fondement d'estimations de dépenses**, à la condition **que ces dernières soient fondées sur des éléments objectifs et vérifiables**. Une interprétation contraire constituerait une ingérence dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale et affecterait les politiques de ces États en matière de fixation des prix des médicaments dans une mesure allant au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la transparence au sens de la directive.

Par ailleurs, en l'absence d'indications, dans la directive, sur les types des dépenses que les États membres peuvent prendre en compte afin de maintenir le blocage ou bien d'augmenter ou réduire les prix des médicaments, la Cour confirme **qu'il appartient aux États membres de déterminer les critères** sur le fondement desquels ils vérifient les conditions macroéconomiques : ils peuvent ainsi, toujours dans le respect de l'objectif de transparence, **tenir compte des seules dépenses pharmaceutiques, des dépenses de santé dans leur ensemble ou encore d'autres types de dépenses pertinentes.**

Enfin, lorsque, dans des cas exceptionnels et pour des raisons particulières, une entreprise titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament concerné par une mesure de blocage ou de réduction des prix des médicaments demande une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures, elle est tenue d'exposer les raisons particulières justifiant sa demande. La Cour rappelle que la directive prévoit l'obligation, pour les États membres, de veiller à ce qu'une décision motivée sur toute demande de ce type soit adoptée.

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

*Langues disponibles : ES, DE, EN, FR, IT, HU, NL, PL, PT*

*Le texte intégral de l'arrêt se trouve sur le site Internet de la Cour*

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=rechercher&numaff=C-352/07>

*Généralement il peut être consulté à partir de 12 heures CET le jour du prononcé.*

*Pour de plus amples informations, veuillez contacter Marie-Christine Lecerf*

*Tél : (00352) 4303 3205 - Fax : (00352) 4303 3034*