



Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 70/20

Lussemburgo, 11 giugno 2020

Stampa e Informazione

Sentenza nella causa C-786/18
ratiopharm GmbH / Novartis Consumer Health GmbH

Le imprese farmaceutiche non possono distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali rilasciati unicamente dietro prescrizione medica

Per contro, Il diritto dell'Unione non vieta la distribuzione gratuita ai farmacisti di campioni di medicinali non soggetti a prescrizione

L'impresa farmaceutica Novartis produce il medicinale Voltaren Schmerzgel, un gel antidolorifico contenente la sostanza attiva Diclofenac. Essa chiede ai giudici tedeschi di vietare al produttore di farmaci generici ratiopharm di distribuire, ai farmacisti, campioni gratuiti del medicinale Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, parimenti contenente Diclofenac.

La Novartis ritiene che una siffatta distribuzione sia contraria alla legge tedesca sui medicinali che menziona i medici ma non i farmacisti tra i soggetti a cui i campioni gratuiti di medicinali possono essere distribuiti. La distribuzione di cui trattasi sarebbe quindi simile a una concessione di omaggi pubblicitari vietata.

Il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania), chiede alla Corte di giustizia di interpretare il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ¹ (in prosieguo anche: «il codice») su tale questione. Esso desidera, infatti, sapere se tale codice autorizzi le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente campioni di medicinali ai farmacisti.

Con la sua sentenza odierna, la Corte dichiara che **il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano non autorizza le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali rilasciati unicamente dietro prescrizione medica.**

Per contro, il codice non vieta la distribuzione gratuita ai farmacisti di campioni di medicinali non soggetti a prescrizione.

Secondo la Corte, il codice deve essere interpretato nel senso che solo le persone autorizzate a prescrivere medicinali soggetti a prescrizione medica, vale a dire i medici, hanno il diritto di ricevere campioni gratuiti di tali medicinali, circostanza che esclude i farmacisti. Tali medicinali, infatti, non possono essere usati senza controllo medico tenuto conto del pericolo che presenta il loro uso o dell'incertezza quanto ai loro effetti.

Il codice non priva, tuttavia, i farmacisti della possibilità di beneficiare, nell'ambito del diritto nazionale, della fornitura di campioni gratuiti di medicinali non soggetti a prescrizione, affinché possano familiarizzarsi con i nuovi medicinali e acquisire un'esperienza per quanto riguarda il loro utilizzo.

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

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 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34).

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: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575