Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sull'esclusione dei farmacisti dalla distribuzione dei campioni gratuiti

18/06/2020

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 11 giugno 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-786/18, *ratiopharm GmbH c. Novartis Consumer Health GmbH*, sull'interpretazione dell'articolo 96, paragrafi 1 e 2, 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[1]. La domanda di pronuncia pregiudiziale era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Ratiopharm GmbH* ("Ratiopharm") e la *Novartis Consumer Health GmbH* ("Novartis") in merito ad una domanda di quest'ultima mirante a sentir inibire alla Ratiopharm di distribuire ai farmacisti campioni gratuiti di medicinali.

Nel 2013 alcuni informatori scientifici della Ratiopharm avevano consegnato gratuitamente a farmacisti tedeschi confezioni del *Diclo-ratiopharm-Schmerzgel*, un medicinale contenente la sostanza attiva *Diclofenac*, recanti la menzione "a fini dimostrativi". Ritenendo che tale distribuzione gratuita fosse contraria all'articolo 47, paragrafo 3, dell'*Arzneimittelgesetz* (legge tedesca

[1] GUUE L 311 del 28.11.2001.

sui medicinali; "AMG")[2] e fosse assimilabile ad una concessione di omaggi pubblicitari vietata, la Novartis, che produce e commercializza il prodotto farmaceutico *Voltaren Schmerzgel* contenente la stessa sostanza attiva, aveva adito il giudice di primo grado affinché ordinasse alla Ratiopharm di cessarla. La domanda della Novartis era stata accolta sia in primo grado che in appello. La Ratiopharm aveva allora proposto ricorso per cassazione dinanzi al *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia tedesca; "giudice del rinvio"), che ritenendo necessaria l'interpretazione della normativa europea in materia aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia due quesiti pregiudiziali.

Con il primo quesito, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 96, paragrafo 1[3], della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso autorizza, a determinate condizioni, le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente campioni di medicinali anche ai farmacisti.

La Corte ha preliminarmente ricordato che ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto europeo si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti[4]. Per quanto riguarda, in particolare, il contesto in cui si inserisce l'articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti devono precisare se quest'ultimo rientra nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica o in quella dei medicinali non soggetti a prescrizione[5]. A differenza dei medicinali non soggetti a prescrizione[6], e alla luce del pericolo che il loro uso improprio potrebbe presentare

[2] L'articolo 47 dell'AMG, intitolato "Circuito di distribuzione", al paragrafo 3 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 far 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 del Betäubungsmittelgesetz [(legge sugli stupefacenti)] di cui all'allegato II o III della legge sugli stupefacenti, o
2. che, a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, terza frase, possono essere prescritti soltanto con ricetta medica speciale...".
[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 prescriverli 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.
[5] L'articolo 70 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 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...*".
[6] L'articolo 72 della Direttiva 2001/83 dispone: "*... I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui all'articolo 71...*"

per i pazienti[7], i primi devono essere prescritti da persone autorizzate, vale a dire, da medici idonei a controllare tali rischi. I farmacisti non rientrano in tale categoria, in quanto persone autorizzate a dispensare i medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83 ma non a prescriverli.

Tutto ciò premesso, secondo la Corte, le disposizioni dell'articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, e più in generale quelle contenute nei titoli VIII e VIII*bis* di quest'ultima, non possono essere interpretate nel senso che riguardano l'insieme dei medicinali a prescindere dalla rispettiva categoria di appartenenza. L'articolo 96, paragrafo 1, infatti, fissa le rigorose condizioni alle quali è subordinata la consegna di campioni gratuiti, le quali esprimono, nel loro insieme, il carattere potenzialmente pericoloso dell'uso improprio di questi ultimi, una caratteristica non comune a tutti i medicinali. Di conseguenza, ed in conformità a quanto suggerito dall'Avvocato Generale Pitruzzella nelle sue Conclusioni[8], secondo la Corte l'articolo 96, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che solo le persone autorizzate a prescrivere i medicinali soggetti a prescrizione possono riceverne campioni gratuiti, con la conseguenza che i farmacisti da queste forniture gratuite sono esclusi.

L'articolo 96 della Direttiva 2001/83, tuttavia, non implica che i farmacisti siano totalmente esclusi dalla possibilità di beneficiare di qualsiasi fornitura di campioni gratuiti. Sebbene la Direttiva, infatti, vieti la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali[9], essa non prevede un tale divieto nei confronti delle persone autorizzate a dispensare medicinali come i farmacisti. Inoltre, è prevista la possibilità di offrire a questi ultimi soggetti campioni gratuiti di medicinali nel rispetto di determinati requisiti restrittivi[10]. Pertanto, la Direttiva 2001/83 ammette la possibilità di una fornitura di campioni gratuiti ai farmacisti nell'ambito del diritto nazionale, a condizione che non si tratti di medicinali soggetti a prescrizione.

Tenuto conto della risposta fornita al primo quesito, la Corte ha ritenuto non necessario rispondere al secondo, con il quale il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 96, paragrafo 2[11], della Direttiva 2001/83 consenta una disposizione nazionale quale l'articolo 47, paragrafo 3 dell'AMG, nel caso in cui detta disposizione sia interpretata nel senso che le aziende farmaceutiche non possono consegnare ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti anche qualora il loro imballaggio rechi la dicitura "a scopo dimostrativo", essi siano destinati ad essere testati dal farmacista, non sussista il 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

---

[7] L'articolo 71 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: "*... I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:*
- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,
- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,
- contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,
- salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale...".

[8] Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente LINK.

[9] Il considerando (46) della Direttiva 2001/83 dispone: "*... Peraltro deve essere vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali...*".

[10] Il considerando (51) della Direttiva 2001/83 dispone: "*... È opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego...*".

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

g), della medesima direttiva e di cui all'articolo 47, paragrafo 4[12], dell'AMG.

Di conseguenza, la Corte ha statuito 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 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 campioni di medicinali non soggetti a prescrizione*".

[12] L'articolo 47 dell'AMG al paragrafo 4 dispone: "*... Le aziende farmaceutiche sono autorizzate a distribuire o a far 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...*".

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