

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 EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTEV  
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI  
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN  
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Imprensa e Informação

## COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 30/09

2 de Abril de 2009

Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C- 352/07 e o.

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

### **OS ESTADOS-MEMBROS PODEM REDUZIR OS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS VÁRIAS VEZES POR ANO E COM BASE EM ESTIMATIVAS DE DESPESAS**

*Podem organizar os seus sistemas de segurança social e regular o consumo de produtos farmacêuticos no interesse do equilíbrio financeiro dos seus sistemas de prestação de serviços de saúde*

A Directiva 89/105<sup>1</sup> tem por objectivo assegurar a transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

No decurso de 2005 e 2006, a Agência Italiana do Medicamento (Agenzia Italiana del Farmaco, «AIFA»), encarregada da fiscalização do consumo de medicamentos e de despesas farmacêuticas a cargo do Servizio Sanitario Nazionale italiano («SNS»), a fim de garantir o respeito pelo limite de despesas farmacêuticas a cargo do SNS, adoptou medidas de redução dos preços das especialidades farmacêuticas.

A Menarini e outras sociedades que comercializam especialidades farmacêuticas cujos custos são suportados na íntegra pelo SNS demandaram o Ministero della salute e a AIFA no Tribunale amministrativo regionale del Lazio, relativamente a estas medidas. O Tribunal de Justiça é questionado sobre a conformidade do sistema italiano de formação do preço das especialidades farmacêuticas com a Directiva 89/105.

O Tribunal de Justiça lembra, a título liminar, que o direito comunitário não prejudica a competência de que os Estados-Membros dispõem, no respeito pelo direito comunitário, para organizarem os seus sistemas de segurança social e para adoptarem, em particular, disposições destinadas a regular o consumo de produtos farmacêuticos no interesse do equilíbrio financeiro dos seus sistemas de prestação de serviços de saúde.

<sup>1</sup> Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8)

O Tribunal de Justiça considera, antes de mais, **que um Estado-Membro pode adoptar medidas de alcance geral que consistam na redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, ainda que a adopção dessas medidas não seja precedida de um congelamento desses preços.**

Em caso de congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas por um Estado-Membro, incumbe a este último verificar, pelo menos uma vez por ano, se as condições macroeconómicas justificam a manutenção de tal congelamento. Esta verificação constitui, segundo a directiva, uma exigência mínima. Segundo os resultados da referida verificação, um Estado-Membro pode decidir manter o congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou adoptar medidas de aumento ou redução desses preços. O Tribunal de Justiça considera que, desde que esta exigência mínima seja respeitada, **é possível adoptar medidas de redução várias vezes no decurso de um único ano, e isto durante vários anos.**

O Tribunal de Justiça declara em seguida que a directiva não se opõe a que medidas destinadas a controlar os preços das especialidades farmacêuticas sejam adoptadas **com base em estimativas de despesas**, desde que **se baseiem em elementos objectivos e verificáveis**. Uma interpretação contrária constituiria uma ingerência na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social e afectaria as políticas desses Estados em matéria de formação de preços das especialidades farmacêuticas numa medida que iria além do necessário para garantir a transparência na aceção da directiva.

Além disso, na falta de indicações, na directiva, sobre os tipos de despesas que os Estados-Membros podem ter em conta para manter o congelamento ou aumentar ou reduzir os preços das especialidades farmacêuticas, o Tribunal de Justiça confirma **que incumbe aos Estados-Membros determinar** os critérios com base nos quais verificam as condições macroeconómicas: podem, assim, respeitando sempre o objectivo de transparência, **ter em conta unicamente despesas farmacêuticas, despesas de saúde no seu conjunto ou ainda outros tipos de despesas relevantes.**

Por fim, quando, em casos excepcionais e por razões especiais, uma empresa titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica afectada por uma medida de congelamento ou de redução dos preços das especialidades farmacêuticas pedir uma derrogação ao preço fixado nos termos dessas medidas, tem de apresentar as razões especiais que justificam o seu pedido. O Tribunal de Justiça recorda que a directiva prevê a obrigação dos Estados-Membros de assegurarem a adopção de uma decisão fundamentada respeitante a qualquer pedido nesse sentido.

*Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.*

*Línguas disponíveis: DE EN ES FR HU IT NL PL PT*

*O texto integral do acórdão encontra-se na página Internet do Tribunal de Justiça*  
<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=PT&Submit=rechercher&numaff=C-352/07>  
*Pode ser geralmente consultado a partir das 12 horas CET do dia da prolação do acórdão.*

*Para mais informações contactar Agnès López Gay*  
*Tel: (00352) 4303 3667 Fax: (00352) 4303 2668*