



Rivista IUS et SALUS

Roma, 8.7.2020

## **La distribuzione di campioni gratuiti ai farmacisti: il necessario bilanciamento tra tutela della salute e libertà di circolazione dei medicinali**

*di Alessia Monica, Assegnista di ricerca in Diritto dell'Unione europea e Diritto amministrativo europeo presso l'Università degli Studi di Pavia*

**Corte di giustizia dell'Unione Europea (Terza Sezione), sentenza dell'11 giugno 2020, C-786/18 *Ratiopharm*.**

***Ratiopharm GmbH c./ Novartis Consumer Health GmbH***

*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.*

---

L'11 giugno 2020 la Corte di giustizia ha pronunciato la sentenza C-786/18 in seguito al rinvio pregiudiziale operato dalla Corte di giustizia federale tedesca (*Bundesgerichtshof*) vertente l'interpretazione della Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Il quesito avanzato dal giudice tedesco era necessario a dirimere la controversia tra *Ratiopharm* e *Novartis*, relativa alla distribuzione da parte di *Ratiopharm* di campioni ai farmacisti di un medicinale contenente la sostanza attiva *Diclofenac*, utilizzata in diversi prodotti farmaceutici commercializzati da entrambe le aziende. Nello specifico, alla luce del fatto il diritto tedesco non menziona "i farmacisti" tra le persone alle quali possono essere distribuiti campioni di medicinali, si trattava di sapere se la Direttiva 2001/83 vieti la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti e, in caso di risposta negativa, si chiedeva se la Direttiva lasci agli Stati membri la possibilità di vietare tale distribuzione.

Il giudice del rinvio ha altresì rilevato la discrepanza tra le varie versioni linguistiche della Direttiva, evidenziando come nella maggior parte delle versioni linguistiche il diritto di ricevere campioni gratuiti di medicinali è riservato alle "persone autorizzate a prescriverli" (articolo 96, par.1, Direttiva 2001/83), mentre il considerando 51 della Direttiva stessa si riferisce sia ai "medici" sia ai "farmacisti" (p.ti 23-24). A tal proposito, il giudice europeo sottolinea l'importanza di interpretare il diritto derivato dell'UE alla luce del suo contesto e delle sue finalità: l'obiettivo principale della Direttiva è dunque quello di salvaguardare la salute pubblica, eliminando al contempo gli ostacoli agli scambi dei medicinali nel mercato interno dell'Unione. Per tali ragioni, l'analisi della Corte si basa essenzialmente sulla differenziazione che la Direttiva opera tra i medicinali soggetti a prescrizione e quelli che non la necessitano. La Corte ricorda così che la formulazione di una disposizione del diritto dell'Unione usata in una versione linguistica, infatti, non può essere invocata quale unico fondamento per l'interpretazione di tale disposizione (C-347/17 *A e a*, pto. 38), né tantomeno a tale versione può esser riconosciuta priorità rispetto alle altre versioni linguistiche, per effetto del principio del multilinguismo.

Sulla base della sola formulazione dell'articolo 96, non è possibile stabilire se le norme relative ai campioni gratuiti riguardino tutti i medicinali, quali definiti all'articolo 1, par. 2, della Direttiva 2001/83, o solo i medicinali per i quali è richiesta una prescrizione ai sensi dell'articolo 1, par.19. A causa di questa incertezza, dunque, l'analisi della Corte di giustizia procede ad interpretare l'articolo 96 attraverso gli obiettivi generali della Direttiva e, in particolare, alla luce di quanto ribadito nel suo preambolo. Nel secondo considerando, infatti, la necessità di salvaguardare la salute pubblica deve essere l'obiettivo essenziale di qualsiasi norma che disciplina la produzione, la distribuzione e l'uso dei medicinali. A parere della Corte, la tutela della salute pubblica è quindi l'obiettivo primario della Direttiva, e ciò è anche evidente dalla base giuridica scelta, vale a dire l'art. 168 TFUE (*ex. art. 95 CE*). Al tempo stesso, la Direttiva vuole contribuire *anche* alla libera circolazione dei medicinali nel mercato interno. A tale *ratio* si ispirerebbero

pure le disposizioni precipue sulla pubblicità dei medicinali previste nel titolo VIII e titolo VIIIbis della Direttiva e che, appunto, vietano all'interno dell'Unione europea qualsiasi forma di pubblicità presso il pubblico per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione (articolo 88 Direttiva). A tal proposito, la Corte ha in passato precisato, come la linea di demarcazione tra "pubblicità" e "mera informazione" sia individuabile nello scopo stesso del messaggio (p.to 31, C-316/09, *MSD Sharp & Dohme*) e come la comunicazione commerciale sia strettamente legata alla libertà di impresa. Sempre dal tenore delle disposizioni della Direttiva si evince come "i farmacisti" rientrino nella categoria delle "persone autorizzate a fornire medicinali", piuttosto che a prescriberli. È proprio dall'impianto sistematico della Direttiva che si deduce il fatto che le disposizioni contenute nell'articolo 96, par. 1, non riguardano l'insieme di medicinali, senza prescindere dalla categoria di appartenenza. In particolare, il fatto che all'art. 96 si subordini il rilascio di campioni gratuiti alla *non pericolosità* del medicinale, riconduce il farmaco stesso nel sottoinsieme di quelli soggetti a prescrizione e, per analogia, la distribuzione dei campioni deve essere subordinata alla possibilità di controlli rigorosi, sia per quanto concerne natura del prodotto, sia per quanto concerne i destinatari dello stesso, nell'intento di escludere ogni elusione delle norme relative ai medicinali per i quali è obbligatoria la prescrizione. Secondo tale lettura orientata, tra i destinatari di campioni gratuiti previsti dall'art. 96 della Direttiva possono rientrare solo i soggetti "autorizzati a prescrivere" e non i soggetti autorizzati a "fornirli" come i farmacisti. Di conseguenza, anche il paragrafo 2 del medesimo articolo ha lo stesso ambito di applicazione del paragrafo 1 e consente, perciò, *anche* agli Stati membri di limitare ulteriormente la distribuzione di campioni gratuiti dei soli farmaci soggetti a prescrizione.

La Corte chiosa ricordando, però, come lo scopo della Direttiva non sia quello di vietare alle aziende farmaceutiche di fornire ai farmacisti campioni gratuiti di farmaci non soggetti a prescrizione medica (p.ti 47-48) e, pertanto, un divieto generico di distribuzione gratuita di campioni ai farmacisti, sempre con finalità di informazione e promozione, non può essere presunto. Ovviamente, tale possibilità va valutata alla luce delle disposizioni del diritto nazionale, il quale può subordinare tale diritto a requisiti restrittivi sulla base di quanto disposto all'art. 168 TFUE, par. 7. Al fine di garantire la salute pubblica sul proprio territorio, gli Stati membri possono infatti impostare, in autonomia, i propri sistemi di previdenza sociale e adottare norme per quanto riguarda l'organizzazione dei servizi sanitari, nei quali rientra anche il servizio farmaceutico, non tralasciando però le disposizioni sulle libertà di circolazione nel mercato interno.

**Precedenti giurisprudenziali:**

- Sentenza della Corte (Terza Sezione), 5 maggio 2011, C-316/09 *MSD Sharp & Dohme*,  
ECLI:EU:C:2011:275

- Sentenza della Corte (seconda Sezione), 08 novembre 2007, C-374/05, *Gintec*, ECLI:EU:C:2007:654
- Sentenza della Corte, 11 dicembre 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, ECLI:EU:C:2003:664

**Riferimenti bibliografici:**

- Minghetti P., Cilurzo F., Basso F., *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2007, n. 3, pp. 57 ss.
- Ferrari G. Franci, Massimino F., *Diritto del farmaco*, Cacucci editore, Bari, 2015
- Fares G., Campagna M., *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. Gargiulo, (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea quale modello sociale europeo?*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2011, pp. 325 ss.