



L'Avvocato Generale *Bot* si pronuncia sulla libera circolazione di medicinali soggetti a prescrizione

📅 06/08/2019

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

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

In data 12 giugno 2019 l'Avvocato Generale *Bot* si è pronunciato nella Causa C-222/18, *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. contro Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*, sull'interpretazione dell'articolo 3, lettera k), e dell'articolo 11, paragrafo 1, della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹.

La domanda è stata presentata dal *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság* (Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest-Capitale - il "giudice

del rinvio") nell'ambito di una controversia tra la *VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.* ("VIPA") e l'*Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* (Istituto nazionale di Farmacia e Nutrizione - "l'Istituto") in ordine ad una decisione amministrativa con cui la VIPA era stata sanzionata per aver fornito irregolarmente medicinali soggetti a prescrizione medica a medici esercenti la loro attività in uno Stato Membro diverso dall'Ungheria.

A seguito di un'ispezione condotta dall'Istituto nei confronti della VIPA, impresa di diritto ungherese che gestisce una farmacia, veniva accertato che quest'ultima, nel periodo compreso tra il

¹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, *GUUE L 88 del 04.04.2011*.



1° gennaio 2014 e il 15 settembre 2015, aveva dispensato irregolarmente medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base di ordini di soggetti privi dell'abilitazione ad esercitare un'attività sanitaria in Ungheria. Gli ordini erano stati emessi da una società esercente attività sanitaria con sede nel Regno Unito e da un medico esercente la professione in Austria. L'Istituto aveva quindi sanzionato la VIPA, diffidandola dal proseguire l'attività e revocandole la relativa autorizzazione.

La VIPA ha proposto ricorso dinanzi al giudice del rinvio contro la decisione dell'Istituto sostenendo che, poiché la Direttiva 2011/24 contiene unicamente la nozione di "prescrizione"², e visto che, secondo il *ESzCsM rendelet az emberi*

felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról (Regolamento no 44/2004 del Ministro della Sanità, degli Affari sociali e della Famiglia), sia le ricette mediche sia gli ordini costituiscono prescrizioni³, ambedue le categorie, provenendo da soggetti autorizzati in uno Stato Membro diverso dall'Ungheria, dovrebbero essere ivi riconosciute.

Per sua parte, l'Istituto ha sostenuto che la fornitura di medicinali sulla base di un ordine sarebbe legittima solo qualora esso provenisse da un soggetto abilitato ad esercitare un'attività sanitaria rilasciata dall'amministrazione ungherese. Secondo l'Istituto, inoltre, poiché l'articolo 11, paragrafo 1, della Direttiva 2011/24⁴ riguarda soltanto le

² L'articolo 3 della Direttiva 2011/24, denominato "Definizioni", alla lettera k) così dispone: "... Ai fini della presente direttiva si intende per:

(...)

k) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione...".

³ L'articolo 1, paragrafo 1, del Regolamento del Ministro della Sanità così dispone: "... Ai fini del presente regolamento, per prescrizione medica si intende la comunicazione del medico che prescrive il medicinale diretta al farmacista che lo fornisce o prepara oppure, nei casi previsti dalla normativa speciale, all'ausiliario di farmacia. Sono considerate prescrizioni mediche:

a) la ricetta medica, e

b) il buono d'ordine...".

⁴ L'articolo 11 della Direttiva 2011/24, denominato "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro", al paragrafo 1 così dispone: "... Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano:

a) circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie;

o

b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento di tali prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione.

prescrizioni emesse per un paziente nominativamente designato, una ricetta e un ordine differirebbero per il fatto che solo nel primo caso l'utilizzazione finale del medicinale sarebbe garantita dall'indicazione del nominativo del paziente.

Il giudice del rinvio ha preliminarmente ricordato che, pur essendo previste dal diritto ungherese due categorie di prescrizioni, e cioè le ricette mediche e gli ordini emessi dai medici, la nozione di "buono d'ordine estero" non viene riconosciuta, rendendo le forniture di medicinali controverse "illegittime" in quanto effettuate sulla base di ordini provenienti da professionisti sanitari non abilitati ad esercitare in Ungheria. Tuttavia, nutrendo dubbi sulla compatibilità del diritto ungherese con la normativa dell'Unione, ed in particolare con la regola di reciproco riconoscimento delle prescrizioni mediche di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della Direttiva 2011/24, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il giudizio e di chiedere alla Corte, in sostanza, se l'articolo 3, lettera k), e l'articolo 11, paragrafo 1, della

Direttiva 2011/24 nonché il principio della libera prestazione dei servizi, debbano essere interpretati nel senso che ostano alla normativa di uno Stato Membro che vieta la somministrazione di medicinali sulla base di ordini che non contengano il nominativo dei pazienti interessati, se rilasciati da un medico abilitato soltanto in un altro Stato Membro.

Nel pronunciarsi sul quesito, l'Avvocato Generale *Bot* ha in primo luogo analizzato la formulazione letterale dell'articolo 11, paragrafo 1, della Direttiva 2011/24 alla luce degli obiettivi perseguiti dalla Direttiva stessa. Secondo l'Avvocato Generale *Bot*, il fatto che tale disposizione precisi che la prescrizione dev'essere destinata ad un paziente nominativamente designato o determinato, risponde all'obiettivo della Direttiva di fissare le condizioni alle quali un paziente può recarsi in un altro Stato Membro dell'Unione per beneficiare di un'assistenza sanitaria sicura e di qualità⁵, tra le quali rientra il riconoscimento delle prescrizioni emesse in un altro Stato Membro⁶. Il buono d'ordine di medicinali, non essendo

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro...

⁵ Il considerando (10) della Direttiva 2011/24 così dispone: "... La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia...". Inoltre, il considerando (11) così dispone: "... La presente direttiva si dovrebbe applicare ai singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione. Come confermato dalla Corte di giustizia, né la sua natura particolare né la modalità della sua organizzazione o del suo finanziamento esclude l'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del principio fondamentale della libera prestazione dei servizi. Tuttavia, lo Stato membro di affiliazione può scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica. Lo Stato membro di affiliazione può anche disporre ulteriori misure fondate su motivi diversi quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale. In effetti, la Corte di giustizia ha statuito che la sanità pubblica rientra nei motivi imperativi di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di circolazione prevista dai trattati...".

⁶ Il considerando (53) della direttiva 2011/24 così dispone: "... Qualora dei medicinali autorizzati in uno Stato membro siano stati prescritti a un determinato paziente in tale Stato membro da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi della direttiva 2005/36/CE, le relative prescrizioni dovrebbero, in linea di massima, poter essere riconosciute in ambito medico e i medicinali dispensati in un altro Stato membro in cui i medicinali sono autorizzati. La soppressione di ostacoli normativi e amministrativi a tale riconoscimento non dovrebbe pregiudicare la necessità del consenso del medico curante del paziente o del farmacista nei singoli casi, ove ciò trovi

nominativo, non ha invece la stessa finalità, e pertanto non rientrerebbe nell'ambito di applicazione della Direttiva 2011/24. Di conseguenza, l'obbligo di riconoscimento delle prescrizioni si applica unicamente a quelle che designano nominativamente e ai fini di un trattamento personalizzato il paziente al quale il medicinale soggetto a prescrizione è destinato.

Non applicandosi tale disciplina agli ordini che non contengano il nominativo del paziente, l'Avvocato Generale *Bot* ha quindi esaminato la normativa ungherese alla luce della Direttiva 2001/83⁷ e delle libertà di circolazione garantite dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

In base alla definizione di "prescrizione medica" di cui all'articolo 1, punto 19⁸, della Direttiva 2001/83, il senso letterale del termine induce ad interrogarsi se il medico abbia nominativamente designato un paziente come

consumatore finale, considerazione che non viene smentita dal successivo articolo 3, punto 1⁹ come precedentemente interpretato dalla Corte in un caso di preparazione di medicinali sulla base di ordini¹⁰. Pertanto, l'espressione "buono d'ordine" utilizzata quando il medico ordina la fornitura di un medicinale senza identificare il paziente, non forma oggetto di disposizioni particolari nella Direttiva 2001/83.

Per quanto riguarda l'attività della VIPA, che gestisce una farmacia impegnata nelle preparazioni officinali al servizio di pazienti, potrebbe venire in rilievo la nozione di "distribuzione all'ingrosso di medicinali" di cui all'articolo 1, punto 17, della Direttiva 2001/83¹¹. Tuttavia, alla luce della definizione fornita dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Caronna*¹², la qualificazione dell'attività di fornitura di medicinali da parte di una farmacia impegnata nelle preparazioni officinali rilevarebbe solo in casi di approvvigionamento di professionisti a

giustificazione nella protezione della salute umana e risultati necessario e proporzionato rispetto a tale obiettivo. Il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri non dovrebbe pregiudicare il dovere professionale o etico che impone al farmacista di rifiutarsi di dispensare il medicinale. Il riconoscimento da parte del medico non dovrebbe pregiudicare neppure la decisione dello Stato membro di affiliazione in merito all'inclusione di quei medicinali tra le prestazioni accordate dal sistema di sicurezza sociale cui il paziente è affiliato. Occorre inoltre notare che il rimborso dei medicinali non è soggetto alle norme sul riconoscimento reciproco delle prescrizioni, ma contemplato dalle norme generali sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui al capo III della presente direttiva. L'attuazione del principio del riconoscimento dovrebbe essere agevolata dall'adozione delle misure necessarie a tutelare la sicurezza del paziente e ad evitare un cattivo uso o la confusione dei medicinali. Tali misure dovrebbero comprendere l'adozione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni. Nulla dovrebbe ostare a che gli Stati membri prevedano ulteriori elementi nelle loro prescrizioni, purché ciò non impedisca il riconoscimento delle prescrizioni di altri Stati membri che contengono l'elenco comune di elementi. Il riconoscimento delle prescrizioni dovrebbe inoltre applicarsi ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nello Stato membro in cui essi saranno dispensati...".

⁷ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*.

⁸ Ai sensi dell'articolo 1 della Direttiva 2001/83, punto 19, per "prescrizione medica" si intende "... ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali...".

⁹ L'articolo 3 della Direttiva 2001/83 al punto 1 così dispone: "... La presente direttiva non si applica a quanto segue:

1) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale)...".

¹⁰ CGUE 16.07.2015, Cause riunite C-544/13 e C-545/13 *Abcur*, punti 61, 62 e 64.

¹¹ Ai sensi dell'articolo 1 della Direttiva 2001/83, punto 17, per "distribuzione all'ingrosso di medicinali" si intende "... qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico...".

¹² CGUE 28.06.2012, Causa C-7/11, *Caronna*, punti 37, 44 e 47.

loro volta incaricati di fornire medicinali al consumatore finale. Nel caso di specie, giacché l'illegittimità della condotta contestata alla VIPA non era stata sanzionata in base alla violazione dei requisiti richiesti per l'attività di rivendita al dettaglio di medicinali, le condizioni alle quali quest'ultima ha provveduto alla fornitura transfrontaliera di medicinali ai medici per pazienti non designati non rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/83.

Poiché la normativa ungherese riserva la fornitura dei medicinali soggetti a prescrizione sulla base di ordini ai medici abilitati all'attività in Ungheria, trovano invece applicazione l'articolo 34 TFUE ed in particolare la nozione di "misura di effetto equivalente"¹³, e l'articolo 36 TFUE relativo agli obiettivi di interesse generale che possono giustificare una normativa che ostacoli la libera circolazione delle merci¹⁴. Rifacendosi alle pronunce della Corte nelle cause *Visnapuu*¹⁵ ed *Evans Medical e Macfarlan Smith*¹⁶, l'Avvocato Generale *Bot* ha richiamato l'attenzione sul fatto che l'approvvigionamento di medicinali soggetti a prescrizione al di fuori del circuito di distribuzione dello Stato Membro nel quale esercita il medico acquirente non sarebbe ammissibile, poiché condurrebbe a discostarsi dalla catena di distribuzione dei medicinali che è rigorosamente disciplinata nella Direttiva 2001/83, in particolare, per i medicinali soggetti a prescrizione.

In particolare, il fatto che la Direttiva 2001/83 abbia previsto che le autorità competenti indichino la classificazione dei medicinali all'atto della loro autorizzazione all'immissione in commercio, precisando se essi sono soggetti a prescrizione o meno¹⁷, implica la necessità della definizione del fondamentale ruolo del farmacista, in quanto egli contribuisce al rispetto delle norme rigorose di qualità e di sicurezza che si applicano alla materia. Pertanto, poiché in caso di approvvigionamento al di fuori del territorio nel quale il farmacista esercita, egli non sarebbe più in grado di osservare tali obblighi, che possono far sorgere la sua responsabilità¹⁸, ammettere che un medico possa ottenere, detenere ed utilizzare liberamente medicinali soggetti a prescrizione in quantità considerevoli, provenienti da uno Stato Membro diverso da quello in cui esercita la propria attività, potrebbe favorire un approvvigionamento eccedente i limiti del controllo organizzato dallo Stato Membro interessato.

Di conseguenza, la normativa nazionale ungherese sarebbe giustificata dalla necessità di controllare la sicurezza e la qualità della distribuzione dei medicinali al dettaglio ad un livello più elevato per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica.

¹³ L'articolo 34 TFUE così dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...".

¹⁴ L'articolo 36 TFUE così dispone: "... Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri...".

¹⁵ CGUE 12.11.2015, Causa C-198/14, *Visnapuu*, punto 118.

¹⁶ CGUE 28.03.1995, Causa C-324/93, *Evans Medical e Macfarlan Smith*, punto 37.

¹⁷ L'articolo 70 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 così dispone: "... Quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti precisano come segue la classificazione del medicinale:

- medicinale soggetto a prescrizione medica,
- medicinale non soggetto a prescrizione.

A tale fine si applicano i criteri elencati all'articolo 71, paragrafo 1...".

¹⁸ CGUE 19.05.2009, Cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, punto 37.

Alla luce delle suesposte considerazioni, l'Avvocato Generale Bot ha suggerito alla Corte di Giustizia di rispondere ai quesiti del giudice del rinvio, nel modo seguente:

“L'articolo 3, lettera k), e l'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, devono essere interpretati nel senso che l'obbligo di riconoscimento delle prescrizioni che quest'ultimo articolo prevede si applica esclusivamente alle prescrizioni che designano nominativamente, ai fini di un trattamento personalizzato, il paziente al quale il medicinale prescritto è destinato. Di conseguenza, tale disposizione non si applica a buoni d'ordine destinati all'approvvigionamento di medicinali di

un medico (o di un istituto) ai fini della successiva utilizzazione dei medicinali stessi nell'ambito dell'attività di quest'ultimo.

Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che non ostano a una normativa nazionale, quale quella controversa nella causa principale, che non autorizzi la fornitura di medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base di buoni d'ordine compilati da professionisti del settore sanitario abilitati a rilasciare prescrizioni che esercitino le rispettive attività in un altro Stato membro, qualora essa sia giustificata da un obiettivo di tutela della sanità pubblica e sia idonea al suo conseguimento”.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Sara Capruzzi

ASSOCIATE

 s.capruzzi@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