



# Medicinali che beneficiano di un'autorizzazione all'importazione parallela. La Corte di Giustizia si pronuncia sul diniego di approvazione di una modifica della documentazione regolatoria

📅 13/10/2020

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

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

**I**n data 8 ottobre 2020 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-602/19, *kohlpharma GmbH c. Bundesrepublik Deutschland*, sull'interpretazione degli articoli 34 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *kohlpharma GmbH* ("kohlpharma") e la Repubblica Federale di Germania), in merito al rifiuto del *Bundesinstitut für*

*Arzneimittel und Medizinprodukte* (Istituto federale per i medicinali e i prodotti farmaceutici; "Istituto federale per i medicinali") di approvare una modifica della documentazione regolatoria relativa ad un medicinale che beneficia di un'autorizzazione all'importazione parallela.

In data 17 settembre 1990, la *kohlpharma* aveva ottenuto dall'autorità competente tedesca un'autorizzazione all'importazione parallela per il medicinale *Impromen 5 mg* sotto forma di compresse, soggetto ad obbligo di



prescrizione medica e importato dall'Italia<sup>1</sup>. Tale autorizzazione era stata concessa con riserva del suo adeguamento alle future modifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di riferimento in Germania, che riguardava il farmaco *Consilium 5 mg*, anch'esso in forma di compresse, contenente lo stesso principio attivo e destinato allo stesso trattamento del medicinale *Impromen 5 mg*. Poiché l'AIC di riferimento era scaduta il 30 giugno 2010, il medicinale *Consilium 5 mg*, in forma di compresse, non era più disponibile sul mercato tedesco, essendo rimasto in commercio solo il medicinale in forma di gocce, nel frattempo commercializzato dalla kohlpharma. In data 30 novembre 2015, la kohlpharma aveva notificato all'Istituto federale per i medicinali<sup>2</sup> talune modifiche del foglietto illustrativo e delle caratteristiche tecniche relative alla posologia del medicinale da essa importato in Germania, riprendendo per analogia le indicazioni di dosaggio delle gocce ivi autorizzate<sup>3</sup>. L'Istituto federale per i medicinali, tuttavia, aveva negato tali modifiche, affermando che l'autorizzazione all'importazione parallela era stata concessa solo con riserva dell'adeguamento all'AIC di riferimento,

ciò che non era stato più possibile da vari anni.

Veniva proposta una opposizione amministrativa alla suddetta decisione, che era stata respinta. In data 1° agosto 2016, la kohlpharma aveva allora impugnato la decisione dinanzi al *Verwaltungsgericht Köln* (Tribunale amministrativo di Colonia - "giudice del rinvio") che, ritenendo necessaria l'interpretazione della normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se gli articoli 34<sup>4</sup> e 36<sup>5</sup> TFUE debbano essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità competente di un primo Stato Membro rifiuti di approvare le modifiche delle informazioni e dei documentazione regolatoria di un medicinale che beneficia di un'AIC in un secondo Stato Membro e che è oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela verso il primo Stato, per il solo motivo che l'AIC di riferimento è ivi scaduta e che le modifiche proposte si basano, in combinazione con le indicazioni autorizzate nel secondo Stato Membro per il medicinale che è stato oggetto di un'importazione parallela, sulle indicazioni relative a un medicinale avente la stessa indicazione terapeutica,

---

<sup>1</sup> L'*Impromen 5 mg*, che conteneva il principio attivo Bromperidol, era prescritto per curare talune forme di psicosi che necessitano di un trattamento con neurolettici, ed era stato oggetto di un'AIC rilasciata dall'autorità competente della Repubblica italiana per essere ivi immesso in commercio.

<sup>2</sup> L'articolo 29 del *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* del 24 agosto 1976 (legge relativa al commercio dei medicinali - "AMG") al paragrafo 1 dispone che il titolare dell'AIC di un medicinale debba immediatamente informare l'Istituto federale per i medicinali relativamente ad ogni modifica delle informazioni e della documentazione riguardante il medicinale di cui trattasi. Il paragrafo 2a, inoltre, prevede che una siffatta modifica, compresa, in particolare, la modifica della forma farmaceutica o delle informazioni sulla posologia del medicinale interessato, possa essere effettuata solo previo consenso dell'autorità federale superiore.

<sup>3</sup> Nello specifico, la raccomandazione sulla posologia del preparato farmaceutico in forma di gocce, *Impromen Tropfen 2 mg/ml*, che beneficiava di un'AIC rilasciata dalle autorità competenti della Repubblica federale di Germania, era stata ripresa e integrata nel foglietto illustrativo del medicinale in forma di compresse importato dalla kohlpharma in Germania il quale statuiva che in caso di prescrizione di una precisa posologia, non corrispondente al dosaggio delle compresse, l'*Impromen* era altresì disponibile in forma di gocce.

<sup>4</sup> L'articolo 34 TFUE dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...".

<sup>5</sup> L'articolo 36 TFUE 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...".

che beneficia di un'AIC in entrambi gli Stati, e che è prodotto essenzialmente con il medesimo principio attivo, ma in una diversa forma farmaceutica.

La Corte ha preliminarmente ricordato che ogni misura di uno Stato Membro idonea ad ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio nell'ambito dell'Unione deve essere considerata come una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative ai sensi dell'articolo 34 TFUE<sup>6</sup>. Di talché, una normativa nazionale che subordini qualsiasi modifica delle informazioni e della documentazione relative a un medicinale formante oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela, all'approvazione di un'autorità competente può impedire al suo importatore di presentare tali informazioni e tale documentazione nelle modalità che ritiene più appropriate ai fini della prescrizione del medicinale stesso, ostacolandone il commercio ed essendo qualificabile come misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'articolo 34 TFUE. Una tale misura può essere giustificata alla luce dell'obbligo imperativo di tutelare la salute e la vita delle persone, che secondo costante giurisprudenza occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal TFUE e il cui livello adeguato di tutela, nonché il modo in cui esso deve essere raggiunto, deve essere stabilito dagli Stati Membri<sup>7</sup>. In ogni caso, tuttavia, la facoltà degli Stati Membri di vietare o limitare le importazioni di prodotti in provenienza da altri Stati Membri è limitata a quanto necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute legittimamente perseguiti, e pertanto, una normativa nazionale non può beneficiare della deroga prevista dall'articolo 36 TFUE qualora la salute e la vita delle persone possono essere protette in modo ugualmente efficace da misure meno

restrittive degli scambi nel mercato interno<sup>8</sup>.

Tutto ciò premesso, secondo la Corte, il rifiuto di un'autorità competente dello Stato Membro d'importazione (la Repubblica federale di Germania) di approvare le modifiche delle informazioni e della documentazione relative ad un medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato Membro di esportazione (la Repubblica italiana), e che è oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela nel primo Stato, per il solo motivo che l'AIC di riferimento è ivi scaduta e che tali modifiche si basano sulle indicazioni relative ad un altro medicinale che utilizza lo stesso principio attivo in una diversa forma farmaceutica e che beneficia di un'AIC in entrambi gli Stati, non può essere considerato come una misura appropriata e necessaria al conseguimento dell'obiettivo di tutela della salute. In mancanza di tale approvazione, infatti, il medicinale oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela continuerebbe ad essere immesso in commercio corredato di informazioni e documenti non aggiornati e, pertanto, senza che siano prese in considerazione eventuali nuove informazioni relative a tale medicinale, tale situazione sarebbe di per sé idonea a far sorgere rischi per la salute.

Di conseguenza, poiché nello Stato Membro di importazione non è disponibile sul mercato alcun medicinale che utilizzi lo stesso principio attivo e che sia proposto nella stessa forma farmaceutica, non può essere automaticamente esclusa la possibilità di basarsi, ai fini dell'aggiornamento delle informazioni e della documentazione relative al medicinale oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela, su un medicinale, presente su tale mercato, che utilizzi lo stesso

---

<sup>6</sup> CGUE 23.12.2015, Causa C-333/14, *Scotch Whisky Association e a.*, punto 31; CGUE 11.07.1974, Causa 8/74, *Dassonville*, punto 5.

<sup>7</sup> CGUE 19.10.2016, Causa C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, punto 30; CGUE 20.05.1976, Causa 104/75, *de Peijper*, punto 15.

<sup>8</sup> CGUE 10.09.2002, Causa C-172/00, *Ferring*, punto 34.

principio attivo ma in una diversa forma farmaceutica.

Alla luce di quanto rammentato, la Corte di Giustizia ha statuito che:

*“Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità competente di un primo Stato membro rifiuti di approvare le modifiche delle informazioni e dei documenti relativi ad un medicinale che beneficia di un'autorizzazione all'immissione in commercio in un secondo Stato membro e che è oggetto di un'autorizzazione all'importazione parallela verso il primo Stato membro, per il solo motivo che l'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento nel primo Stato membro è scaduta e che le modifiche proposte si basano, in combinazione con le*

*indicazioni autorizzate nel secondo Stato membro per il medicinale che è stato oggetto di un'importazione parallela, sulle indicazioni relative a un medicinale che ha la stessa indicazione terapeutica, che beneficia di un'autorizzazione all'immissione in commercio in entrambi gli Stati membri interessati e che è prodotto, essenzialmente, con il medesimo principio attivo, ma in una diversa forma farmaceutica, se l'autorizzazione all'importazione parallela di cui trattasi permane valida e se non vi è alcun indizio sufficiente ad attestare l'esistenza di un rischio per la tutela effettiva della vita e della salute delle persone”.*



**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