

JACOBACCI

AVVOCATI • AVOCATS A LA COUR • ABOGADOS

CGUE, C-786/18: le aziende farmaceutiche non possono distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali soggetti a prescrizione

La decisione della Corte di Giustizia dell'Unione europea ("CGUE"), dell'11 giugno 2020, nel procedimento C-786/18, verte sull'interpretazione dell'art. 96 della Direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (la "Direttiva").

L'art. 96, § 1, prevede la **possibilità di consegnare, a titolo eccezionale, campioni gratuiti alle persone autorizzate a prescriberle**, nel rispetto di una serie di vincoli indicati nella disposizione stessa.

Inoltre, ai sensi del § 2, è previsto che gli Stati Membri possano **limitare ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali**.

Secondo la Corte federale di giustizia tedesca (Bundesgerichtshof), l'organo che ha formulato la domanda di pronuncia pregiudiziale alla CGUE, era necessario chiarire l'interpretazione della norma e, in particolare, se l'art. 96 dettasse in modo esaustivo le regole sulla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, escludendo i farmacisti dalla distribuzione stessa. Il Bundesgerichtshof era stato investito della questione perché Ratiopharm, azienda tedesca cui era stato ordinato - su richiesta della concorrente Novartis - di cessare la distribuzione gratuita di campioni di un farmaco (Diclo-ratiopharm-Schmerzgel) ai farmacisti, aveva impugnato la decisione di secondo grado, che aveva confermato il divieto sancito con la sentenza di primo grado.

Il giudice del rinvio **chiedeva perciò se l'art. 96, § 1, della Direttiva debba essere interpretato nel senso che autorizzi, a determinate condizioni, le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente campioni di medicinali anche ai farmacisti** e, in caso di risposta affermativa, **se l'articolo 96, § 2, consenta l'esistenza una disposizione nazionale che vieti di consegnare ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti**.

Nella decisione in commento, la CGUE ricorda che, nell'interpretare una norma di diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della **lettera** della stessa, ma anche del suo **contesto** e degli **scopi perseguiti** dalla normativa di cui essa fa parte:

- Quanto alla lettera della norma, se da un lato sembra non controverso che il diritto di ricevere campioni gratuiti riguardi solo le "persone autorizzate a prescrivere", dall'altro lato non è chiaro se questi campioni riguardino anche i medicinali non soggetti a prescrizione medica o solo quelli soggetti a prescrizione.
- Quanto al contesto, la CGUE preliminarmente ricorda che, in base all'art. 70, § 1, della Direttiva, nel momento in cui le autorità autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, devono specificare se questo sia soggetto o meno a prescrizione medica, che è necessaria nei casi in cui si ritiene che vi possa essere un pericolo d'uso e/o l'incertezza circa gli effetti del medicinale. Nel caso in cui la prescrizione sia necessaria, questa non potrà che provenire da "*persone autorizzate a prescrivere*" ovvero medici che abbiano una formazione tale da permettergli di tenere sotto controllo il pericolo e/o l'incertezza. I farmacisti, invece, sono persone "*autorizzate a fornire*" e non a prescrivere i medicinali. Questa stessa distinzione rileva anche rispetto alle attività promozionali, per le quali si può concludere che la pubblicità di medicinali non soggetti a prescrizione è permessa, seppur nei limiti indicati dalla Direttiva (v. artt. 88, paragrafi 1 e 2, 89 e 90). Ne deriva che l'art. 96 § 1, non può riguardare tutti i medicinali, ivi inclusi quelli non soggetti a prescrizione, bensì solo quelli soggetti a prescrizione, in quanto potenzialmente pericolosi.

- Quanto agli scopi, la tutela della salute pubblica è l'obiettivo ultimo della Direttiva, come risulta dal considerando 2, che recita: *“Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”*

Ne deriva quindi che **solo le persone autorizzate a prescrivere tali medicinali ai sensi della Direttiva** (vale a dire, i medici) **hanno il diritto di ricevere campioni gratuiti di tali medicinali soggetti a prescrizione.**

Pertanto **i farmacisti, che non sono autorizzati a prescrivere, non godono di questo diritto.** Tuttavia, **i farmacisti hanno il diritto di ricevere campioni gratuiti di medicinali non soggetti a prescrizione medica.**

La Corte conclude quindi affermando che l'art. 96, § 1, della Direttiva debba *“essere interpretato nel senso che non autorizza le aziende farmaceutiche a distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali soggetti a prescrizione. Per contro, detta disposizione non osta alla distribuzione gratuita ai farmacisti di medicinali non soggetti a prescrizione”*.

La CGUE non ha invece reputato necessario rispondere al secondo quesito del Bundesgerichtshof - se l'articolo 96, § 2, consenta l'esistenza una disposizione nazionale che vieti di consegnare ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti, quesito - alla luce della risposta negativa fornita alla prima domanda.