

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
1° aprile 2004 *

Nel procedimento C-112/02,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dall'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Germania) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Kohlpharma GmbH

e

Repubblica federale di Germania,

domanda vertente sull'interpretazione del diritto comunitario, in particolare degli artt. 28 CE e 30 CE,

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dal sig. C. Gulmann (relatore), facente funzione di presidente della Sesta Sezione, dai sigg. J.N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet e R. Schington e dalla sig.ra F. Macken, giudici,

avvocato generale: sig. A. Tizzano

cancelliere: sig. H.A. Rühl, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Kohlpharma GmbH, dal sig. W. Rehmann, Rechtsanwalt;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. H. Støvlbæk e dalla sig.ra S. Fries, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Kohlpharma GmbH, rappresentata dal sig. W. Rehmann, del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, rappresen-

tato dai sigg. M. Wagner e A. von Hagen, in qualità di agenti, e della Commissione, rappresentata dal sig. H. Støvlbæk e dalla sig.ra S. Fries, all'udienza del 13 marzo 2003,

0

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 settembre 2003,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con ordinanza 14 marzo 2002, pervenuta alla Corte il 27 marzo successivo, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ha proposto, a norma dell'art. 234 CE, una questione pregiudiziale vertente sull'interpretazione dei principi del diritto comunitario, in particolare degli artt. 28 CE e 30 CE.
- 2 Tale questione è stata sollevata nell'ambito di una controversia tra la Kohlpharma GmbH (in prosiegua: la «Kohlpharma») e la Repubblica federale di Germania, avente ad oggetto il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosiegua: l'«AIC») di un farmaco importato dall'Italia.

La causa principale

- 3 La società Chiesi Farmaceutici SpA (in prosieguo: la «Chiesi») produce e commercializza in Italia il farmaco «Jumex», conformemente ad un'AIC ottenuta in tale paese. Detto farmaco è fabbricato con il principio attivo «cloridrato di selegilina». La società Orion Pharma GmbH (in prosieguo: la «Orion») produce e commercializza in Germania il farmaco «Movergan», conformemente ad un'AIC ottenuta in tale paese. Tale farmaco è fabbricato con il medesimo principio attivo dello Jumex.

- 4 Detto principio attivo, utilizzato dalla Chiesi e dalla Orion, proviene dalla società Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (in prosieguo: la «Chinoin»), con sede in Ungheria. Mentre la Chiesi è legata alla Chinoin in forza di un contratto di licenza, la Orion si rifornisce, direttamente o attraverso la Finlandia, in forza di un semplice accordo di fornitura stipulato dalla Chinoin con la Orion Corp. Finland.

- 5 La Kohlpharma ha richiesto al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e le specialità medicinali; in prosieguo: il «Bundesinstitut») un'AIC per lo Jumex, al fine di poter importare quest'ultimo in Germania. Essa ha fatto riferimento al Movergan, già autorizzato in Germania, domandando di estendere l'AIC di tale farmaco allo Jumex.

- 6 Il Bundesinstitut ha tuttavia rigettato tale domanda richiamando la sentenza 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown (Racc. pag. I-

5819). 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.

- 7 Avverso tale decisione la Kohlpharma ha proposto ricorso dinanzi all'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen sostenendo che non si poteva imporre che il farmaco da importare e quello già autorizzato nello Stato membro d'importazione avessero un'origine comune. Nella sua giurisprudenza relativa alle importazioni parallele la Corte non avrebbe fatto assurgere il requisito dell'identità di origine a principio vincolante, ma ne avrebbe semplicemente tenuto conto, dato che i requisiti di identità di prodotto e d'origine ricorrevano effettivamente nelle cause da essa trattate in via pregiudiziale.

- 8 Ciò considerato, con ordinanza 14 marzo 2002, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«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 riconosce che il medicinale da importare, ("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, atteso che il principio attivo viene fornito alla ditta italiana dalla ditta produttrice avente sede in Ungheria sulla base di un contratto di licenza, mentre alla ditta tedesca esso viene fornito solo sulla base di un contratto di fornitura ('supply agreement') con la ditta Orion Corp. Finland — sia direttamente, sia attraverso la Finlandia —, e anche se, dall'altro, detta autorità non dimostra in maniera circostanziata, né relativamente al principio attivo né relativamente agli eccipienti i quali, a suo parere, nel caso di specie si differenziano qualitativamente e quantitativamente, che i due farmaci non sono uguali, in particolare non sono prodotti sulla base della medesima formula e ricorrendo agli stessi principi attivi o hanno effetti terapeutici differenti».

Sulla questione pregiudiziale

9 Occorre anzitutto rammentare che:

- sono interessati, nella causa principale, due farmaci prodotti, rispettivamente, in Italia e in Germania da produttori diversi, i quali hanno ottenuto le AIC, rispettivamente, in Italia e in Germania, conformemente alle norme e procedure introdotte in forza della normativa comunitaria, ossia, attualmente, la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), secondo la quale l'AIC è accordata unicamente qualora, dopo la verifica delle informazioni e dei documenti relativi all'efficacia e alla sicurezza del medicinale in esame, risulti che quest'ultimo non è nocivo nelle normali condizioni d'impiego e che l'effetto terapeutico è stato dimostrato (v. artt. 8-11 della direttiva 2001/83);

- il produttore del farmaco Jumex non ha presentato domanda di AIC per il suo prodotto in Germania;

- i due farmaci in esame sono prodotti dallo stesso principio attivo fornito dalla stessa impresa.

10 Si deve poi ricordare che:

- di conseguenza, la Kohlpharma ha presentato una domanda di AIC per il farmaco Jumex, che essa intende commercializzare in Germania, facendo valere che l'AIC già concessa per il Movergan deve essere estesa allo Jumex, in quanto, a suo parere, tali due farmaci sono sostanzialmente identici;

- le autorità competenti hanno rifiutato di accogliere tale domanda, ritenendo che non fosse possibile estendere l'AIC del Movergan allo Jumex, dato che tali farmaci non hanno un'origine comune.

11 Alla luce di ciò, al fine di dare una soluzione utile alla questione pregiudiziale, la Corte può basarsi sulla premessa secondo cui i due farmaci non presentano differenze significative ai fini della valutazione della loro sicurezza ed efficacia.

- 12 Si deve dunque intendere la questione pregiudiziale nel senso che è volta a chiarire se, volendo supporre che la valutazione del farmaco già autorizzato, effettuata sotto l'aspetto della sua sicurezza ed efficacia, possa, senza alcun rischio per la tutela della salute, essere usata per il secondo prodotto, gli artt. 28 CE e 30 CE ostino a che le autorità competenti rifiutino di accordare l'AIC al secondo farmaco per il solo fatto che tali due farmaci non hanno un'origine comune.
- 13 Si deve rilevare che il rifiuto di accordare un'AIC ad un farmaco importato da un altro Stato membro, nel quale l'AIC è stata accordata, costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci tra Stati membri e che tale restrizione è contraria all'art. 28 CE, a meno che non sia giustificata da esigenze imperative e, in particolare, da quella della tutela della salute.
- 14 Spetta alle autorità nazionali competenti, prima di accordare un'AIC, vegliare sulla stretta osservanza dell'obiettivo essenziale della normativa comunitaria, ossia la tutela della salute. Tuttavia, il principio di proporzionalità impone, per salvaguardare la libera circolazione delle merci, che la normativa in esame sia applicata limitatamente a quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute legittimamente perseguiti (v., in tal senso, in particolare, sentenza 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferring, Racc. pag. I-6891, punto 34).
- 15 Dal momento che è stato constatato che la valutazione relativa alla sicurezza e all'efficacia effettuata per il farmaco già autorizzato può, senza alcun rischio per la salute, essere usata per il farmaco per il quale si domanda l'AIC, la restrizione alla libera circolazione delle merci tra Stati membri, derivante dal rifiuto di accordare

l'AIC per il secondo farmaco, non può essere giustificata da ragioni attinenti alla tutela della salute, se tale rifiuto è dovuto al solo fatto che i due farmaci non hanno la stessa origine.

- 16 In un caso come quello della causa principale il problema che si pone alle autorità competenti in materia di AIC dei medicinali consiste nel sapere se, effettivamente, come sostenuto dal richiedente l'AIC, la valutazione della sicurezza e dell'efficacia effettuata per il farmaco già autorizzato possa essere usata nell'ambito della domanda di AIC per il secondo farmaco senza alcun rischio per la tutela della salute.

- 17 Su tale punto l'origine comune dei due farmaci può costituire un elemento importante atto a dimostrare che ciò si verifica.

- 18 Nondimeno l'origine non comune dei due farmaci non costituisce di per sé un motivo di rifiuto dell'AIC per il secondo farmaco.

- 19 Infatti, in circostanze come quelle della causa principale, caratterizzate dal fatto che un principio attivo è venduto a due produttori diversi con sede in due Stati membri, il richiedente l'AIM per il secondo farmaco può, se necessario, mediante

le informazioni di cui dispone e quelle alle quali può accedere, dimostrare che il farmaco da importare non presenta differenze significative rispetto al farmaco già autorizzato ai fini della valutazione della sua sicurezza ed efficacia.

- 20 Qualora, in particolare nel caso di un importatore, il richiedente non possa accedere a tutte le informazioni necessarie, ma produca elementi che rendono almeno plausibile la circostanza che i due farmaci non presentano differenze significative ai fini della valutazione della loro sicurezza ed efficacia, le autorità competenti devono fare in modo che la loro decisione relativa alla possibilità di estendere al secondo farmaco l'AIC accordata al primo sia presa sulla base di informazioni il più possibile complete, ivi comprese quelle di cui esse dispongono o che avrebbero potuto ottenere nell'ambito della cooperazione con le autorità sanitarie degli altri Stati membri.

- 21 Pertanto la questione sollevata va risolta dichiarando che, qualora

— una domanda di AIC sia stata presentata per un farmaco in riferimento ad un altro già autorizzato,

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulla questione sottoposta dall'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen con ordinanza 14 marzo 2002, dichiara:

Gli artt. 28 CE e 30 CE, qualora

- una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia stata presentata per un farmaco in riferimento ad un altro già autorizzato;

- il farmaco oggetto della domanda sia importato da uno Stato membro in cui ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio;

- la valutazione della sicurezza e dell'efficacia effettuata per il farmaco già autorizzato possa essere usata per il farmaco oggetto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio senza alcun rischio per la salute,

ostano a che tale domanda sia respinta per la sola ragione che i due farmaci non hanno un'origine comune.

Gulmann

Cunha Rodrigues

Puissochet

Schintgen

Macken

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo, il 1° aprile 2004.

Il cancelliere

Il presidente

R. Grass

V. Skouris