

# Medicinali omeopatici per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulle indicazioni relative alla posologia nel foglietto illustrativo

📅 28/04/2020

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

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 23 aprile 2020 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nelle Cause Riunite C-101/19 e C-102/19, *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG contro Bundesrepublik Deutschland*, sull'interpretazione degli articoli 62 e 69 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<sup>1</sup>, come modificata dalla Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

31 marzo 2004<sup>2</sup>. I quesiti erano stati presentati nell'ambito di due controversie sorte tra la *Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG* ("DHU") e la Repubblica Federale di Germania in merito al diniego di registrazione di medicinali omeopatici il cui foglietto illustrativo conteneva istruzioni relative alla posologia. Nel 2009 la DHU aveva chiesto al *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Istituto federale tedesco per i farmaci e le specialità medicinali; l'"Istituto") la registrazione di due medicinali omeopatici sotto forma di crema dermatologica, i cui foglietti

<sup>1</sup> GUUE L 311 del 28.11.2001.

<sup>2</sup> GUUE L 136 del 30.04.2004.

illustrativi contenevano, in termini simili, istruzioni relative alla posologia. Le registrazioni erano state autorizzate nel 2011 a condizione, tuttavia, che la DHU cancellasse dai foglietti illustrativi tali istruzioni. I ricorsi della DHU contro le decisioni dell'Istituto erano stati respinti dal Giudice Amministrativo sia in primo grado che in appello, in particolare, perché la normativa applicabile<sup>3</sup> non prevedeva l'indicazione della posologia tra le informazioni figuranti sui medicinali omeopatici registrati, e perché in ogni caso essa non costituiva un'indicazione utile per l'informazione sanitaria del paziente.

La DHU aveva allora adito il *Bundesverwaltungsgericht* (Corte amministrativa federale tedesca; "giudice del rinvio"), che aveva deciso di

sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se la Direttiva 2001/83 debba essere interpretata nel senso che osta a che il foglietto illustrativo di cui al suo articolo 69<sup>4</sup> contenga informazioni diverse da quelle ivi elencate, in particolare istruzioni relative alla posologia del medicinale omeopatico.

La Corte ha preliminarmente ricordato che la Direttiva 2001/83 distingue tra i medicinali omeopatici che richiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)<sup>5</sup> e quelli soggetti alla procedura specifica di registrazione

---

<sup>3</sup> Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, prima frase, nel combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 4, del *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* modificato, da ultimo, dalla legge del 18 luglio 2017 ((legge sul commercio dei medicinali, AMG), le informazioni relative alla posologia non fanno parte delle indicazioni che devono essere riportate sul foglietto illustrativo. In base all'articolo 10, paragrafo 4, prima frase, punto 7, dell'AMG, tra le indicazioni obbligatorie rientrano tuttavia le avvertenze, comprese le indicazioni diverse da quelle previste dal diritto dell'Unione, purché necessarie per un uso sicuro.

<sup>4</sup> L'articolo 69 della Direttiva 2001/83/CE dispone: "... Oltre all'indicazione "medicinale omeopatico", in grande evidenza, l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- denominazione scientifica dei materiali di partenza omeopatici, seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, punto 5); se il medicinale omeopatico è composto da due o più materiali di partenza, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia,
- nome e indirizzo del titolare della registrazione e, all'occorrenza, del fabbricante,
- modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione,
- data di scadenza in linguaggio corrente (mese, anno),
- forma farmaceutica,
- contenuto della confezione,
- eventuali precauzioni particolari ai fini della conservazione del medicinale,
- avvertenza speciale, se si impone per il medicinale
- numero del lotto di fabbricazione,
- numero di registrazione,
- medicinale omeopatico "senza indicazioni terapeutiche approvate"
- un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono.

In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esigere l'applicazione di talune modalità di etichettatura che consentano l'indicazione di quanto segue:

- prezzo del medicinale,
- condizioni di rimborso da parte degli organismi di sicurezza sociale...".

<sup>5</sup> L'articolo 16 della Direttiva 2001/83 dispone: "... I medicinali omeopatici non contemplati dall'articolo 14, paragrafo 1, sono autorizzati ed etichettati a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11.

Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove precliniche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 14, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

In tal caso, lo Stato membro notifica alla Commissione le norme speciali vigenti.

Le disposizioni del titolo IX si applicano anche ai medicinali omeopatici, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 14, paragrafo 1...".

semplificata<sup>6</sup>. Inoltre, per quanto riguarda il foglietto illustrativo<sup>7</sup> la Direttiva 2001/83 precisa che ne è obbligatoria l'inclusione<sup>8</sup>, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dai suoi articoli 59<sup>9</sup> e 62<sup>10</sup> figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Poiché le istruzioni sulla posologia non figurano tra le indicazioni elencate all'articolo 69, paragrafi 1 e 2, della Direttiva 2001/83, nessuna di esse può figurare sul foglietto illustrativo dei medicinali omeopatici ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, né

direttamente né indirettamente. I medicinali omeopatici di cui all'articolo 69, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, infatti, sono soggetti unicamente alla procedura specifica semplificata, e pertanto, consentire che il foglietto illustrativo contenga, oltre alle indicazioni elencate all'articolo 69, anche istruzioni sulla posologia produrrebbe l'effetto di rendere incerta ed incoerente la delimitazione tra i medicinali medesimi e quelli che richiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio, e potrebbe in definitiva indurre gli utenti in errore

---

<sup>6</sup> L'articolo 14 della Direttiva 2001/83 dispone: "... Sono soggetti ad una procedura speciale semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

- via di somministrazione orale o esterna,
- assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale, - grado di diluizione che garantisca l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una prescrizione medica.

*Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, la classificazione in materia di fornitura del medicinale.*

*Se nuove conoscenze scientifiche lo giustificano, la Commissione può modificare il disposto del primo comma, terzo trattino, secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2.*

*Alla procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti all'articolo 4, paragrafo 4, articolo 17, paragrafo 1, dagli articoli da 22 a 26 e dagli articoli 112, 116 e 125, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico...".*

<sup>7</sup> L'articolo 1 della Direttiva 2001/83 al punto 26 dispone: "... Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni: (...) 26) foglietto illustrativo: il foglietto che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale...".

<sup>8</sup> L'articolo 58 della Direttiva 2001/83 dispone: "... È obbligatorio includere, nell'imballaggio dei medicinali, un foglietto illustrativo, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli articoli 59 e 62 figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario...".

<sup>9</sup> L'articolo 59 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1, lettera d) dispone: "... Il foglietto illustrativo è redatto in conformità del riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

(...)

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

- i) posologia,
- ii) modo e, se necessario, via di somministrazione,
- iii) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve venire somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;
- iv) durata del trattamento, se deve essere limitata,
- v) modalità di intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio sintomi, procedure di emergenza),
- vi) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi,
- vii) indicazione, se necessario, del rischio di una sindrome da astinenza;
- viii) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere delucidazioni, come opportuno, sull'uso del prodotto...".

<sup>10</sup> L'articolo 62 della Direttiva 2001/83 dispone: "... L'imballaggio esterno e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 54 e 59, paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per l'educazione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale...".

riguardo alle caratteristiche del medicinale.

Per questi motivi, la Corte ha statuito 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 umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, dev'essere interpretata nel senso che*

*essa osta a che il foglietto illustrativo di cui all'articolo 69 della medesima contenga informazioni diverse da quelle elencate in tale disposizione, in particolare istruzioni relative alla posologia dei medicinali omeopatici oggetto di detta disposizione”.*


.



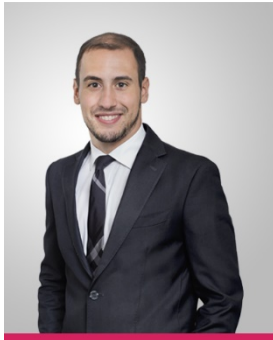
**Roberto A. Jacchia**

**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