



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 38/10

Lussemburgo, 22 aprile 2010

Sentenza nella causa C-62/09

Association of the British Pharmaceutical Industry / Medicines and
Healthcare Products Regulatory Agency

LE AUTORITÀ PUBBLICHE POSSONO OFFRIRE AI MEDICI VANTAGGI FINANZIARI PER FAVORIRE LA PRESCRIZIONE DI MEDICINALI MENO COSTOSI

Tuttavia, tali autorità sono tenute, da un lato, ad accertarsi che tale regime di incentivi sia fondato su criteri obiettivi e non discriminatori e, dall'altro, a rendere pubbliche, in particolare, le valutazioni terapeutiche relative al regime

La direttiva relativa ai medicinali per uso umano¹ vieta, nell'ambito della promozione dei medicinali presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere a questi ultimi vantaggi pecuniari o in natura.

Al fine di ridurre le spese pubbliche in materia di medicinali, le autorità nazionali responsabili della sanità pubblica in Inghilterra e nel Galles hanno istituito un regime di incentivi finanziari affinché i medici prescrivano ai loro pazienti medicinali meno costosi di altri, appartenenti alla stessa categoria terapeutica. Tuttavia, in certi casi, il fatto di scegliere un medicinale meno costoso, il cui principio attivo sia diverso, potrebbe avere conseguenze negative per il paziente. Nella causa in esame è in discussione principalmente la prescrizione di statine, sostanze che servono a ridurre il colesterolo.

La High Court of Justice (England & Wales) chiede alla Corte di giustizia se il divieto di incentivi finanziari contenuto nella direttiva osti al regime applicato in Inghilterra e nel Galles.

Nella sua sentenza odierna, la Corte constata che il divieto della direttiva riguarda principalmente le attività di promozione dell'industria farmaceutica ed è diretto ad impedire pratiche promozionali che possano influenzare i medici incitandoli a perseguire un interesse economico al momento della prescrizione dei medicinali.

Tale divieto, invece, non riguarda le autorità nazionali responsabili della sanità pubblica, esse stesse competenti a garantire l'applicazione della direttiva e a definire le priorità di azione della politica sanitaria, in particolare per quanto riguarda la razionalizzazione della spesa pubblica attinente a tale politica.

A tal proposito, la Corte rileva che la politica sanitaria definita da uno Stato membro e la spesa pubblica in tale settore non perseguono alcun fine di lucro o commerciale. Pertanto, il regime di incentivi finanziari esaminato, rientrando in detta politica, non può essere considerato diretto alla promozione commerciale di medicinali. Inoltre, per quanto riguarda tale regime, non possono essere riscontrati rischi per la sanità pubblica, dato che il valore terapeutico dei medicinali raccomandati è costantemente sotto il controllo delle autorità pubbliche.

Tali autorità, quindi, possono ben determinare, sulla base di valutazioni sulle virtù terapeutiche dei medicinali in funzione del loro costo per il bilancio pubblico, se certi medicinali contenenti un determinato principio attivo siano preferibili, dal punto di vista delle finanze pubbliche, ad altri medicinali contenenti un diverso principio attivo, ma appartenenti alla stessa categoria terapeutica.

¹ 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), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004 (GU L 136, pag. 34).

La Corte ricorda, tuttavia, che le autorità pubbliche sono tenute a mettere a disposizione dei professionisti dell'industria farmaceutica le informazioni che dimostrano che il regime in questione si fonda su criteri obiettivi e che non sussiste alcuna discriminazione tra i medicinali nazionali e quelli provenienti da altri Stati membri. Inoltre, tali autorità devono rendere pubblico un regime del genere, nonché mettere a disposizione di detti professionisti le valutazioni che dimostrano l'equivalenza terapeutica tra i principi attivi disponibili appartenenti alla stessa categoria terapeutica oggetto del regime.

Alla luce di tutte queste considerazioni, **la Corte dichiara che il regime di incentivi finanziari esaminato è compatibile con la direttiva e che, inoltre, esso non pregiudica l'obiettività dei medici che rilasciano una prescrizione.**

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Estella Cigna ☎ (+352) 4303 2582