

Causa C-20/22**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

10 gennaio 2022

Giudice del rinvio:

Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia)

Data della decisione di rinvio:

30 dicembre 2021

Ricorrente:

Sindacato Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Convenuto:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Oggetto e dati della controversia:

- 1 La legge del 24 dicembre 2019 sul finanziamento della previdenza sociale per il 2020 ha introdotto nel Code de la sécurité sociale (Codice di previdenza sociale) l'articolo L. 162-16-4-3 che autorizza i ministri responsabili della sanità e della previdenza sociale a fissare, in determinate circostanze, per alcuni medicinali o per alcuni prodotti sanitari un prezzo massimo di vendita alle strutture sanitarie.
- 2 Con atto del 25 gennaio 2021, il ricorrente chiede l'annullamento del decreto di applicazione di tale legge.

2. Disposizioni rilevanti:

Diritto dell'Unione

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

3 L'articolo 4 così dispone:

«1. Nel caso di un blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie imposto dalle autorità competenti di uno Stato membro, detto Stato membro verifica, almeno una volta all'anno, se le condizioni macroeconomiche giustifichino la continuazione senza modifiche del blocco. Entro novanta giorni dall'inizio di questo esame, le autorità competenti annunciano quali eventuali maggiorazioni o diminuzioni di prezzo sono apportate.

2. In casi eccezionali il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di specialità medicinali può richiedere una deroga dal blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari. (...)».

Legislazione francese

Codice di previdenza sociale

4 L'articolo L. 162-16-4-3, introdotto dalla legge n. 2019-1446 del 24 dicembre 2019, sul finanziamento della previdenza sociale per il 2020, stabilisce quanto segue:

«I. I ministri responsabili della salute e della previdenza sociale possono fissare mediante decreto, per alcuni medicinali (...) o per alcuni prodotti sanitari, un prezzo massimo di vendita alle strutture sanitarie, in almeno una delle seguenti ipotesi:

1° in caso di rischio di spese ingiustificate, in particolare per quanto riguarda un aumento significativo dei prezzi di vendita rilevati o dei prezzi di prodotti sanitari comparabili;

2° nel caso di prodotti sanitari che, su base unitaria o in considerazione del loro volume globale, abbiano, secondo le previsioni o in base a dati accertati, un carattere particolarmente costoso per alcune strutture.

II. Il prezzo massimo previsto di cui al punto I è fissato solo dopo che sia stata data all'azienda l'opportunità di presentare le proprie osservazioni:

(...)

III. Le modalità di applicazione del presente articolo sono definite mediante decreto dal Conseil d'État [Consiglio di Stato].».

Decreto n. 2020-1437, del 24 novembre 2020, relativo alle modalità di fissazione del prezzo massimo di vendita di un prodotto sanitario alle strutture sanitarie

3. Posizione del ricorrente:

- 5 Con eccezione di illegittimità, il ricorrente sostiene che il decreto impugnato, così come l'articolo L. 162-16-4-3 del Codice di previdenza sociale che esso applica, violino l'articolo 4 della direttiva 89/105. A suo avviso, il meccanismo di limitazione del prezzo di vendita di alcuni medicinali istituito dall'articolo L. 162-16-4-3 costituisce un meccanismo di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» ai sensi dell'articolo 4 della direttiva [89]/105. L'articolo doveva quindi prevedere una valutazione annuale delle condizioni macroeconomiche che giustifichi «la continuazione senza modifiche del blocco» e la possibilità per l'operatore della specialità farmaceutica di beneficiare di una deroga «in casi eccezionali» e per «motivi particolari».

4. Valutazione del Conseil d'État (Consiglio di Stato):

- 6 Nell'ambito di un ricorso del Consiglio di Stato italiano, chiamato a pronunciarsi su una normativa che consentiva al Ministro della salute di fissare un tetto complessivo alla spesa farmaceutica coperta dalla spesa sanitaria nazionale senza una previa decisione formale di blocco dei prezzi, la Corte di giustizia ha stabilito, nella sentenza del 2 aprile 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a. (da C- 352/07 a C- 356/07, da C- 365/07 a C- 367/07 e C- 400/07, EU:C:2009:217, punto 29), che «nella nozione di “blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie” di cui all'art[icolo] 4, [paragrafo] 1, della direttiva 89/105 sono suscettibili tutte le misure nazionali dirette a contenere i prezzi delle specialità medicinali anche ove tali misure non siano precedute da un blocco dei prezzi». La Corte di giustizia ha dedotto questa interpretazione dall'impianto generale della direttiva 89/105 e dall'effetto utile di quest'ultima per consentire agli interessati di garantire che la registrazione amministrativa dei medicinali risponda a criteri oggettivi e che non siano operate discriminazioni tra i medicinali nazionali e quelli provenienti da altri Stati membri. Tuttavia, la Corte di giustizia ha anche ricordato, ai punti 35 e 36 della stessa sentenza, che, in forza del suo sesto considerando, le esigenze desumibili da detta direttiva non intaccano né la politica degli Stati membri per determinare i prezzi delle specialità medicinali né le politiche nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui ciò sia necessario ai fini della trasparenza ai sensi della stessa direttiva, che è pervasa dall'idea di un'ingerenza minima nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale.

- 7 La risposta al motivo vertente sulla violazione dell'articolo 4 della direttiva 89/105 dipende dalla questione se la nozione di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» di cui all'articolo 4 della direttiva [89]/105 debba essere interpretata nel senso che essa si applica a una misura finalizzata a controllare i prezzi delle specialità medicinali, ma che riguarda esclusivamente determinate specialità medicinali, considerate singolarmente. Infatti, nel caso di specie, il sistema di limitazione del prezzo di vendita alle strutture sanitarie introdotto dall'articolo L. 162-16-4-3, benché sia volto a controllare il prezzo dei medicinali a cui si applica, riguarda esclusivamente alcuni medicinali, considerati singolarmente, nell'ipotesi in cui sia soddisfatta almeno una delle condizioni che esso stabilisce. Non è quindi destinato ad applicarsi a tutti i medicinali, né a certe categorie di essi. Inoltre, la valutazione almeno annuale delle condizioni macroeconomiche che giustificano il mantenimento del blocco, prevista dall'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, sembra essere irrilevante nel caso di specie poiché, come già osservato, le condizioni previste dall'articolo L. 162-16-4-3 del codice di previdenza sociale finalizzate all'adozione della misura che lo stesso prevede non sono di natura macroeconomica, ma si basano su prezzi di vendita rilevati del medicinale in questione, considerati da soli o in relazione a medicinali comparabili. Analogamente, la possibilità che, in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva, al detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di specialità medicinali debba essere concesso di richiedere, in casi eccezionali, una deroga dal blocco dei prezzi se ciò è giustificato da motivi particolari, sembra irrilevante trattandosi di un meccanismo concepito per assumere la forma di decisioni individuali.
- 8 Tale questione, determinante ai fini della soluzione della controversia, presenta una seria difficoltà. È pertanto necessario adire la Corte di giustizia.

5. Questione pregiudiziale:

- 9 Viene sospesa la decisione relativa alla domanda del sindacato Les Entreprises du médicament fino a quando la Corte di giustizia dell'Unione europea si sia pronunciata relativamente alla seguente questione.

Se l'articolo 4 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, debba essere interpretato nel senso che la nozione di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» si applichi a una misura finalizzata a controllare i prezzi delle specialità medicinali, ma che riguarda esclusivamente determinate specialità medicinali considerate singolarmente e non è destinata ad applicarsi a tutti i medicinali, né a certe loro categorie, mentre le garanzie che tale articolo associa all'esistenza di una misura di blocco così come dallo stesso definita sembrano, per una tale misura, prive di portata o di oggetto.