



Medicinali per uso umano. L'Avvocato Generale Pitruzzella si pronuncia in merito all'esclusione dei farmacisti dalla distribuzione di campioni gratuiti

📅 17/02/2020

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 30 gennaio 2020 l'Avvocato Generale Pitruzzella ha presentato le sue Conclusioni nella Causa C-786/18, *Ratiopharm GmbH contro Novartis Consumer Health GmbH*, in merito alla possibilità che la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹, vieti la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti.

Nel 2013 alcuni collaboratori della *Ratiopharm GmbH* ("Ratiopharm"),

società che commercializza il *Diclo-ratiopharm-Schmerzgel*, un medicinale sotto forma di gel contenente la sostanza attiva *Diclofenac*, avevano consegnato gratuitamente a farmacisti tedeschi alcune confezioni del prodotto recanti la dicitura "a scopo dimostrativo". La *Novartis Consumer Health GmbH* ("Novartis"), che produce e commercializza il *Voltaren Schmerzgel*, un medicinale contenente la stessa sostanza attiva, aveva adito il giudice di primo grado per sentire dichiarare tale distribuzione contraria all'articolo 47, paragrafo 3 dell'*Arzneimittelgesetz*

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.



(legge sui medicinali; "AMG")². La Novartis, inoltre, riteneva tale comportamento equivalente ad un'elargizione a fini pubblicitari vietata dalla normativa tedesca, e ne aveva domandato la cessazione. Poiché la domanda della Novartis era stata accolta in primo grado e confermata anche in appello, la Ratiopharm aveva adito per cassazione il *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia, Germania; "giudice del rinvio") che, ritenendo necessaria l'interpretazione della normativa europea in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di rivolgere alla Corte di Giustizia due quesiti pregiudiziali. Con il primo quesito, il giudice del rinvio chiedeva alla Corte se l'articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83³ debba essere interpretato nel senso che le aziende farmaceutiche possono consegnare anche ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti, qualora il loro

imballaggio rechi la dicitura "a scopo dimostrativo", essi siano destinati ad essere provati dal farmacista, non sussista alcun rischio che essi siano distribuiti in confezione chiusa ai consumatori finali e siano soddisfatte le altre condizioni di cui all'articolo 96, paragrafo 1, lettere da a) a d) e da f) a g), della medesima Direttiva.

L'Avvocato Generale ha preliminarmente ricordato che, ai fini dell'interpretazione di una norma dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera, ma anche del contesto e degli scopi perseguiti⁴. Secondo la formulazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, i soli destinatari della distribuzione di campioni gratuiti sono le persone autorizzate a prescrivere i medicinali e non quelle autorizzate a fornirli. Di conseguenza, secondo l'Avvocato Generale, la ricostruzione

² L'articolo 47 dell'AMG, intitolato "Circuito di distribuzione", paragrafi 3 e 4 dispone: "... Le aziende farmaceutiche sono autorizzate a distribuire o a fare distribuire campioni di medicinali (prodotti finiti):

1. ai medici, ai dentisti e ai veterinari,
2. alle altre persone che esercitano la professione medica o odontoiatrica, fatta eccezione per i medicinali soggetti a prescrizione medica,
3. agli istituti di formazione per le professioni mediche.

Le aziende farmaceutiche possono distribuire o fare distribuire campioni di un medicinale (prodotto finito) agli istituti di formazione per le professioni mediche soltanto a fini di formazione. I campioni non devono contenere sostanze o preparati:

1. ai sensi dell'articolo 2 della legge sugli stupefacenti elencati nell'allegato II o III di tale legge, o
2. che, a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, terza frase, possono essere prescritti soltanto con ricetta medica speciale.

Le aziende farmaceutiche sono autorizzate a distribuire o a fare distribuire alle persone di cui al paragrafo 3, prima frase, soltanto su richiesta scritta o elettronica, campioni di un medicinale (prodotto finito) della dimensione della confezione più piccola, con un massimo di due campioni all'anno per medicinale (prodotto finito). I campioni devono essere accompagnati dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, qualora quest'ultimo sia previsto all'articolo 11a. Il campione è destinato, in particolare, ad informare il medico dello scopo del medicinale. Per quanto riguarda i destinatari dei campioni, nonché la natura, la portata e la data della distribuzione dei campioni, prove devono essere fornite separatamente per ciascun destinatario e presentate su richiesta dell'autorità competente...".

³ L'articolo 96 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: "... Possono essere consegnati a titolo eccezionale campioni gratuiti solo alle persone autorizzate a prescriberli e secondo le condizioni seguenti:

- a) deve essere consentito solo un numero limitato di campioni per ogni medicinale, per anno e per persona che lo prescrive; b) ogni fornitura di campioni deve rispondere ad una richiesta scritta, datata e firmata da parte di chi prescrive;
- c) coloro che forniscono campioni devono disporre di un adeguato sistema di controllo e di responsabilità;
- d) ogni campione deve essere identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- e) ogni campione deve portare la dicitura "campione medicinale - vietata la vendita" o qualsiasi altra indicazione equivalente;
- f) ogni campione deve essere accompagnato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- g) non può essere fornito alcun campione di medicinale contenente psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come la convenzione delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971...".

⁴ CGUE 18.01.2017, Causa C-427/15, NEW WAVE CZ, punto 19.

operata dalla Commissione, per cui da un punto di vista lessicale nulla osterebbe a che i farmacisti siano parimenti considerati potenziali destinatari della distribuzione gratuita di campioni di medicinali, non può essere condivisa. Sebbene, infatti, in base al considerando (51) della Direttiva 2001/83 sia possibile *“... prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali...”*, il preambolo di un atto giuridico dell’Unione non è di per sé vincolante e non consente di interpretarne le disposizioni in un senso manifestamente in contrasto con la loro formulazione⁵.

Questa conclusione è confermata anche dal contesto in cui l’articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83 si inserisce. Il Titolo VIII *bis* della Direttiva, infatti, disciplina l’informazione e la pubblicità dei medicinali, una nozione che include *“... qualsiasi azione d’informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali...”*, compreso quindi non solo il caso in cui la pubblicità è rivolta ai farmacisti e ai medici, e bensì anche quando essa assume la forma della

fornitura di campioni⁶. Inoltre, mentre l’articolo 94 vieta la concessione, l’offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura⁷, l’articolo 96 deve essere interpretato come un’eccezione a tale principio, in quanto tratta della particolare forma di fornitura costituita dalla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, la quale, in ragione di tale gratuità, può costituire un’offerta di vantaggi in natura. Di conseguenza, la formulazione restrittiva dell’articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83 sancisce una deroga al principio del divieto generale stabilito dall’articolo 94 e, in quanto tale, deve essere interpretato in modo restrittivo.

Tale interpretazione, infine, neppure contrasta con l’obiettivo perseguito dalla Direttiva 2001/83, che consiste nella tutela della salute pubblica⁸. Poiché gli scambi di medicinali e la loro libera circolazione devono essere organizzati nel rispetto di tale obiettivo essenziale, il legislatore europeo, nell’adottare la Direttiva 2001/83, ha proceduto ad un bilanciamento tra lo sviluppo del mercato interno e la tutela della salute pubblica, confermato dal fatto che la Direttiva 2001/83 ha assoggettato la pubblicità farmaceutica a condizioni e controlli rigorosi⁹. Secondo l’Avvocato Generale,

⁵ CGUE 13.03.2019, Causa C-647/17, *Srf konsulterna*, punto 32; CGUE 19.06.2014, Causa C-345/13, *Karen Millen Fashions*, punto 31.

⁶ L’articolo 86 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: *“... Ai fini del presente titolo si intende per “pubblicità dei medicinali” qualsiasi azione d’informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:*

- *la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,*
- *la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli,*
- *la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,*
- *la fornitura di campioni di medicinali,*
- *l’incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l’offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile,*
- *il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,*
- *il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione...”*.

⁷ L’articolo 94 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: *“... Nell’ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico...”*.

⁸ Il considerando (2) della Direttiva 2001/83 dispone: *“... 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...”*.

⁹ CGUE 05.05.2011, Causa C-249/09, *Novo Nordisk*, punti 38-39.

pertanto, il divieto di distribuzione di campioni gratuiti ai farmacisti non minaccia in alcun modo lo sviluppo dell'industria farmaceutica. Sebbene, infatti, i medici e i farmacisti necessitino parimenti di essere informati sui medicinali immessi sul mercato, tale informazione può pervenire loro mediante canali diversi. Di conseguenza, la scelta del legislatore di escludere i farmacisti dalla particolare forma di pubblicità costituita dalla distribuzione gratuita di campioni non equivale ad escluderli da qualsiasi forma di pubblicità e a privarli delle informazioni eventualmente fornite contemporaneamente all'azione pubblicitaria interessata, che assume semplicemente una forma diversa da detta distribuzione.

Alla luce della risposta fornita al primo quesito, secondo l'Avvocato Generale non è necessario rispondere al secondo, con la quale il giudice del rinvio chiedeva alla Corte se l'articolo 96, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83¹⁰ consenta una disposizione nazionale quale l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG, nel caso in cui essa sia interpretata nel senso che le aziende farmaceutiche non possono consegnare ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti qualora il loro imballaggio rechi la dicitura "a scopo

dimostrativo", essi siano destinati ad essere provati dal farmacista, non sussista alcun rischio che essi siano distribuiti (in confezione chiusa) ai consumatori finali e siano soddisfatte le altre condizioni per la consegna di cui all'articolo 96, paragrafo 1, lettere da a) a d) e da f) a g), della Direttiva 2001/83 e di cui all'articolo 47, paragrafo 4, dell'AMG.

Di conseguenza, l'Avvocato Generale ha concluso nel senso che:

"L'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, deve essere interpretato nel senso che le aziende farmaceutiche possono distribuire, alle condizioni stabilite dalla medesima disposizione, campioni gratuiti di medicinali soltanto alle persone autorizzate a prescriverli".

¹⁰ L'articolo 96 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 2 dispone: "... Gli Stati membri possono limitare ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali...".



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



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