



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea
COMUNICATO STAMPA n. 36/12
Lussemburgo, 29 marzo 2012

Sentenza nella causa C-185/10
Commissione / Polonia

La normativa polacca che legittima l'immissione in commercio dei medicinali stranieri non autorizzati, meno costosi, ma simili a quelli già autorizzati, è contraria al diritto dell'Unione

Le considerazioni finanziarie non possono giustificare l'immissione in commercio di tali medicinali

La direttiva 2001/83¹ prevede che nessun medicinale possa essere immesso sul mercato di uno Stato membro senza che un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sia stata rilasciata dall'autorità competente di detto Stato membro oppure dalla Commissione europea. In via derogatoria, tuttavia, per rispondere ad esigenze speciali, uno Stato membro può prevedere che detto requisito non si applichi ai medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati in conformità alle specificazioni di un medico autorizzato e destinati a suoi determinati pazienti, sotto la sua responsabilità personale e diretta.

La Commissione ha proposto il presente ricorso di inadempimento dinanzi alla Corte di giustizia poiché considera che la normativa polacca sia in contrasto con la direttiva, in quanto prevede una dispensa dall'AIC per i medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'AIC in Polonia, a condizione, in particolare, che il prezzo di tali medicinali importati sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto tale autorizzazione.

La Corte osserva anzitutto che la procedura armonizzata di AIC consente un accesso al mercato a condizioni economicamente accettabili e non discriminatorie, garantendo al tempo stesso la richiesta tutela della salute.

Essa ricorda poi che la possibilità di importare medicinali non autorizzati, prevista da una normativa nazionale che attua la deroga contemplata dalla direttiva, deve rimanere eccezionale e può essere esercitata soltanto in caso di necessità, tenuto conto dei bisogni specifici dei pazienti.

La nozione di «esigenze speciali» si riferisce esclusivamente a situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche e presuppone che il medicinale sia necessario per rispondere alle esigenze dei pazienti. Del pari, la condizione che i medicinali siano forniti per rispondere ad un'"ordinazione leale e non sollecitata" significa che il medicinale deve essere stato prescritto dal medico al termine di un esame effettivo dei suoi pazienti e basandosi su considerazioni puramente terapeutiche.

Conseguentemente, la deroga prevista dalla direttiva può riguardare soltanto situazioni in cui il medico ritiene che lo stato di salute di suoi specifici pazienti richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non è disponibile su tale mercato.

Pertanto, non è in effetti possibile, allorché dei medicinali, composti delle stesse sostanze attive, dello stesso dosaggio e che sono caratterizzati dalla stessa forma di quelli che il medico curante ritiene di dover prescrivere per curare i suoi pazienti siano già autorizzati e disponibili sul mercato

¹ 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), come modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 (GU L 324, pag. 121).

nazionale, parlare di «esigenze speciali» in base alle quali occorrerebbe derogare al requisito dell'AIC. Le considerazioni finanziarie non possono, di per sé, condurre a riconoscere l'esistenza di siffatte esigenze speciali idonee a giustificare l'applicazione della deroga.

La Corte constata che la normativa polacca contestata introduce un'eccezione al requisito di un'AIC fondata non sull'indisponibilità effettiva del medicinale autorizzato sul territorio nazionale, bensì sul prezzo «competitivo», cioè meno elevato, del medicinale equivalente. Essa consente così l'importazione e l'immissione sul mercato nazionale, senza AIC, di medicinali che non sono necessari a soddisfare esigenze speciali di natura medica.

La Corte respinge l'argomento della Polonia secondo cui l'importazione e l'immissione sul mercato nazionale di un medicinale meno caro del medicinale equivalente munito dell'AIC possono essere giustificate da considerazioni finanziarie, in quanto necessarie tanto a garantire l'equilibrio finanziario del regime nazionale di assicurazione sociale quanto a permettere a pazienti che beneficiano soltanto di mezzi economici limitati di accedere alle cure di cui avrebbero bisogno.

Essa ricorda al riguardo che, anche se il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, le disposizioni destinate a disciplinare il consumo di prodotti farmaceutici nell'interesse dell'equilibrio finanziario dei loro sistemi sanitari, gli Stati membri devono tuttavia rispettare il diritto dell'Unione nell'esercizio di tale competenza.

L'eccezione prevista dalla direttiva non riguarda l'organizzazione del sistema sanitario o il suo equilibrio finanziario, ma costituisce una disposizione derogatoria specifica, di interpretazione restrittiva, applicabile in casi eccezionali in cui occorre rispondere ad esigenze speciali di natura medica.

La Corte precisa infine che gli Stati membri restano competenti per fissare il prezzo dei medicinali e il loro livello di rimborso da parte del sistema nazionale di assicurazione malattia, sulla base delle condizioni sanitarie, economiche e sociali.

Di conseguenza, la Corte conclude che **la Polonia non ha adempiuto agli obblighi ad essa incombenti in forza del diritto dell'Unione.**

IMPORTANTE: La Commissione o un altro Stato membro possono proporre un ricorso per inadempimento diretto contro uno Stato membro che è venuto meno ai propri obblighi derivanti dal diritto dell'Unione. Qualora la Corte di giustizia accerti l'inadempimento, lo Stato membro interessato deve conformarsi alla sentenza senza indugio.

La Commissione, qualora ritenga che lo Stato membro non si sia conformato alla sentenza, può proporre un altro ricorso chiedendo sanzioni pecuniarie. Tuttavia, in caso di mancata comunicazione delle misure di attuazione di una direttiva alla Commissione, su domanda di quest'ultima, la Corte di giustizia può infliggere sanzioni pecuniarie, al momento della prima sentenza.

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