



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla classificazione come “dispositivo medico” o “medicinale”

📅 02/02/2023

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

Marco Stillo

In data 19 gennaio 2023, la Corte di Giustizia dell’Unione Europea si è pronunciata nelle Cause riunite C-495/21 e C-496/21, *L. GmbH e H. Ltd contro Bundesrepublik Deutschland*, sull’interpretazione dell’articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici¹ nonché dell’articolo 1, punto 2, lettera a), e dell’articolo 2, paragrafo 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 umano². Tali domande erano state presentate nell’ambito di controversie tra, da un lato, la *L. GmbH* (“L”) e la *H. Ltd* (“H”), due

imprese di diritto tedesco, e, dall’altro, la *Bundesrepublik Deutschland* (Repubblica federale di Germania), rappresentata dal *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici; “BfArM”) in merito alla determinazione dell’ambito di applicazione delle norme di diritto dell’Unione relative ai dispositivi medici e ai medicinali per uso umano.

Questi i fatti.

Dal 2011, a seguito del rifiuto delle competenti autorità tedesche di autorizzare le gocce nasali da essa prodotte come medicinale, la L distribuisce tali gocce come dispositivi medici. Similmente, la H commercializza

¹ GUUE L 169 del 12.07.1993

² GUUE L 311 del 28.11.2001.



come dispositivo medico in Germania, nonché nel territorio di vari altri Stati Membri, uno spray nasale denominato “N”, che contiene 50 mg di un estratto vegetale liofilizzato. Secondo il BfArM, tuttavia, entrambi i prodotti dovrebbero essere soggetti a previa autorizzazione come medicinali in quanto rientrano contemporaneamente sia nella nozione di “medicinale per funzione” che in quella di “medicinale per presentazione”.

La L e la H avevano presentato ricorsi contro le decisioni del BfArM, che tuttavia erano stati respinti sia in primo che in secondo grado. Di conseguenza, entrambe le imprese avevano proposto ricorso per cassazione dinanzi al *Bundesverwaltungsgericht* (Corte amministrativa federale di Germania; il “giudice del rinvio”) che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere i procedimenti e di sottoporre alla Corte di Giustizia quattro questioni pregiudiziali.

Con la quarta questione, il giudice del rinvio chiedeva se l’articolo 2, paragrafo 2³, della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso si applica non solo ai “medicinali per funzione”, di cui all’articolo 1, punto 2, lettera b), di tale direttiva, ma anche ai “medicinali per presentazione”, di cui all’articolo 1, punto 2, lettera a)⁴, della stessa direttiva.

La Corte ha preliminarmente ricordato che l’ambito di applicazione della Direttiva 2001/83 è limitato ai prodotti qualificabili come medicinali preparati industrialmente, ad esclusione di quelli che non corrispondono all’una o all’altra delle definizioni della nozione di “medicinale” di cui, rispettivamente, all’articolo 1, punto 2, lettere a) e b) di tale direttiva⁵. Più particolarmente, la formulazione dell’articolo 2, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83, nella parte in cui riguarda espressamente i medicinali, non consente di operare una distinzione tra le suddette definizioni della nozione di “medicinale”, salvo disattendere la lettera stessa. Un’esclusione dei medicinali per presentazione dall’applicazione prioritaria del regime giuridico dei medicinali, inoltre, è incompatibile con l’intenzione espressa dal legislatore, il quale, con l’obbligo previsto all’articolo 2, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83, ha inteso conciliare il superiore principio della certezza del diritto per gli operatori economici con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Di conseguenza, tale articolo si applica non solo ai medicinali per funzione di cui all’articolo 1, punto 2, lettera b), della Direttiva 2001/83, e bensì anche a quelli per presentazione di cui all’articolo 1, punto 2, lettera a), di quest’ultima.

Con la seconda e la terza questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l’articolo 1, paragrafo 2, lettera a)⁶, della

³ L’articolo 2 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 2 dispone: “... *In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell’insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un’altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva...*”.

⁴ L’articolo 1 della Direttiva 2001/83 al punto 2 dispone: “... *Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:*

(...)

2) *medicinale:*

a) *ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o*

b) *ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica...*”.

⁵ CGUE 13.03.2014, Causa C-512/12, *Octapharma France*, punto 30.

⁶ L’articolo 1 della Direttiva 93/42, intitolato “Definizioni, campo di applicazione”, al paragrafo 2 dispone: “... *Ai fini della presente direttiva s’intende per:*

a) *«dispositivo medico»:* qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad

Direttiva 93/42, nonché l'articolo 1, punto 2, della Direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che quando il principale meccanismo d'azione di un prodotto non è stato scientificamente accertato, tale prodotto può rientrare nella definizione di "dispositivo medico", ai sensi della Direttiva 93/42, o in quella di "medicinale per funzione" o di "medicinale per presentazione", ai sensi della Direttiva 2001/83.

La Corte ha preliminarmente ricordato che una sostanza può essere qualificata come "dispositivo medico" solo quando l'azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo⁷, condizione che deve essere soddisfatta dal fabbricante che intende commercializzare un prodotto come tale. Dovendo, inoltre, tenere conto, in particolare, del principale meccanismo d'azione del prodotto in questione⁸, le autorità competenti non possono considerare altri criteri, in quanto il meccanismo d'azione di qualsiasi dispositivo medico deve necessariamente essere diverso da quello farmacologico, immunologico o mediante metabolismo. Di conseguenza, in mancanza di conoscenze scientifiche che consentano di accertare che l'azione principale voluta nel o sul corpo non è conseguita con mezzi farmacologici, immunologici o mediante metabolismo, l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42 non consente di

qualificare un prodotto come "dispositivo medico".

Per quanto riguarda, invece, la qualificazione come "medicinale per funzione" ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della Direttiva 2001/83, la Corte ha ricordato che le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto quali, tra le altre, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche⁹. In mancanza di queste ultime, pertanto, un prodotto non può soddisfare tale definizione.

Per quanto riguarda, infine, la qualificazione come "medicinale per presentazione" ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della Direttiva 2001/83, un prodotto è presentato come avente proprietà curative o profilattiche tanto quando è espressamente descritto o raccomandato come tale, eventualmente tramite etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali, quanto ogniqualvolta appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente avveduto, che esso, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere tali proprietà¹⁰. A tale proposito, occorre tener conto dell'atteggiamento del consumatore mediamente avveduto, al quale la forma data ad un prodotto

essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi...".

⁷ CGUE 03.10.2013, Causa C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, punto 44.

⁸ L'articolo 1 della Direttiva 93/42 al paragrafo 5 lettera c) dispone: "... La presente direttiva non si applica:

(...)

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure della presente direttiva si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso...".

⁹ CGUE 15.01.2009, Causa C-140/07, *Hecht-Pharma*, punto 39.

¹⁰ CGUE 15.11.2007, Causa C-319/05, *Commissione/Germania*, punto 46.

potrebbe ispirare una particolare fiducia, del tipo di quella che ispirano normalmente i medicinali alla luce delle garanzie che circondano la loro fabbricazione così come la loro commercializzazione. Di conseguenza, quelli evocati dal giudice del rinvio, quali la presentazione del prodotto in questione come avente proprietà curative o tali da attenuare una malattia, i riferimenti alle interazioni medicinali e agli effetti collaterali negativi, nonché una distribuzione esclusiva in farmacia, sono elementi che, considerati nel loro insieme, possono far apparire i prodotti interessati, agli occhi di un consumatore mediamente avveduto, come aventi le caratteristiche di un medicinale, circostanza che spetterà, tuttavia, al giudice del rinvio verificare.

Alla luce delle risposte fornite alle questioni pregiudiziali dalla seconda alla quarta, la Corte ha ritenuto non necessario rispondere alla prima questione, con la quale il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42 debba essere interpretato nel senso che un'azione principale voluta di una sostanza può essere "farmacologica", ed esula quindi dall'ambito di applicazione di tale direttiva, nelle situazioni in cui tale modalità d'azione non si basa su un'azione mediata da un recettore e la sostanza di cui trattasi non viene nemmeno assorbita dal corpo umano, ma rimane sulla superficie dello stesso, ad esempio, sulla superficie delle mucose.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L'articolo 2, paragrafo 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, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, deve essere interpretato nel senso che esso si applica non solo ai «medicinali per funzione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, come modificata, ma anche ai «medicinali per presentazione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della stessa direttiva.

L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, nonché l'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, devono essere interpretati nel senso che quando il principale meccanismo di azione di un prodotto non è stato scientificamente accertato, tale prodotto non può rientrare né nella definizione della nozione di «dispositivo medico», ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, né in quella di «medicinale per funzione», ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27. Spetta ai giudici nazionali valutare, caso per caso, se siano soddisfatti i requisiti relativi alla definizione della nozione di «medicinale per presentazione», ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27”.



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