

Causa C-178/20**Domanda di pronuncia pregiudiziale****Data di deposito:**

7 aprile 2020

Giudice del rinvio:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest Capitale, Ungheria)

Data della decisione di rinvio:

10 marzo 2020

Ricorrente:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Resistente:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Istituto nazionale di farmacia e nutrizione)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság**06.K.31 290/2019/24.**

Nel contenzioso amministrativo relativo alla commercializzazione di medicinali, promosso dalla **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** [(omissis) Budapest (omissis)], ricorrente, (omissis) contro l'**Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** [Istituto nazionale di farmacia e nutrizione (omissis) Budapest (omissis)], resistente, il Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest Capitale, Ungheria) ha emesso la seguente

Decisione

Questo giudice avvia un procedimento di rinvio pregiudiziale dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sull'interpretazione degli articoli da 70 a 73 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 (GU

2001, L 311, pag. 67, in prosieguo: la «direttiva 2001/83») e dell'articolo 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo: il «TFUE»).

Si sottopongono alla Corte di giustizia dell'Unione europea le seguenti questioni:

1. **Se gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 impongano che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba essere considerato un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro, anche se in tale altro Stato membro il medicinale di cui trattasi non dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio e non è stato classificato.**
2. **Se sia giustificata, nell'interesse della tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE, una restrizione quantitativa che subordina la possibilità di ordinare e fornire al paziente un medicinale che non dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro, ma che dispone di tale autorizzazione in un altro [Stato del SEE], all'esistenza di una prescrizione medica e di una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, anche nel caso in cui il medicinale sia registrato nell'altro Stato membro come medicinale non soggetto a prescrizione.**

(omissis) [Considerazioni processuali di diritto interno]

Premesse

Questo giudice chiede alla Corte di giustizia dell'Unione europea l'interpretazione degli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 e dell'articolo 36 TFUE in una causa riguardante l'importazione di medicinali da un altro Stato membro.

I. Disposizioni normative pertinenti

Diritto dell'Unione

Articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83.

Articolo 36 TFUE.

Diritto ungherese

Legge XCV del 2005 sui medicinali per uso umano e che modifica altre leggi che disciplinano il mercato dei medicinali (az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény; in prosieguo: la «legge sui medicinali»)

Articolo 25, paragrafo 2: «I medicinali che non dispongono di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato che è parte dell'Accordo SEE ma che dispongono di tale autorizzazione in un altro paese possono, in casi particolari, essere utilizzati a scopi sanitari qualora il loro uso sia giustificato in considerazione di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione e qualora l'organismo dell'amministrazione farmaceutica dello Stato ne abbia autorizzato l'uso nel rispetto delle condizioni specifiche previste da una norma speciale. I medicinali che dispongono di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato che è parte dell'Accordo SEE possono essere utilizzati a scopi sanitari se sono stati notificati all'organismo dell'amministrazione farmaceutica dello Stato conformemente alle disposizioni di una norma speciale. La valutazione dell'esistenza di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione si effettua, se necessario, alla luce del parere dell'ordine professionale sulla sicurezza e sull'efficacia della procedura terapeutica».

Regolamento 44/2004, del 28 aprile 2004, del Ministero della Sanità e degli Affari sociali e familiari, concernente la prescrizione e la fornitura di medicinali per uso umano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; in prosieguo: il «regolamento»], in vigore fino al 13 febbraio 2018.

Articolo 3, paragrafo 5. «Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della [legge sui medicinali], i medici possono prescrivere i medicinali che non sono autorizzati ad essere immessi in commercio in Ungheria, ma che sono autorizzati ad essere immessi in commercio in uno Stato membro dello Spazio economico europeo (in prosieguo: il «SEE») o in uno Stato avente lo stesso status giuridico di uno Stato membro del SEE in virtù di un trattato internazionale con la Comunità europea o il SEE (in prosieguo: «Stato parte di un trattato SEE») soltanto se, prima di prescriberli, inviano una notifica all'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Istituto nazionale di farmacia e nutrizione, Ungheria) e ottengono una dichiarazione di tale Istituto».

Articolo 12/A. «In caso di fornitura diretta di medicinali al pubblico, i farmacisti forniscono i medicinali prescritti ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, e dell'articolo 4, paragrafo 1, solo dietro presentazione di una copia della dichiarazione rilasciata dall'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione o di una copia dell'autorizzazione».

Regolamento governativo 448/2017, del 27 dicembre 2017, sull'autorizzazione della prescrizione e dell'uso individuali di medicinali per uso umano [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet; in prosieguo: il «nuovo regolamento governativo»], in vigore dal 1° gennaio 2018.

Articolo 5. «1. Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della [legge sui medicinali], i medici possono prescrivere i medicinali che non sono autorizzati ad essere immessi in commercio in Ungheria, ma che sono autorizzati ad essere immessi in

commercio in uno Stato membro del SEE o in uno Stato avente lo stesso status giuridico degli Stati membri del SEE in virtù di un trattato internazionale con la Comunità europea o con il SEE (in prosieguo: Stato parte di un trattato SEE) soltanto se, prima di prescriberli, inviano una notifica all'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Istituto nazionale di farmacia e nutrizione, Ungheria) e ottengono la dichiarazione di tale Istituto sui seguenti punti:

- a) se il medicinale che si intende prescrivere dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro del SEE o in uno Stato parte di un trattato SEE, identificato dal medico, in relazione all'indicazione segnalata dal medico medesimo,
- b) se l'autorità competente non ha revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale che intende prescrivere né ne ha sospeso la distribuzione, e
- c) se, a suo parere e sulla base dei dati forniti dal medico, sussiste un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, come definito dall'articolo 1, punto 23, della [legge sui farmaci].

2. I medici chiedono l'emissione della dichiarazione di cui al paragrafo 1 nella scheda tecnica di cui agli allegati da 3 a 5 del regolamento 44/2004. Entro otto giorni lavorativi dal ricevimento della scheda tecnica, l'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione comunica al medico che prescrive il medicinale il proprio parere sui punti di cui al paragrafo 1.

3. Se l'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione rilascia una dichiarazione che attesta il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, il medico consegna al paziente – in caso di prescrizione con ricetta – una copia della dichiarazione di tale Istituto insieme alla prescrizione.

(4) Nel caso in cui l'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione rilasci una dichiarazione secondo la quale, a suo parere, non vi è alcun interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, come definito dall'articolo 1, punto 23, della legge sui medicinali, il medico consegnerà al paziente – se persiste la necessità di prescrivere il medicinale e ciò richieda una prescrizione – una copia della dichiarazione del predetto Istituto insieme con la prescrizione e fornirà al paziente informazioni sul contenuto della dichiarazione e sulle possibili conseguenze della stessa».

II. Oggetto della controversia e fatti pertinenti

1. L'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione, parte resistente nella presente causa, in qualità di autorità competente per la vigilanza sulla distribuzione dei medicinali, ha constatato, a seguito di un'ispezione sull'attività di vendita al dettaglio di medicinali esercitata dalla ricorrente, che quest'ultima aveva più volte

importato da un altro Stato membro del SEE un medicinale non commercializzato in Ungheria e registrato in tale altro Stato membro del SEE come medicinale non soggetto a prescrizione. In tali casi, il medicinale era ordinato direttamente in farmacia dal paziente e senza prescrizione. La ricorrente poi, agendo in nome proprio, si procurava e immagazzinava il medicinale proveniente dall'altro Stato membro e infine lo vendeva e lo consegnava direttamente, agendo in nome proprio, al paziente che l'aveva ordinato.

2. Secondo il diritto nazionale, un medicinale importato da un altro Stato membro che non dispone di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio può essere utilizzato a scopi sanitari se è stato notificato all'organo dell'amministrazione farmaceutica dello Stato. I medici possono prescrivere un farmaco di questo tipo se prima lo notificano all'autorità farmaceutica e ottengono da quest'ultima una dichiarazione.

Il contenuto della dichiarazione dell'autorità comprende i seguenti punti:

- se il medicinale dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Stato membro;
- le sostanze attive e le indicazioni del medicinale;
- se il medicinale è stato ritirato dal mercato o se la sua distribuzione è stata sospesa;
- se sussiste un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione.

La precedente normativa nazionale applicabile nel caso di specie non prevedeva che il medicinale potesse essere ordinato o fornito in base al contenuto della dichiarazione dell'autorità. Ai sensi delle norme attualmente in vigore, il cui contenuto è sostanzialmente lo stesso, se non sussiste alcun interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, il medico è tenuto a mettere il paziente a conoscenza di questo fatto, sebbene ciò non costituisca un ostacolo per l'ordinazione del medicinale. Se ne deduce che il semplice fatto che la dichiarazione esista, qualunque sia il suo contenuto, soddisfa il requisito normativo. Per contro, nel caso di medicinali importati da un paese terzo che non è parte di un trattato SEE, la legislazione nazionale richiede l'autorizzazione dell'autorità farmaceutica.

3. Il resistente è giunto alla conclusione che la norma nazionale sopra menzionata debba applicarsi ai medicinali importati da qualsiasi altro Stato membro, indipendentemente dal fatto che il medicinale di cui trattasi sia stato registrato nell'altro Stato membro come medicinale il cui acquisto è soggetto o meno a prescrizione medica.
4. La ricorrente ha ordinato in un altro Stato membro, su richiesta del paziente, medicinali non soggetti a prescrizione senza richiedere una prescrizione medica né

una dichiarazione dell'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione al fine di ordinarli e fornirli. Alla luce di quanto precede, con decisione del 7 marzo 2019, l'autorità resistente ha vietato alla ricorrente – unitamente ad altre disposizioni – di proseguire con tale comportamento illecito per violazione delle norme sulla fornitura di medicinali acquistati individualmente. Fondamento giuridico dell'infrazione era la violazione dell'articolo 12/A del regolamento, in quanto la ricorrente forniva, in assenza di una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, medicinali ottenuti in un altro Stato membro che non disponevano di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio.

Elementi essenziali degli argomenti delle parti

5. La **ricorrente** ha impugnato la decisione dinanzi a questo giudice e ha chiesto, tra l'altro, la dichiarazione di non aver commesso alcuna violazione nell'ambito dell'acquisto individuale di medicinali. Essa sostiene, in particolare, che l'interpretazione giuridica seguita dal resistente e l'applicazione di una disposizione della legislazione nazionale che limita l'acquisto individuale di medicinali registrati in un altro Stato membro come medicinali non soggetti a prescrizione medica costituiscono una restrizione quantitativa all'importazione, vietata e contraria all'articolo 34 TFUE. Questo genere di restrizione quantitativa non può essere giustificata [dall'obiettivo] di [proteggere] la salute e [la vita] delle persone, stabilito dall'articolo 36 TFUE. La dichiarazione dell'autorità farmaceutica non serve a proteggere la salute delle persone, in quanto non fornisce informazioni aggiuntive rispetto agli elementi che deve contenere, sopra menzionati. Il medicinale può essere fornito anche se la dichiarazione non è favorevole, poiché la legislazione non contiene più alcun requisito relativo al suo contenuto. La normativa non prevede nemmeno una sanzione nel caso in cui i medicinali vengano forniti nonostante una dichiarazione sfavorevole. Parimenti, l'esperienza pratica dimostra che possono essere necessarie diverse settimane o addirittura mesi per ottenere la dichiarazione, il che può mettere in pericolo la salute del paziente, piuttosto che servire a proteggerla.
6. La ricorrente ritiene che tale restrizione sia anche sproporzionata. Da un lato, perché, nel caso di medicinali che dispongono di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio, la normativa non impone l'ottenimento di una dichiarazione. Dall'altro, nel caso di medicinali che possono essere acquistati liberamente senza prescrizione medica in un altro Stato membro, il requisito della prescrizione medica e della dichiarazione dell'autorità è inutile e sproporzionato, poiché tale altro Stato membro ha autorizzato l'immissione in commercio di quel medicinale sulla base di criteri conformi alle norme e ai principi armonizzati dell'Unione europea e lo ha classificato nella categoria dei medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione. Per questo motivo, assoggettare l'acquisto all'interno del paese a prescrizione medica è una restrizione sproporzionata che non contribuisce realmente alla protezione della salute del paziente. In determinati Stati membri, come la Germania o l'Austria, i pazienti possono ordinare direttamente nelle farmacie i medicinali non soggetti a prescrizione che sono commercializzati in un altro Stato membro, poiché si accetta la classificazione dei

medicinali effettuata da tale altro Stato. La classificazione dei medicinali viene effettuata dagli Stati membri sulla base di criteri uniformi e in conformità alla direttiva applicabile. Pertanto, un medicinale classificato come medicinale non soggetto a prescrizione in un altro Stato membro dovrebbe essere considerato un medicinale non soggetto a prescrizione anche in Ungheria.

7. Il **resistente** sostiene che la normativa nazionale costituisce una restrizione quantitativa che può essere giustificata ai sensi dell'articolo 36 TFUE, in quanto destinata a tutelare la salute e la vita delle persone. Sottolinea che la distribuzione dei medicinali è di competenza degli Stati membri e che spetta a loro decidere quale livello di protezione della salute pubblica intendono garantire. Afferma che, nell'esaminare il principio di proporzionalità, occorre tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano un rango primario tra i beni tutelati dal TFUE. Gli Stati membri possono adottare misure che riducono i rischi per la salute pubblica e [garantiscono] la fornitura di medicinali sicura e di qualità alla popolazione.
8. La normativa nazionale non impedisce l'importazione di medicinali esteri. L'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione garantisce al pubblico l'accesso a medicinali sicuri, nell'esercizio della sua funzione pubblica, raccogliendo informazioni da autorità omologhe degli Stati membri sull'uso di medicinali esteri a scopi sanitari, sull'esistenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio e sulla possibilità di utilizzarli in relazione all'indicazione del medico. Il medico può rilasciare, quando dispone della dichiarazione, la prescrizione al paziente, garantendosi così che la prescrizione non avvenga quando il parere sia negativo, il che garantisce la tutela della salute dei pazienti.
9. La classificazione dei medicinali come medicinali soggetti o non soggetti a prescrizione avviene nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. Per questo motivo, fintantoché un medicinale non dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio sul territorio ungherese, non si può decidere se possa essere fornito con o senza prescrizione medica. A tale proposito, occorre rilevare che il resistente non ha neppure esaminato, nel corso dell'ispezione, in quale categoria fossero classificati nello Stato membro d'origine i medicinali importati dall'estero.

III. Motivazione del rinvio pregiudiziale

Sulla prima questione pregiudiziale

10. L'immissione in commercio di medicinali nel territorio dell'Unione europea è un settore armonizzato dalla direttiva 2001/83. Al contempo, la legislazione dell'Unione prevede che ciascuno Stato membro svolga, nell'esercizio delle proprie competenze e secondo una procedura conforme alle disposizioni della direttiva, la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei

medicinali. Il riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio non è automatico, ma è soggetto alla procedura di cui al titolo IV della direttiva.

11. Nel titolo VI della direttiva è contenuta la classificazione dei medicinali, che è di competenza degli Stati membri, purché siano rispettati i principi uniformi enunciati negli articoli da 70 a 75. Ai sensi dell'articolo 73 della direttiva, le autorità competenti dello Stato membro stabiliscono l'elenco dei medicinali la cui fornitura è soggetta nel loro territorio all'obbligo della prescrizione medica.
12. Al fine di risolvere la presente controversia, occorre interpretare se il fatto che la direttiva stabilisca principi uniformi per la classificazione dei medicinali imponga ad uno Stato membro l'obbligo di accettare incondizionatamente la classificazione – vale a dire, se si tratti o meno di un medicinale soggetto a prescrizione medica – di un medicinale immesso in commercio in un altro Stato membro, effettuata da quest'ultimo, e di trattarlo allo stesso modo dei medicinali che dispongono di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio.

Sulla seconda questione pregiudiziale

13. Nell'interesse della sicurezza della fornitura di medicinali alla popolazione e della tutela della salute pubblica, la legislazione nazionale subordina l'importazione da un altro Stato SEE di medicinali che non dispongono di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio all'esistenza di una prescrizione medica e all'ottenimento di una dichiarazione dell'autorità farmaceutica. La normativa non opera alcuna distinzione tra medicinali soggetti a prescrizione medica e non soggetti a prescrizione medica e si può quindi concludere che essa si applichi anche ai medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione in un altro Stato membro.
14. Il giudice del rinvio è giunto alla conclusione, alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, che la normativa nazionale sopra menzionata costituisca una misura restrittiva della libera circolazione delle merci.
15. La soluzione della controversia richiede un'interpretazione dell'articolo 36 TFUE, al fine di chiarire se la misura restrittiva in questione possa essere giustificata da motivi di tutela della salute e della vita delle persone, anche nel caso in cui il medicinale possa essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro.
16. La restrizione introduce due requisiti aggiuntivi rispetto a quelli richiesti per i medicinali che dispongono di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio e che possono essere forniti senza prescrizione: 1) una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, 2) l'esistenza di una prescrizione medica. Il medico richiede previamente la dichiarazione dell'autorità e, per questo motivo, è inoltre necessario l'intervento di un medico.

17. La soluzione che la Corte di giustizia fornirà alla prima questione pregiudiziale è rilevante anche per determinare se, nel caso di un medicinale che è stato classificato in un altro Stato membro, conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83, come medicinale non soggetto a prescrizione, sia o meno giustificato, nell'interesse della tutela della salute delle persone, che l'uso di tale medicinale sia consentito solo nell'ambito di un trattamento medico. Se la classificazione di un medicinale da parte di un altro Stato membro deve essere riconosciuta, non è necessariamente giustificato subordinare il suo uso ad una raccomandazione medica, poiché in tale altro Stato membro il medicinale può essere fornito al paziente senza l'intervento del medico. Al contrario, se la Corte di giustizia dovesse concludere che uno Stato membro non è obbligato ad accettare la classificazione effettuata da un altro Stato membro, non è chiaro in quale categoria debba rientrare un medicinale non immesso in commercio, cosicché in tal caso l'intervento di un medico e l'ottenimento di un parere sono necessari per tutelare la salute del paziente.
18. La dichiarazione dell'autorità farmaceutica deve essere esaminata insieme alla prescrizione medica e anche separatamente da essa, per valutare se costituisca una restrizione alla circolazione delle merci. La dichiarazione contiene informazioni importanti per la salute pubblica e per il paziente. Il fatto che il medicinale disponga o meno di un'autorizzazione all'immissione in commercio estera, le sue indicazioni e le sue sostanze attive costituiscono le informazioni minime che occorre richiedere per determinare la sicurezza di un medicinale. L'autorità farmaceutica ungherese ottiene dall'omologa autorità dell'altro Stato membro [le informazioni che costituiscono] il contenuto dei dati oggettivi della dichiarazione. Né il paziente né il medico, e nemmeno la farmacia, possono consultare direttamente questi dati. La dichiarazione dovrebbe anche contenere il parere dell'autorità in merito all'esistenza di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione. Si tratta di una questione medica professionale che può rappresentare un giudizio soggettivo.
19. A differenza della normativa precedente, la normativa in vigore dal gennaio 2018 disciplina con precisione la procedura da seguire a seconda del contenuto della dichiarazione. Secondo la normativa vigente, se l'autorità non ritiene che sussista un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, il medico deve mettere il paziente a conoscenza di tale circostanza. Il medico può, avendo conoscenza del contenuto della dichiarazione, prescrivere il farmaco al paziente.
20. Il giudice del rinvio ritiene che la dichiarazione dell'autorità contenga informazioni rilevanti per la sicurezza dei medicinali che devono essere portate a conoscenza del paziente prima dell'ordinazione del medicinale. Il previo ottenimento di queste informazioni può essere giustificato anche nel caso in cui si ammetta che il medicinale può essere fornito senza prescrizione medica e su ordine diretto del paziente.
21. Al contempo, ai fini della tutela della salute è importante anche il tempo necessario per ottenere la dichiarazione. Su questo punto, il giudice del rinvio non

dispone di informazioni conclusive. La normativa attualmente in vigore prevede un termine di otto giorni per il rilascio della dichiarazione da parte dell'autorità. La precedente normativa non prevedeva un termine specifico. Il resistente ha fatto riferimento a un caso in cui la dichiarazione aveva richiesto circa tre mesi.

(omissis) [Considerazioni processuali di diritto interno]

Budapest, 10 marzo 2020.

(omissis) [firme]

DOCUMENTO DI LAVORO