

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

ANTONIO TIZZANO

presentate l'11 settembre 2003<sup>1</sup>

1. Con ordinanza del 14 marzo 2002 l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen [Land della Renania settentrionale Westfalia (Germania)] (in prosiegua: l'«Oberverwaltungsgericht»), ha sottoposto alla Corte, in forza dell'art. 234 CE, un quesito pregiudiziale per l'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE. In particolare, il giudice del rinvio si riferisce al caso in cui una specialità medicinale importata da uno Stato membro nel quale essa beneficia di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosiegua: l'«AIC») sia fabbricata in base al medesimo principio attivo con cui è fabbricata una specialità medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato membro di importazione. In relazione a tale ipotesi, l'Oberverwaltungsgericht chiede se l'autorità competente di quest'ultimo Stato possa rifiutarsi di estendere alla specialità medicinale importata l'AIC concessa all'altra per la sola ragione che le due specialità medicinali non hanno un'origine comune, oppure se, ai sensi degli artt. 28 CE e 30 CE, tale autorità possa negare siffatta AIC solo qualora, dopo opportuni accertamenti, sussistano fondati dubbi che dette specialità medicinali abbiano effetti terapeutici diversi o non presentino le medesime garanzie d'innocuità per la salute.

I — Quadro giuridico

2. L'art. 28 CE vieta, com'è noto, le restrizioni quantitative all'importazione tra Stati membri e qualsiasi misura di effetto equivalente. Tuttavia, ai sensi dell'art. 30 CE, tali restrizioni sono consentite qualora siano giustificate da motivi di tutela della salute e della vita delle persone e non costituiscano un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra Stati membri.

3. L'art. 3 della direttiva 65/65/CEE<sup>2</sup> (in prosiegua: la «direttiva 65/65») stabilisce che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza un'AIC rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato.

2 — Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22, pag. 369; in prosiegua: la «direttiva 65/65»).

1 — Lingua originale: l'italiano.

4. L'art. 4 della medesima direttiva definisce nei particolari la procedura, i documenti e le informazioni necessari ai fini della concessione di un'AIC.

5. La direttiva 65/65 è stata successivamente abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/83/CE<sup>3</sup> (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

6. L'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83 stabilisce, analogamente all'art. 3, della direttiva 65/65, che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'AIC rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato oppure senza un'AIC centralizzata, rilasciata conformemente alle condizioni previste dal regolamento (CEE) n. 2309/93<sup>4</sup>.

7. Gli artt. 8-11 della direttiva 2001/83 definiscono, analogamente all'art. 4 della direttiva 65/65, la procedura, i documenti e le informazioni necessari ai fini della concessione di un'AIC.

3 — 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 L 311, pag. 67). V., in particolare, l'art. 128 di tale direttiva.

4 — Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

8. L'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83 prevede, in particolare, che, in deroga all'art. 8, n. 3, lett. i), della medesima direttiva, il richiedente di un'AIC «non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare (...) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda (...)».

## II — Fatti e quesito pregiudiziale

9. La società Chiesi Farmaceutici S.p.A. (in prosieguo: la «Chiesi») commercia in Italia il farmaco «Jumex», fabbricato con il medesimo principio attivo, il «cloridrato di selegilina», con cui è fabbricato il «Movergan», un farmaco commercializzato in Germania dalla società tedesca Orion Pharma GmbH (in prosieguo: la «Orion»). In entrambi i casi il principio attivo proviene dalla medesima impresa: la società ungherese Chinoin. Tuttavia, mentre la Orion si rifornisce di tale principio attivo (direttamente o attraverso la società finlandese Orion Corp.) in forza di un semplice accordo di fornitura con la Chinoin, la Chiesi si rifornisce dello stesso in forza di un contratto di licenza con quest'ultima società.

10. Data l'identità del principio attivo contenuto nei suddetti medicinali, la società Kohlpharma GmbH (in prosieguo: la «Kohlpharma»), che intende importare in Germania lo «Jumex», ha domandato al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e le specialità medicinali; in prosieguo: il «Bundesinstitut») di estendere a tale prodotto l'AIC da esso già concessa al «Movergan» relativamente al territorio della Repubblica federale di Germania.

12. Avverso tale decisione Kohlpharma ha proposto ricorso dinanzi all'Oberverwaltungsgericht sostenendo che il requisito dell'origine comune non sarebbe una condizione necessaria ai fini dell'estensione, a favore di una specialità medicinale importata da uno Stato membro, di un'AIC già concessa nello Stato d'importazione ad una specialità medicinale sostanzialmente identica.

11. Il Bundesinstitut ha tuttavia rigettato tale domanda evocando la sentenza Smith & Nephew e Primecrown<sup>5</sup> sulla quale tornerò più ampiamente in seguito. Da tale sentenza, a suo avviso, discenderebbe che condizione per l'estensione ad una specialità medicinale importata di un'AIC già concessa ad un'altra specialità medicinale nello Stato di importazione è che le due specialità medicinali abbiano un'origine comune, ossia che i produttori di tali specialità facciano parte dello stesso gruppo di imprese o, quantomeno, fabbrichino le stesse in base ad accordi con un medesimo concedente di licenza. Ciò non avverrebbe nel caso di specie, poiché le società Chiesi e Orion non fanno parte del medesimo gruppo di imprese e poiché solo la prima società è legata alla Chinoin da un contratto di licenza.

13. L'Oberverwaltungsgericht, ritenendo che non sia chiaro se, nelle circostanze del caso di specie, il Bundesinstitut possa negare l'estensione allo Jumex dell'AIC di cui beneficia, nel territorio della Repubblica federale di Germania, il «Movergan», ha sospeso il procedimento per chiedere alla Corte in via pregiudiziale:

14. «Se ai sensi dell'art. 30 CE o di altre norme di diritto comunitario sia giustificato che la competente autorità tedesca, in violazione dell'art. 28 CE, ostacoli l'importazione parallela di un medicinale negandone l'autorizzazione d'immissione in commercio secondo la procedura semplificata, anche se, da un lato, essa ammette che il medicinale «Jumex», autorizzato in Italia per la ditta Chiesi Farmaceutici SpA, è identico per quanto riguarda il principio attivo, «cloridrato di selegilina», al medicinale reperibile in commercio in Germania «Movergan», della ditta Orion Pharma GmbH, titolare dell'autorizzazione tedesca, in una situazione in cui il principio attivo viene fornito alla ditta italiana da una ditta produttrice avente sede in Ungheria, sulla base di un contratto di licenza, mentre alla

5 — Sentenza 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown (Racc. pag. I-5819).

ditta tedesca esso viene fornito sulla base di un contratto di fornitura (supply agreement) con la ditta Orion Corp. Finland — sia direttamente, sia tramite la Finlandia —, mentre, dall'altro lato, detta autorità non fa valere in modo circostanziato, né relativamente al principio attivo, né relativamente agli additivi, che secondo essa si differenziano nella fattispecie qualitativamente e quantitativamente, che i due medicinali non sono identici, in particolare che non sono prodotti secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo o che hanno effetti terapeutici differenti».

importata da uno Stato membro, ove beneficia di un'AIC, sia fabbricata in base allo stesso principio attivo con cui è fabbricata una specialità medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato membro di importazione, l'autorità competente di quest'ultimo Stato possa rifiutarsi di estendere alla prima l'AIC di cui beneficia la seconda per la sola ragione che dette specialità medicinali non hanno un'origine comune.

#### A — *La giurisprudenza pertinente della Corte*

### III — Procedimento dinanzi alla Corte

15. Hanno depositato osservazioni scritte dinanzi alla Corte Kohlpharma e la Commissione. Tali parti ed il governo tedesco hanno partecipato all'udienza tenutasi il 13 marzo 2003.

17. Sia il giudice del rinvio, nel motivare il quesito pregiudiziale, sia le parti interessate, nel giudizio principale e nelle osservazioni presentate innanzi alla Corte, hanno ampiamente evocato la pertinente giurisprudenza della Corte. Ritengo quindi opportuno, in via preliminare, riassumere tale giurisprudenza.

### IV — Analisi giuridica

16. Con il quesito pregiudiziale in esame il giudice del rinvio chiede in sostanza alla Corte se, qualora una specialità medicinale

18. Giocano un ruolo centrale, in particolare, ai fini del presente giudizio, la sentenza *Smith & Nephew e Primecrown* e la sentenza *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*<sup>6</sup>. In entrambe le sentenze la Corte era chiamata a pronunciarsi sulle condizioni richieste dal diritto comunitario per il rilascio dell'AIC nel contesto delle importazioni parallele di medicinali.

6 — Sentenza 16 dicembre 1999, causa C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker* (Racc. pag. I-8789).

19. Nella causa Smith & Nephew e Primecrown il giudice del rinvio aveva chiesto alla Corte di chiarire in presenza di quali condizioni una specialità medicinale che beneficia di un'AIC rilasciata ai sensi della direttiva 65/65 in uno Stato membro può beneficiare, in un altro Stato membro, dell'AIC concessa, in quest'ultimo Stato, ad un'altra specialità medicinale.

20. La Corte ha in primo luogo affermato che, poiché obiettivo essenziale della direttiva 65/65 è «quello di garantire che, all'atto dell'immissione in commercio di una specialità medicinale, la salute pubblica sia tutelata con l'ausilio di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità», la produzione di tutti i documenti e di tutte le informazioni richieste da tale direttiva per il rilascio di un'AIC è giustificata, ai fini della tutela della salute pubblica, «solo nei riguardi di specialità medicinali immesse in commercio per la prima volta» (punti 19 e 20 della sentenza Smith & Nephew e Primecrown).

21. Non potrebbe considerarsi come immessa per la prima volta in commercio, secondo la Corte, «una specialità medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro e la cui importazione in un altro Stato membro costituisce un'importazione parallela rispetto ad una specialità medici-

nale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato membro» (punto 21 della sentenza Smith & Nephew e Primecrown).

22. La Corte ha poi ricordato di avere già affermato nella sentenza De Peijper<sup>7</sup> che le autorità competenti di uno Stato membro non possono pretendere, da un importatore di un medicinale regolarmente messo in commercio in un altro Stato membro, tutte le indicazioni necessarie per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità di tale medicinale, qualora esse dispongano di tali dati relativamente ad un medicinale «assolutamente identico» al medicinale importato «o le cui differenze [rispetto a quest'ultimo] non hanno incidenza terapeutica» (punto 22 della sentenza Smith & Nephew e Primecrown).

23. Essa ha quindi rilevato che sebbene «le specialità medicinali considerate [nella sentenza De Peijper fossero] state fabbricate dallo stesso gruppo di società e [avessero], pertanto, una comune origine», i principi affermati in tale sentenza sono applicabili anche in una situazione «dove società indipendenti producono specialità medicinali che hanno come origine comune il fatto di essere fabbricate a seguito di accordi conclusi con uno stesso concedente di licenza» (punti 24 e 25 della sentenza Smith & Nephew e Primecrown).

7 — Sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, De Peijper (Racc. pag. 613).

24. Ciò non toglie, ha aggiunto la Corte, «che l'ente competente dello Stato membro di importazione [debba] verificare che le due specialità medicinali, pur non essendo identiche sotto tutti gli aspetti, siano quanto meno state fabbricate secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo e che inoltre abbiano i medesimi effetti terapeutici» (punto 26 della sentenza *Smith & Nephew e Primecrown*).

25. Se — ha concluso la Corte — a seguito «dell'esame effettuato, l'ente competente dello Stato membro di importazione rileva che sono presenti tutti i criteri in precedenza enunciati, la specialità medicinale da importare deve considerarsi come già immessa in commercio nello Stato membro di importazione e poter, di conseguenza, beneficiare dell'AIC rilasciata per la specialità medicinale già presente sul mercato, a meno che non vi ostino motivi attinenti alla tutela efficace della vita e della salute umana» (punto 29 della sentenza *Smith & Nephew e Primecrown*).

26. Al contrario, «[n]ell'ipotesi in cui l'ente competente dovesse concludere che la specialità medicinale da importare non soddisfa tutti i menzionati criteri e non può, di conseguenza, essere considerata già immessa in commercio nello Stato membro di importazione, esso potrebbe rilasciare la nuova AIC richiesta per la commercializzazione della specialità da importare solo nel

rispetto delle condizioni fissate nella direttiva 65/65, come modificata con direttiva 87/21» (punto 30 della sentenza *Smith & Nephew e Primecrown*).

27. Quanto infine alla sentenza *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, ricordo, per quanto qui rileva, che, dopo aver affermato — richiamandosi ai punti 25 e 26 della sentenza *Smith & Nephew e Primecrown* — che, «per accertare se importazioni di un medicinale costituiscano importazioni parallele, l'autorità competente dello Stato membro di importazione deve [fra l'altro] verificare che le due specialità medicinali abbiano un'origine comune (...)» (punto 28), la Corte ha constatato che nel caso di specie la sussistenza di tale circostanza non era controversa (punto 29).

28. È alla luce della giurisprudenza appena citata che vanno quindi valutate le considerazioni del giudice del rinvio e gli argomenti delle parti che passo a esporre qui di seguito.

#### B — *Considerazioni del giudice del rinvio*

29. L'*Oberverwaltungsgericht* dubita che, in circostanze come quelle di specie, l'autorità competente possa negare l'estensione, a

favore di un medicinale importato da uno Stato membro, dell'AIC concessa ad un altro medicinale nello Stato di importazione per il solo fatto che non vi sia un contratto di licenza fra il fabbricante di quest'ultimo ed il fornitore del principio attivo e che quindi non sia accertata l'«origine comune» di tali medicinali. Al giudice del rinvio, infatti, non risulta chiaro perché detta estensione potrebbe essere decisa, come sostiene il Bundesinstitut, solo nell'ipotesi in cui i due medicinali siano prodotti da imprese indipendenti sulla base di contratti di licenza con il medesimo concedente di licenza e non invece nell'ipotesi in cui dette imprese indipendenti producano i medicinali sulla base di un contratto di fornitura del principio attivo con la medesima impresa.

medesimi effetti terapeutici. Qualora accerti la sussistenza di tali elementi, afferma il giudice del rinvio, detta autorità dovrebbe autorizzare l'immissione in commercio del prodotto; in caso contrario, essa dovrebbe comunque esporre i motivi per cui nega l'autorizzazione.

### C — Sintesi degli argomenti delle parti

30. In siffatte circostanze — sostiene l'Oberverwaltungsgericht, richiamandosi al punto 26 della sentenza *Smith & Nephew e Primecrown* (v. *supra*, paragrafo 24) nonché alle conclusioni dell'avvocato generale Geelhoed nella causa C-172/00<sup>8</sup> — l'autorità nazionale competente dovrebbe invece verificare, eventualmente consultandosi con le autorità competenti dello Stato membro di esportazione, se il medicinale importato e quello già in commercio nello Stato di importazione, sebbene non identici sotto tutti gli aspetti, siano però fabbricati sulla base della medesima formula e utilizzando i medesimi principi attivi ed abbiano i

31. Kohlpharma sostiene anzitutto che il criterio dell'origine comune, evocato nelle sentenze *Smith & Nephew* e *Primecrown* e *Rhône-Poulenc Rorer* e *May & Baker*, non costituisce una condizione necessaria per estendere a un medicinale importato un'AIC già concessa ad un altro medicinale nello Stato di importazione.

32. A parere di Kohlpharma, infatti, il riferimento che tali sentenze fanno all'origine comune del medicinale importato e di quello già autorizzato nello Stato di importazione può spiegarsi in considerazione del fatto che in entrambe le fattispecie sussisteva tale circostanza e che pertanto la Corte l'ha menzionata come mero argomento accessorio.

<sup>8</sup> — Conclusioni presentate dall'avvocato generale Geelhoed il 7 febbraio 2002 nella causa C-172/00, *Ferring* (Racc. 2002, pag. I-6891, paragrafi 37-40).

33. Tale interpretazione è, a giudizio di Kohlpharma, la sola sostenibile alla luce della giurisprudenza della Corte. Qualora, infatti, si ritenesse che l'origine comune costituisce una condizione autonoma ed essenziale, un medicinale identico ma non avente un'origine comune rispetto ad un medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato di importazione potrebbe essere importato solo dopo aver subito un nuovo esame completo da parte dell'autorità competente. Poiché, tuttavia, quest'ultima dispone già di tutti i dati relativi a tale medicinale, detto esame non sarebbe giustificato, ai sensi dell'art. 30 CE, per tutelare la salute e la vita delle persone<sup>9</sup>.

34. In ogni caso, secondo Kohlpharma, la nozione di origine comune ai sensi della sentenza Smith & Nephew e Primecrown dovrebbe includere l'ipotesi in cui, come nel caso di specie, due imprese tra esse indipendenti producono un medicinale sulla base di un principio attivo proveniente dal medesimo fornitore.

35. Se si escludesse, continua Kohlpharma, che il «Movergan» e lo «Jumex» hanno origine comune per il solo fatto che tra la società Chinoin ed il gruppo Orion vi è un contratto di fornitura invece di un contratto di licenza, le imprese farmaceutiche disporrebbero di un facile strumento di compartimentazione dei mercati nazionali.

Esse potrebbero, infatti, limitarsi a sostituire i contratti di licenza per la fabbricazione e commercializzazione dei propri farmaci con semplici contratti di fornitura.

36. Kohlpharma osserva poi che i fatti del caso di specie non differiscono sostanzialmente da quelli relativi alla causa Smith & Nephew e Primecrown. È vero, infatti, essa osserva, che nella presente causa è solo il principio attivo in base al quale sono fabbricati il «Movergan» e lo «Jumex» ad avere un'origine comune. Tuttavia, anche nella causa Smith & Nephew e Primecrown il concedente della licenza relativa ai due medicinali in questione aveva dichiarato che si limitava a fornire solo il principio attivo al fabbricante di uno di essi e che pertanto non poteva garantire che i due medicinali fossero identici<sup>10</sup>.

37. Per parte sua, la Commissione concorda con Kohlpharma in merito all'esigenza di includere casi come quello di specie nella nozione di origine comune. Ciò che veramente conta, infatti, a parere di tale istituzione, è che le due specialità medicinali siano essenzialmente identiche e che le eventuali differenze non siano significative in termini di sicurezza ed efficacia per la salute delle persone.

9 — A sostegno di tale tesi Kohlpharma si richiama alle conclusioni presentate dall'avvocato generale Geelhoed il 7 febbraio 2002 nella causa C-172/00, Ferring, cit., paragrafi 37-40.

10 — V. sentenza 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown, cit., punti 11 e 14.

38. Quanto infine al governo tedesco, intervenuto solo in udienza, esso sostiene, richiamandosi alle citate sentenze De Peijper e Smith & Nephew e Primecrown, segnatamente ai punti 24 e 25 di quest'ultima (v. *supra*, paragrafo 23), che l'origine comune del medicinale importato e di quello già autorizzato nello Stato d'importazione costituisce un requisito essenziale per ammettere il primo a beneficiare dell'AIC rilasciata al secondo. Tale requisito va inteso nel senso che detti medicinali devono essere fabbricati da imprese appartenenti allo stesso gruppo o da imprese legate da un contratto di licenza con un medesimo concedente di licenza.

ha proceduto, a fini di razionalità e chiarezza, alla codificazione delle stesse riunendole in un unico testo<sup>11</sup>. A conferma di ciò, l'art. 128 di tale direttiva stabilisce che «[i] riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla presente direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza che figura all'allegato III».

## D — Valutazione

### 1. Premessa

39. Prima di entrare nel merito del quesito in esame devo anzitutto ricordare che la direttiva 65/65 è stata abrogata, al pari delle direttive che l'hanno modificata e di altre direttive in materia di medicinali per uso umano, dalla direttiva 2001/83.

40. Quest'ultima direttiva, lungi dal modificare nella sostanza le direttive abrogate,

41. Alla luce di quanto precede, pertanto, i principi enunciati dalla giurisprudenza della Corte relativamente alla direttiva 65/65 devono intendersi come ormai facenti riferimento, *mutatis mutandis*, alla direttiva 2001/83. Per tali ragioni, nel prosieguo del testo mi riferirò esclusivamente a quest'ultima direttiva.

42. Ciò posto, osservo che dalle considerazioni dell'Oberverwaltungsgericht e dalle osservazioni delle parti emerge in buona sostanza che il presente quesito pregiudiziale chiede alla Corte di chiarire due questioni in materia di importazione parallela di medicinali.

43. La prima è se l'autorità competente di uno Stato membro possa rifiutarsi di estendere ad una specialità medicinale importata da un altro Stato membro un'AIC già concessa nel primo Stato ad

11 — V. primo 'considerando' della direttiva in questione.

una specialità medicinale per la sola ragione che dette specialità medicinali non hanno un'origine comune.

44. La seconda — discussa soprattutto ed ampiamente in udienza — è se l'importatore parallelo sia tenuto a fornire la prova della sostanziale identità di dette specialità medicinali innanzi all'autorità competente dello Stato di importazione oppure se esso possa limitarsi a fornire degli indizi a tale riguardo, indizi in presenza dei quali detta autorità, prima di poter adottare una qualsiasi decisione, è tenuta a svolgere opportune indagini.

45. Sebbene dette questioni siano tra loro strettamente connesse, per chiarezza espositiva le tratterò nell'ordine separatamente.

## 2. Sull'origine comune

46. Riguardo a tale questione ricordo ancora una volta che, ai sensi dell'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, qualsiasi specialità medicinale per poter essere immessa in commercio in uno Stato membro deve beneficiare di un'AIC rilasciata dalla competente autorità di tale Stato nel pieno rispetto delle condizioni fissate da detta direttiva.

47. Come risulta dalla giurisprudenza della Corte, tuttavia, questa condizione non si impone necessariamente in caso di importazione parallela di medicinali fra Stati membri<sup>12</sup>. In tal caso, infatti, la specialità medicinale importata può — a determinate condizioni — essere ammessa a beneficiare nello Stato membro di importazione dell'AIC già concessa in questo Stato ad un'altra specialità medicinale (v. *supra* paragrafo 25).

48. Ciò posto, resta però da chiarire — ed è questo il nocciolo della questione — quali siano dette condizioni e quale ne sia la portata.

49. Rilevo subito che su due di tali condizioni le parti ed il giudice del rinvio non paiono avere dubbi.

50. La prima è che la specialità medicinale oggetto di importazione parallela deve già beneficiare di un'AIC rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro di provenienza (v. anche *supra*, paragrafo 21).

<sup>12</sup> — V. sentenza 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primercrown*, cit., punti 19 e 20, riportati sopra nei paragrafi 20 e 21. V., nello stesso senso, le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs presentate il 12 dicembre 2002 nella causa C-15/01, *Paranova Läkemedel* (non ancora pubblicate in Raccolta, paragrafo 6, ove figurano ulteriori richiami).

51. La seconda è che tale specialità, pur non essendo identica sotto tutti gli aspetti ad una specialità medicinale già autorizzata nello Stato membro di importazione, sia però talmente simile a quest'ultima da potersi ritenere *essenzialmente identica* (v. anche *supra*, paragrafi 24 e 25). Ciò accade, in particolare, quando dette specialità medicinali contengono qualitativamente e quantitativamente gli stessi principi attivi, posseggono la medesima forma farmaceutica<sup>13</sup>, sono bioequivalenti<sup>14</sup> e non appaiono, con riferimento alle conoscenze scientifiche, presentare differenze significative per quanto riguarda la loro sicurezza ed efficacia<sup>15</sup>.

52. Ora, mentre Kohlfarma e la Commissione ritengono che le suddette circostanze siano di per sé sufficienti a qualificare un'importazione di medicinali come importazione parallela sottratta al campo di applicazione della direttiva 2001/83, il governo tedesco, al contrario, sostiene che ne va pretesa un'altra. A parere di tale governo, come si è detto, occorrerebbe anche che la specialità medicinale importata e quella in commercio nello Stato membro di importazione abbiano un'«origine

comune», siano cioè fabbricate da società appartenenti al medesimo gruppo di imprese o da società indipendenti ma sulla base di accordi con un medesimo concedente di licenza.

53. A sostegno della propria tesi il governo tedesco invoca essenzialmente la ricordata giurisprudenza della Corte che, a suo avviso, imporrebbe per l'appunto la condizione in questione.

54. Non ritengo tuttavia di poter condividere tale tesi. È certo vero che nella sentenza *Smith & Nephew e Primecrown* la Corte ha dato rilievo alla circostanza che la specialità medicinale importata e quella di riferimento nello Stato di importazione avessero un'origine comune (v. *supra*, paragrafo 23).

55. Ciò non significa tuttavia, come ha giustamente notato Kohlfarma, che la Corte abbia considerato tale circostanza determinante al fine di stabilire se l'importazione fosse un'importazione parallela sottratta al campo di applicazione della direttiva 2001/83.

56. A ben vedere, infatti, nella menzionata sentenza la Corte ha fatto riferimento all'origine comune dei medicinali anzitutto

13 — Per forma farmaceutica di un medicinale si intende il modo in cui esso si presenta (capsule, gocce orali in soluzione, iniezioni, ecc.) ed in cui è somministrato (via orale, via rettale, via nasale, via cutanea, ecc.). V. a tale proposito il paragrafo 37 delle conclusioni dell'avvocato generale Ruiz-Jarabo nella causa C-368/96, sentenza 3 dicembre 1998, *Generics (UK)* e a. (Racc. pag. I-7967).

14 — «[D]ue medicinali sono bioequivalenti se si tratta di prodotti farmaceutici equivalenti o alternativi e se la loro biodisponibilità (grado e celerità) dopo la somministrazione, nella medesima dose molare, è a tal punto simile che i loro effetti, sia dal punto di vista della loro efficacia sia da quello della loro sicurezza, sono essenzialmente gli stessi» (sentenza 3 dicembre 1998, *Generics*, cit., punto 31).

15 — V., in tal senso, sentenza 3 dicembre 1998, *Generics*, cit., punto 36.

perché questa circostanza sussisteva sia nella causa da essa esaminata sia nella fattispecie relativa alla sentenza De Peijper. Ciò ha agevolato la Corte nell'affermare che i principi enunciati in quest'ultima sentenza fossero estensibili alla causa Smith & Nephew e Primecrown (v. *supra*, paragrafo 23).

57. In secondo luogo, essa vi ha fatto riferimento perché l'origine comune del medicinale importato e di quello «nazionale» resta pur sempre un serio indizio della sostanziale identità tra i due prodotti, che l'importatore parallelo può invocare innanzi all'autorità competente dello Stato membro di importazione per sfuggire all'applicazione della direttiva 2001/83 (v. *infra*, paragrafo 82).

58. Ma che l'origine comune non costituisca un requisito essenziale ai presenti fini mi pare che emerga altresì dal testo stesso della sentenza Smith & Nephew e Primecrown. Nei punti 21-24 di tale sentenza, infatti, dopo aver affermato che «le disposizioni della direttiva [2001/83] relative alla procedura di rilascio di un'AIC non dovrebbero applicarsi» a fattispecie come quella esaminata nella sentenza De Peijper, ove la specialità medicinale oggetto di importazione parallela «era, sotto tutti i punti di

vista, *identica*»<sup>16</sup> alla specialità medicinale di riferimento nello Stato di importazione (punti 21-23), la Corte aggiunge che «[d]el resto, le specialità medicinali considerate nella detta sentenza erano state fabbricate dallo stesso gruppo di società e avevano, pertanto, un'origine comune»<sup>16</sup> (punto 24).

59. Mi pare in effetti che tale frase, in particolare l'uso dell'espressione «del resto», conforti l'idea che l'origine comune costituisce una circostanza certo importante, ma pur sempre ulteriore ed aggiuntiva rispetto a quella — sì decisiva — dell'identità o della sostanziale identità delle stesse.

60. Simili considerazioni valgono anche, a mio parere, relativamente al punto 28 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker riportato sopra (v. *supra* paragrafo 27), il quale potrebbe ugualmente essere interpretato come una prova del fatto che la Corte considera determinante la condizione dell'origine comune del medicinale importato e di quello già in commercio nello Stato di importazione.

61. A me pare in effetti che tale passaggio abbia un diverso significato. In esso cioè, come ha osservato Kohlfarma, la Corte si

16 — Corsivo mio.

limita a richiamare la sentenza Smith & Nephew e Primecrown per poter constatare subito dopo (punto 29) che alcune delle circostanze che avevano portato alla pronuncia di quella sentenza sussistevano anche nel caso di specie. In questo modo essa ha evitato di dover esaminare le conseguenze che sarebbero derivate in caso di insussistenza di alcune di dette circostanze, fra cui per l'appunto l'origine comune dei medicinali in questione.

62. Per le ragioni appena esposte, quindi, non credo che la giurisprudenza della Corte imponga in modo univoco e sicuro la condizione in parola e che possa di conseguenza costituire un decisivo supporto della tesi sostenuta dal governo tedesco.

63. Per contro, vi sono a mio parere argomenti che depongono in senso opposto a tale tesi e che possono essere dedotti proprio da quella stessa giurisprudenza della Corte qui più volte richiamata.

64. Come già ricordato, infatti, tale giurisprudenza sottolinea con insistenza che obiettivo essenziale della direttiva 2001/83 è «quello di garantire che, all'atto dell'immissione in commercio di una specialità medicinale, la salute pubblica sia tutelata con l'ausilio di mezzi che non ostacolino lo

sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità»<sup>17</sup>.

65. Da detta giurisprudenza emerge dunque anzitutto che scopo principale della pertinente normativa comunitaria è la tutela della salute pubblica. È infatti per questo motivo che la produzione di tutti i documenti e di tutte le informazioni necessari per il rilascio di un'AIC si giustifica «solo nei riguardi di specialità medicinali immesse in commercio per la prima volta» (punti 19 e 20 della sentenza Smith & Nephew e Primecrown), così come l'immissione in commercio in uno Stato membro di specialità medicinali oggetto di importazione parallela al di fuori dei requisiti imposti da detta normativa può avvenire solo a condizione che tali specialità non presentino alcun rischio per la salute e la vita delle persone (v. *supra*, paragrafi 23 e 24).

66. Ma se il punto di riferimento deve essere anzitutto la tutela della salute pubblica, non credo che l'origine comune possa giocare un ruolo determinante ai presenti fini.

17 — Sentenza 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown, cit., punto 19. Nello stesso senso v. sentenza 3 dicembre 1998, Generics, cit., punto 22.

67. Da un lato, infatti, mi pare che possa considerarsi ampiamente sufficiente a escludere che l'immissione in commercio di una specialità medicinale comporti un rischio per la salute pubblica nello Stato membro di importazione il fatto che essa sia già stata autorizzata nello Stato membro di esportazione e soprattutto che sia identica o essenzialmente identica, nel senso indicato sopra (v. paragrafo 51), ad una specialità medicinale anch'essa autorizzata nello Stato membro di importazione.

68. Dall'altro lato, anche se la specialità medicinale importata e quella autorizzata nello Stato di importazione avessero un'«origine comune», a mio parere ciò non sarebbe di per sé sufficiente a escludere eventuali rischi per la salute pubblica. Potrebbe infatti ben darsi che, pur avendo origine comune, la specialità medicinale importata e quella autorizzata nello Stato membro di importazione siano fabbricate a partire da sostanze diverse o mediante procedimenti diversi e che pertanto la prima differisca rispetto alla seconda non solo dal punto di vista delle proprietà terapeutiche, ma anche della sicurezza per la salute delle persone.

69. Aggiungo che anche l'altra esigenza sottolineata dalla giurisprudenza della Corte, cioè l'esigenza di non ostacolare «lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità» (v. *supra*, paragrafo 20), mi pare meglio tutelata dalla tesi che non esige

la condizione dell'origine comune. Più in generale, del resto, tale tesi si presenta chiaramente come più conforme ai principi in materia di libera circolazione delle merci, nonché al secondo e terzo 'considerando' della direttiva 2001/83 che di quei principi sono qui specifica espressione<sup>18</sup>.

70. Poiché, infatti, le condizioni imposte dalla direttiva 2001/83 per il rilascio di un'AIC rappresentano potenziali ostacoli alla libera circolazione dei medicinali fra Stati membri ai sensi dell'art. 28 CE, tali ostacoli non possono essere giustificati ai sensi dell'art. 30 CE se non nella misura in cui risultino finalizzati a tutelare la salute pubblica.

71. Ora, siccome in presenza delle due condizioni richiamate sopra (v. paragrafi 50 e 51) tale tutela può considerarsi assicurata, la richiesta dell'ulteriore condizione dell'origine comune costituirebbe un'ingiustificata restrizione della libera circolazione dei prodotti in causa.

72. Mi pare dunque di poter concludere, riguardo al caso di specie, che la circostanza che le due specialità medicinali di cui si

18 — Tali 'considerando' recitano: «[l]o scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica (...) avvalendosi di mezzi che non ostacolino [la libera circolazione] dei medicinali nella Comunità».

discute siano state fabbricate sulla base di un contratto di licenza o di un contratto di fornitura con la medesima impresa non possa essere considerata determinante ai fini dell'immissione in commercio del medicinale oggetto di importazione parallela nella Repubblica federale di Germania.

73. Alla luce delle considerazioni che precedono propongo quindi di rispondere al presente quesito pregiudiziale nel senso che l'art. 28 CE preclude ad un'autorità nazionale di ostacolare l'importazione parallela di una specialità medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato membro di esportazione e che, pur non essendo identica ad una specialità medicinale autorizzata nello Stato membro di importazione e pur non avendo con questa un'origine comune, contiene qualitativamente e quantitativamente gli stessi principi attivi, possiede la medesima forma farmaceutica, è bioequivalente e non appare, alla luce delle conoscenze scientifiche, presentare differenze significative per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia.

### 3. Sull'onere della prova

74. Ciò posto resta ancora da chiarire, in relazione al dibattito che si è svolto a riguardo in udienza, se spetti all'importatore fornire la prova della sostanziale identità dei prodotti in causa, oppure se, in presenza di sufficienti indizi a tale riguardo, spetti all'autorità competente

dello Stato di importazione svolgere le indagini eventualmente necessarie al fine di adottare una decisione in merito alla domanda di estensione dell'AIC alla specialità medicinale importata.

75. Propende, per quest'ultima tesi Kohlpharma. A parere di tale impresa, infatti, dalle sentenze De Peijper e Smith & Nephew e Primecrown si dovrebbe desumere che solo qualora, avvalendosi di tutti i mezzi a sua disposizione ed eventualmente consultandosi con le autorità competenti dello Stato d'esportazione, l'autorità dello Stato di importazione accerti — o per lo meno non sia in grado di escludere — che i due medicinali non hanno uguali effetti terapeutici o uguale innocuità per la salute dell'uomo, detta autorità potrebbe rifiutarsi di far beneficiare il medicinale importato dell'AIC già concessa all'altro.

76. La Commissione e il governo tedesco, al contrario, sostengono che incombe in linea di principio all'importatore l'onere di provare innanzi all'autorità competente che sussistono tutte le condizioni per ammettere un medicinale importato da uno Stato membro a beneficiare, nello Stato membro di importazione, dell'AIC già concessa ad un altro medicinale. Più in particolare, qualora, come nel caso di specie, il medicinale importato e quello già autorizzato nello Stato d'importazione contengano eccipienti diversi, graverebbe sull'importatore un onere probatorio simile a quello che incombe a quei produttori — quali ad esempio i produttori di medicinali generici

— che intendano avvalersi della procedura di cui all'art. 10 della direttiva 2001/83, ossia l'onere di provare, mediante studi di biodisponibilità, che i medicinali che essi intendono immettere sul mercato sono bioequivalenti a medicinali già in commercio in tale mercato.

77. Secondo la Commissione, inoltre, quanto minore è l'origine comune di due medicinali, ossia l'intensità del legame esistente tra i titolari delle AIC rilasciate per tali medicinali nei due Stati membri, tanto maggiore dovrebbe essere l'onere gravante sull'importatore di provare che detti medicinali sono talmente simili da non giustificare, in caso d'importazione di uno di essi nell'uno o nell'altro di tali Stati, l'applicazione della direttiva 2001/83.

78. Per parte mia, devo anzitutto osservare che l'invocato parallelismo tra un importatore parallelo e un produttore di medicinali generici mi pare discutibile. Il primo, infatti, si limita ad acquistare un medicinale che, essendo in commercio nello Stato membro di provenienza già gode di un'AIC concessa dall'autorità competente di tale Stato, per immetterla sul mercato di un altro Stato membro ove una specialità medicinale identica, o essenzialmente identica, è commercializzata ad un prezzo più alto. In quanto mero importatore, esso non dispone

di norma di tutti i dati relativi all'efficacia e sicurezza del medicinale importato, ma è presumibile che tali dati siano già stati forniti, dal titolare dell'AIC nello Stato di esportazione, all'autorità competente di tale Stato.

79. Al contrario, il produttore di medicinali generici immette, in linea di principio, sul mercato di uno o più Stati membri medicinali che non godono ancora di un'AIC in alcuno Stato membro e sulla cui sicurezza ed efficacia, pertanto, esso è il solo a possedere informazioni. Mi pare quindi ovvio esigere da detto produttore, ove voglia avvalersi della procedura abbreviata prevista dall'art. 10 della direttiva 2001/83, il rispetto di tutte le condizioni imposte da tale direttiva<sup>19</sup>.

80. Lo stesso onere non può invece, a mio avviso, essere posto a carico di un importatore parallelo se non nei limiti che provo qui di seguito a indicare.

81. In primo luogo, è da ritenere che numerosi indizi in merito all'assenza di

19 — Qualora, invece, un produttore di medicinali generici intenda immettere in commercio in uno Stato membro un medicinale relativamente al quale ha già ottenuto un'AIC in un altro Stato membro, esso potrà avvalersi della procedura relativa al mutuo riconoscimento delle AIC prevista dal Capo 4 della direttiva 2001/83.

differenze significative, in termini di sicurezza ed efficacia, fra la specialità medicinale importata e quella di riferimento nello Stato di importazione siano già ricavabili dai foglietti illustrativi di dette specialità. In tali foglietti, infatti, devono essere indicati, ai sensi dell'art. 59 della direttiva 2001/83: la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive e di eccipienti del medicinale; la sua composizione quantitativa in termini di principi attivi; la forma farmaceutica; le indicazioni terapeutiche; le informazioni necessarie all'uso (controindicazioni, precauzioni d'uso ed avvertenze speciali); la posologia, il modo e la frequenza della somministrazione e gli effetti collaterali negativi.

82. Oltre a tali indizi, poi, l'importatore parallelo può eventualmente fornire altre indicazioni utili all'autorità competente. Esso può evidenziare, ad esempio, la circostanza che dette specialità sono vendute sotto lo stesso nome nei due Stati interessati, oppure che hanno un'origine comune in quanto sono fabbricate da imprese appartenenti al medesimo gruppo o sulla base di contratti di licenza con il medesimo concedente, oppure che, come nel caso di specie, il loro principio attivo è identico e proviene dalla medesima impresa.

83. In altri termini, l'importatore parallelo deve fornire, all'atto della domanda, tutti

gli elementi utili in suo possesso o a lui accessibili. Per contro, ritengo che eventuali ulteriori informazioni necessarie per accertare la sicurezza e l'efficacia della specialità medicinale importata dovranno essere ricercate anzitutto dall'autorità competente dello Stato membro di importazione avvalendosi, come osserva Kohlpharma, di tutti i mezzi a sua disposizione ed in particolare consultandosi con l'autorità competente dello Stato membro di esportazione<sup>20</sup>.

84. Ricordo a tale proposito che la stessa giurisprudenza della Corte ha affermato che «[a]mmesso (...) che sia indispensabile addossare l'onere della prova all'importatore parallelo, non per questo si può pretendere, sulla base dell'art. [30 CE], che quest'ultimo produca documenti a lui inaccessibili, quando l'amministrazione o, se del caso, il giudice constati che la prova può essere fornita con altri mezzi»<sup>21</sup>.

20 — Si pensi, ad esempio, ad eventuali studi di biodisponibilità che potrebbero essere stati prodotti innanzi a detta autorità. L'allegato I alla direttiva 2001/83 prevede, infatti, alla lettera E, che «[l]a valutazione della biodisponibilità va eseguita in tutti i casi in cui si imponga, ad esempio nel caso in cui la dose terapeutica sia prossima alla dose tossica oppure quando prove precedenti hanno rivelato anomalie che possono essere correlate con proprietà farmadamiche, quali un assorbimento variabile».

21 — Sentenza 20 maggio 1976, De Peijper, cit., punto 29.

85. Ciò anche perché, sempre secondo la Corte, «una semplice collaborazione tra le autorità degli Stati membri metterebbe queste in grado di procurarsi vicendevolmente i documenti necessari ai fini del controllo» della sicurezza e dell'efficacia del medicinale importato<sup>22</sup>.

86. In queste condizioni dunque, e considerati anche i principi in materia di libera circolazione delle merci, ritengo che, se vi sono seri indizi sull'insussistenza di differenze significative fra una specialità medicinale importata da uno Stato membro, dove beneficia di un'AIC, ed una specialità medicinale che beneficia di un'AIC nello Stato membro di importazione, l'autorità competente di quest'ultimo Stato non potrebbe rigettare una domanda di estensione alla prima dell'AIC concessa alla seconda limitandosi a invocare eventuali dubbi quanto all'efficacia e alla sicurezza della specialità medicinale importata.

87. Se nutre dubbi siffatti, detta autorità deve anzitutto avvalersi di tutti i mezzi a sua disposizione per cercare di ottenere elementi ulteriori soprattutto rivolgendosi all'autorità competente dello Stato membro di esportazione.

88. Solo qualora, svolte le opportune indagini, permanessero dubbi sulla sicurezza e sull'efficacia della specialità medicinale in questione, detta autorità potrà esigere che l'importatore fornisca prove idonee a fugare quei dubbi e quindi ad evitare che l'immissione in commercio della specialità importata sia vincolata al rispetto delle condizioni fissate dalla direttiva 2001/83.

89. Alla luce delle considerazioni che precedono propongo pertanto di rispondere al giudice del rinvio nel senso che qualora, nonostante le indicazioni fornite dall'importatore, permangano seri dubbi sull'insussistenza di differenze significative fra una specialità medicinale importata da uno Stato membro, nel quale essa è legalmente commercializzata sulla base di un'AIC rilasciata dall'autorità competente di tale Stato, ed una specialità medicinale posta in commercio nello Stato membro di importazione, l'autorità competente di quest'ultimo Stato può esigere che l'immissione in commercio della specialità medicinale importata avvenga nel pieno rispetto delle condizioni fissate dalla direttiva 2001/83 solo dopo aver essa stessa effettuato tutte le opportune indagini, anche in collaborazione con le autorità competenti dello Stato membro di esportazione.

22 — Sentenza 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, cit., punto 28.

## V — Conclusioni

90. Alla luce delle considerazioni che precedono, suggerisco pertanto alla Corte di rispondere come segue al quesito sollevato dall'Oberverwaltungsgericht:

- «1. L'art. 28 CE preclude ad un'autorità nazionale di ostacolare l'importazione parallela di una specialità medicinale che beneficia di un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di esportazione e che, pur non essendo identica ad una specialità medicinale autorizzata nello Stato membro di importazione e pur non avendo con questa un'origine comune, contiene qualitativamente e quantitativamente gli stessi principi attivi, possiede la medesima forma farmaceutica, è bioequivalente e non appare, alla luce delle conoscenze scientifiche, presentare differenze significative per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia.
  
2. Qualora, nonostante le indicazioni fornite dall'importatore, permangano seri dubbi sull'insussistenza di differenze significative fra una specialità medicinale importata da uno Stato membro, nel quale essa è legalmente commercializzata sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente di tale Stato, ed una specialità medicinale posta in commercio nello Stato membro di importazione, l'autorità competente di quest'ultimo Stato può esigere che l'immissione in commercio della specialità medicinale importata avvenga nel pieno rispetto delle condizioni fissate dalla direttiva 2001/83 solo dopo aver essa stessa effettuato tutte le opportune indagini, anche in collaborazione con le autorità competenti dello Stato membro di esportazione».