



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sul blocco dei prezzi di tutte le specialità o di certe loro categorie

📅 11/01/2023

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 22 dicembre 2022, la Corte di Giustizia si è pronunciata nella Causa C-20/22, *Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM) contro Ministre des Solidarités et de la Santé*, sull'interpretazione dell'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 malattia¹. Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra il sindacato *Les Entreprises du médicament (LEEM)* e il *ministre des Solidarités et de la Santé* (Ministro della Solidarietà e della Sanità

francese) in merito alla validità del *décret n° 2020-1437, du 24 novembre 2020, relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé* (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).

Questi i fatti.

In data 25 gennaio 2021, il LEEM aveva proposto dinanzi al *Conseil d'État* (Consiglio di Stato francese; il "giudice del rinvio") un ricorso diretto all'annullamento del decreto n. 2020-1437 sostenendo che lo stesso e l'articolo L. 162-16-4-3 del *code de la sécurité sociale* (codice della previdenza

¹ GUUE L 40 dell'11.02.1989.



sociale)² violavano l'articolo 4 della Direttiva 89/105. Più particolarmente, tali norme prevedono un dispositivo di fissazione di un prezzo massimo di vendita per determinate specialità medicinali o per alcuni prodotti sanitari al fine di ridurre il significativo divario di prezzo che si può talvolta constatare, tra strutture sanitarie, per una stessa specialità medicinale iscritta nell'elenco di quelle autorizzate per l'uso delle collettività pubbliche o per uno stesso prodotto sanitario.

Di conseguenza, il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se l'articolo 4, paragrafo 1³, della Direttiva 89/105 debba essere interpretato nel senso che la nozione di "blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie" si applichi ad una misura finalizzata a controllare i prezzi di determinate specialità medicinali considerate singolarmente.

La Corte ha preliminarmente ricordato che poiché la nozione di "categoria", nel linguaggio corrente, implica l'esistenza di un insieme di oggetti che possiedono una o più caratteristiche comuni⁴, la nozione di "categorie di specialità medicinali" ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della Direttiva 89/105, non riguarda specialità medicinali considerate

singolarmente, e bensì soltanto gruppi aventi una o più caratteristiche comuni. Di conseguenza, ne rimangono escluse le misure individuali di blocco dei prezzi relative a specialità medicinali considerate singolarmente. Tale interpretazione viene confermata dalla sistematica dell'articolo 4 stesso, che non consente di ritenere che la nozione di "categoria di specialità medicinali" comprenda le misure di blocco dei prezzi adottate non in relazione a una categoria di specialità medicinali, e bensì nei confronti di una specialità medicinale considerata singolarmente. L'obbligo di verifica delle condizioni macroeconomiche ivi previsto, infatti, ha senso solo in presenza di misure riguardanti tutte le specialità medicinali o certe loro categorie.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L'articolo 4, paragrafo 1, 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, deve essere interpretato nel senso che la nozione di «blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie» non si applica ad una misura finalizzata a

² L'articolo L. 162-16-4-3 del codice della previdenza sociale dispone: "... I ministri responsabili della salute e della previdenza sociale possono fissare mediante decreto, per determinate specialità 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.

Il prezzo massimo previsto di cui al punto 1 è fissato dopo che sia stata data all'azienda l'opportunità di presentare le proprie osservazioni:

(...)

Le modalità di applicazione del presente articolo sono definite mediante decreto adottato previo parere del Conseil d'État...".

³ L'articolo 4 della Direttiva 89/105 al paragrafo 1 dispone: "... 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 giustificano 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...".

⁴ CGUE 12.10.2017, Causa C-262/16, *Shields & Sons Partnership*, punto 47.

controllare i prezzi di determinate specialità medicinali considerate singolarmente”.



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com