



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla nozione di “azione farmacologica”

📅 25/03/2025

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

Marco Stillo

In data 13 marzo 2025, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-589/23, *Cassella-med GmbH & Co. KG, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH contro Verband Sozialer Wettbewerb eV*, sull'interpretazione dell'articolo 1, punto 2, lettera b) della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹. Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Cassella-med GmbH & Co. KG* (“Cassella”) e la *MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH* (“MCM Klosterfrau”), da un lato, e la *Verband Sozialer Wettbewerb eV* (“VSW”), dall'altro, in merito alla commercializzazione, da parte della Cassella, di due prodotti, denominati

“Femannose” e “Femannose N”, quali dispositivi medici destinati a prevenire e trattare determinate infezioni delle vie urinarie, nonché alla pubblicità fatta dalla MCM Klosterfrau per promuovere il secondo di tali prodotti.

Più particolarmente, la Cassella aveva commercializzato come dispositivo medico il “Femannose”, i cui componenti principali erano il D-mannosio e l'estratto di mirtillo rosso e che era stato pubblicizzato fino all'ottobre 2017 su un sito internet gestito dalla MCM Klosterfrau. Dall'ottobre 2017, inoltre, la Cassella aveva commercializzato con il nome “Femannose N” un prodotto che, a differenza del Femannose, non conteneva estratto di mirtillo rosso, e la cui confezione riportava una diversa indicazione. Ritenendo che tali prodotti non fossero dispositivi medici, e bensì medicinali per i quali non era stata

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.

concessa alcuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), tuttavia, la VSW aveva presentato un ricorso per farne interdire la commercializzazione dinanzi al *Landgericht Köln* (Tribunale del Land di Colonia), che lo aveva accolto.

Poiché il loro appello contro tale sentenza era stato respinto dall'*Oberlandesgericht Köln* (Tribunale superiore del Land di Colonia), la Cassella e la MCM Klosterfrau avevano adito il *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia; il "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se l'articolo 1, punto 2, lettera b)², della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che una sostanza la quale, mediante un legame reversibile con dei batteri, impedisce a questi di fissarsi a cellule umane debba essere considerata come esercitante un'"azione farmacologica" ai sensi di tale disposizione.

La Corte ha preliminarmente ricordato che una sostanza non può essere qualificata come "dispositivo medico", ai

sensi della Direttiva 93/42³ se l'azione principale voluta nel o sul corpo umano è conseguita con mezzi farmacologici⁴. A tale riguardo, la nozione di "azione farmacologica" designa gli effetti di una sostanza su un organismo vivente, segnatamente a fini terapeutici o preventivi. Più particolarmente, la nozione di "mezzi farmacologici" ai sensi della Direttiva 93/42 deve essere intesa come un'interazione, generalmente a livello molecolare, tra una sostanza o i suoi metaboliti e un componente del corpo umano, che determina l'avvio, il potenziamento, la riduzione o il blocco di funzioni fisiologiche oppure di processi patologici. Una sostanza le cui molecole non interagiscono con un componente cellulare umano, inoltre, può, interagendo con altri componenti cellulari presenti nell'organismo dell'utilizzatore, quali batteri, virus o parassiti, avere l'effetto di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche nell'uomo ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della Direttiva 2001/83⁵. Di conseguenza, una sostanza che, legandosi in modo reversibile a dei batteri, impedisca loro di fissarsi a cellule umane deve essere considerata come esercitante una "azione farmacologica" ai sensi di tale disposizione.

² L'articolo 1 della Direttiva 2001/83 al punto 2 lettera b) dispone: "... Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

2) medicinale:

(...)

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...".

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GUUE L 169 del 12.7.1993. L'articolo 1 della Direttiva, intitolato "Definizioni, campo di applicazione", al paragrafo 2 lettera a) 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 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...".

⁴ CGUE 19.01.2023, Cause riunite C-495/21 e C-496/21, *Bundesrepublik Deutschland* (Gocce nasali), punto 37.

⁵ CGUE 06.09.2012, Causa C-308/11, *Chemische Fabrik Kreussler*, punto 31.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L’articolo 1, punto 2, lettera b), 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 una sostanza che, mediante un legame reversibile con dei batteri, impedisca a questi ultimi di fissarsi a cellule umane deve essere considerata come esercitante un’«azione farmacologica», ai sensi di tale disposizione”.



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

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

