

Causa C-495/21**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

12 agosto 2021

Giudice del rinvio:

Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Germania)

Data della decisione di rinvio:

20 maggio 2021

Ricorrente per cassazione:

L. GmbH

Resistente per cassazione:

Repubblica federale di Germania

Oggetto del procedimento principale

Diritto farmaceutico – Direttiva 93/42 – Articolo 1, paragrafo 2, lettera a) – Direttiva 2001/83 – Articolo 1, punto 2, lettera a), e articolo 2, paragrafo 2 – Distinzione tra dispositivi medici a base di sostanze e medicinali

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE

Questioni pregiudiziali

- 1) Se la prevista azione principale di una sostanza possa essere farmacologica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE, anche qualora essa non derivi da una modalità d'azione mediata da un recettore e la sostanza non venga nemmeno assorbita dal corpo umano ma rimanga sulla superficie, ad esempio sulla superficie delle mucose, e

produca ivi una reazione locale. Quali siano i criteri in base ai quali è possibile distinguere in un caso del genere i mezzi farmacologici da quelli non farmacologici, in particolare da quelli fisico-chimici.

- 2) Se un prodotto possa essere considerato un dispositivo medico a base di sostanze ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE, qualora, in base allo stato delle conoscenze scientifiche, la modalità d'azione del prodotto non sia nota e non sia quindi possibile stabilire in modo definitivo se l'azione principale prevista sia conseguita per via farmacologica o fisico-chimica.
- 3) Se, in un caso del genere, la classificazione del prodotto come medicinale o dispositivo medico debba essere effettuata sulla base di una considerazione globale che tenga conto anche delle sue altre proprietà e di tutte le ulteriori circostanze oppure se il prodotto, qualora sia destinato a fini di prevenzione, trattamento o attenuazione di malattie, debba essere considerato come un medicinale per presentazione ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83/CE, indipendentemente dal fatto che venga rivendicato o meno un effetto specificamente medicinale.
- 4) Se la priorità del regime dei medicinali si applichi anche in un caso del genere ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU 2007, L 247, pag. 21), articolo 1, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 5, lettera c), articolo 11, paragrafo 5, e allegato I, punto 13.3, lettere j) e k).

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU 2017, L 117, pag. 1), considerando 7 e articolo 1, paragrafo 6, lettera b).

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 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1), articolo 1, punto 2, lettere a) e b), articolo 2, paragrafo 2, nonché articolo 59, paragrafo 1, lettera c), punto iii), e lettera e).

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 La ricorrente è una società che produce diversi prodotti farmaceutici e ha immesso sul mercato un prodotto come dispositivo medico che contiene, inter alia, lo stesso principio attivo delle gocce nasali ugualmente prodotte dalla stessa ricorrente. Le istruzioni per l'uso del prodotto riportano quanto segue: «Il preparato è indicato in caso di irritazione della mucosa nasale causata dalla rinite virale. Svolge altresì un'azione terapeutica per la mucosa nasale irritata e ne supporta la rigenerazione durante il raffreddore». È impiegato «per il trattamento di supporto in caso di raffreddore» e «per il trattamento del raffreddore». Per giustificare la classificazione come dispositivo medico appartenente alla classe I, nella documentazione tecnica del gennaio 2011 si afferma che il preparato svolgerebbe un'azione principale a carattere fisico-chimico sulla mucosa nasale con un effetto astringente. Esso renderebbe impermeabile lo strato cellulare superiore dell'epitelio nasale e quindi una riduzione della secrezione nasale. Inoltre, a causa del restringimento dello strato cellulare superiore dell'epitelio nasale, sarebbe ipotizzabile un passaggio dei lipidi di membrana allo stato di gel, che potrebbe incidere sulla penetrazione del DNA nelle cellule epiteliali. Un altro componente del prodotto avrebbe del pari un effetto fisico-chimico con la formazione di un film elastico sulla mucosa nasale irritata, impedendole di seccarsi e curando così la mucosa nasale per favorirne la rigenerazione.
- 2 Con provvedimento del 16 gennaio 2014, l'autorità competente dichiarava che il preparato era un medicinale soggetto ad autorizzazione. Essa riteneva che lo stesso soddisfacesse i requisiti per essere considerato un medicinale per funzione, conseguendo l'azione principale voluta per via farmacologica. Inoltre, considerava che il prodotto doveva essere valutato come un medicinale di presentazione.
- 3 Con decisione del 14 ottobre 2014, l'autorità rigettava l'opposizione avverso il suddetto provvedimento. Il ricorso e l'appello avverso detta decisione sono stati respinti. Con il suo ricorso per cassazione (Revision), la ricorrente insiste nelle proprie richieste.

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 4 L'accoglimento del ricorso dipende dal modo in cui debba essere distinto l'ambito di applicazione dei regimi normativi con riguardo rispettivamente ai medicinali e ai dispositivi medici. È necessario chiarire la nozione di mezzi «farmacologici» di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 (prima questione pregiudiziale), il modo in cui debba essere effettuata la classificazione di un prodotto quando non sia possibile stabilire se l'azione principale prevista sia conseguita con mezzi farmacologici o con mezzi fisico-chimici (seconda questione pregiudiziale), le condizioni in base alle quali un prodotto immesso in commercio dal fabbricante come dispositivo medico appartenente alla classe I possa essere considerato come un medicinale per presentazione ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83 (terza questione

pregiudiziale), nonché l'applicabilità della regola di priorità a favore della normativa in materia di medicinali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 anche ai medicinali per presentazione (quarta questione pregiudiziale).

- 5 Il momento decisivo ai fini della valutazione della situazione di fatto e di diritto nel caso di una decisione di accertamento come quella di cui trattasi è la conclusione del procedimento amministrativo, di modo che al presente caso si applica la direttiva 93/42.

Sulla prima questione pregiudiziale

- 6 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 [nonché dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera b), del successivo regolamento 2017/745], nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o delle norme vigenti per i dispositivi medici si tiene conto in particolare del principale modo d'azione del prodotto. Di conseguenza, devono essere chiaramente delimitati i rispettivi ambiti di applicazione delle norme (v. anche considerando 7 del regolamento 2017/745).
- 7 Per chiarire se il principale modo d'azione di un prodotto sia conseguito con mezzi farmacologici, è necessaria una definizione della nozione di azione farmacologica. Secondo la giurisprudenza della Corte, possono essere utilizzate, come utile orientamento, le linee guida emesse dalla Commissione europea – in particolare, le cosiddette «linee guida per prodotti Borderline» (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, punto A.2.1.1), secondo le quali un'azione farmacologica è intesa come un'interazione tra le molecole della sostanza in questione e un componente cellulare – di solito indicato come recettore – che porta a una reazione diretta o blocca la reazione su un altro agente. La Corte ha ritenuto che una sostanza le cui molecole non interagiscono con un componente cellulare umano potrà tuttavia, interagendo con altri componenti cellulari presenti nell'organismo dell'utilizzatore, quali batteri, virus o parassiti, avere l'effetto di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo. Ne consegue che non si può escludere a priori che una sostanza le cui molecole non interagiscono con un componente cellulare umano possa costituire un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 (sentenza del 6 settembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, punti 31 e segg.). Di conseguenza, anche la reazione originata da un principio attivo, che non deriva da una modalità d'azione mediata da un recettore e in cui la sostanza non viene assorbita dal corpo umano, ma rimane sulla superficie – ad esempio, delle mucose – non può essere classificata a priori come un'azione non farmacologica. La formazione di una «membrana derivante da precipitazione», creata dalla reticolazione del principio attivo con le proteine delle mucose, come sostenuto dalla ricorrente, potrebbe quindi essere considerata come un mezzo farmacologico.

Sulla seconda questione pregiudiziale

- 8 In base ai vincolanti accertamenti di fatto di cui alla sentenza d'appello, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile chiarire se la prevista azione principale del prodotto sia conseguita per via farmacologica o fisico-chimica. Non è chiaro in qual modo e in base a quali criteri debba essere effettuata in un caso del genere la classificazione di un prodotto in una categoria.
- 9 Contro una soluzione basata sui principi dell'onere della prova potrebbe deporre il fatto che l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 non escluda la presa in considerazione di altri criteri. Ne consegue che occorrerebbe invece tener conto soltanto «in particolare» del principale modo d'azione del prodotto. Ove esso non possa essere specificato, la disposizione non dovrebbe dunque escludere il ricorso ad altri criteri. Al contrario, potrebbero essere prese in considerazione tutte le caratteristiche del prodotto, come, ad esempio, l'importanza dell'azione sulle proprietà fisiologiche umane o i potenziali rischi per la salute dell'utilizzatore. Come accade nello stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale, potrebbe doversi compiere una considerazione globale del prodotto nel singolo caso. L'attribuzione di un prodotto alla nozione di dispositivo medico sarebbe quindi possibile anche se non possa essere accertata la presenza di un'azione non farmacologica.

Sulla terza questione pregiudiziale

- 10 Conformemente all'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83, è medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane (cosiddetti medicinali per presentazione).
- 11 Dato che, in base all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), primo trattino, della direttiva 93/42, anche i dispositivi medici a base di sostanze sono destinati ad attenuare, prevenire o curare le malattie, non c'è alcuna differenza tra dispositivi medici e medicinali per quanto riguarda lo scopo terapeutico. A tal proposito, le sole informazioni corrispondenti contenute nelle istruzioni per l'uso non potrebbero costituire un criterio valido per operare tale distinzione. Non è pertanto chiaro se un prodotto immesso in commercio dal fabbricante come dispositivo medico appartenente alla classe I ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 93/42 possa essere considerato un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83 allorché, sebbene, in base alla sua presentazione, sia destinato a fini di terapia o attenuazione di una malattia, non si rivendichi però al riguardo alcun effetto specificamente medicinale.
- 12 La mera classificazione come dispositivo medico da parte del fabbricante non rende impossibile una presentazione come medicinale in funzione dell'impressione globale suscitata dalla confezione. Tuttavia, l'indicazione del fabbricante deve essere presa in considerazione come parte della presentazione del prodotto. Può essere «un elemento utile» ai fini dell'interpretazione (v. sentenza

del 21 marzo 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, punto 41). A tal proposito, può essere rilevante anche l'apposizione di una marcatura CE sulla confezione del prodotto. In linea di principio, non può presumersi che un consumatore medio ragionevole ritenga che un preparato offerto esplicitamente come dispositivo medico sia un medicinale. A tal fine c'è bisogno di ulteriori specifiche circostanze.

- 13 Il riferimento a uno scopo terapeutico non dovrebbe essere in ogni caso sufficiente a giustificare tali indizi, qualora il prodotto non sia pubblicizzato ponendo in evidenza gli effetti specificamente medicinali. Anche un dispositivo medico può essere presentato per il trattamento dell'irritazione della mucosa nasale causata dalla rinite virale. Con tali indicazioni, il fabbricante non induce a ritenere che si tratti di un medicinale, bensì indica la destinazione di un dispositivo medico come previsto dalla legge (v. anche la sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. [Etichettatura dei prodotti cosmetici], C-667/19, EU:C:2020:1039, sull'indicazione relativa alla funzione dei prodotti cosmetici).
- 14 Lo stesso riferimento alle «interazioni» e agli «effetti indesiderabili» non dovrebbe consentire di concludere che si tratta di una presentazione del prodotto specificamente come medicinale. Sebbene indicazioni del genere presentino una certa somiglianza con le informazioni obbligatorie che devono essere fornite sul foglietto illustrativo di un medicinale [v. articolo 59, paragrafo 1, lettera c), punto iii), e lettera e), della direttiva 2001/83/CE], tuttavia, le informazioni prescritte per l'etichettatura dei dispositivi medici ai sensi dell'allegato I, punto 13.3, della direttiva 93/42 comprendono anche istruzioni specifiche di utilizzazione [lettera j)], nonché avvertenze e/o precauzioni da prendere [lettera k)].
- 15 Infine, la vendita in farmacia non dovrebbe costituire alcuna circostanza specifica a favore dell'ipotesi che la ricorrente non presenta il prodotto come dispositivo medico, bensì come un medicinale. Infatti, nella normativa tedesca, la vendita esclusiva in farmacia non è riservata ai medicinali, ma è prevista anche per taluni dispositivi medici.

Sulla quarta questione pregiudiziale

- 16 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione, si applicano le disposizioni di detta direttiva.
- 17 La priorità del regime dei medicinali così disposta vale per i «medicinali» e, in base al tenore letterale, ricomprende anche i medicinali per presentazione di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83. Tuttavia, è possibile che solo un medicinale per funzione di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 presenti «caratteristiche» che devono essere prese in considerazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. Le

proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale si deve valutare l' idoneità a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punto 43). La nozione di medicinale per presentazione, invece, è definita in modo ampio e si riferisce solo a presunte «proprietà» del prodotto che in realtà non esistono (sentenza del 15 gennaio 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punto 25). Sarebbe quindi anche ipotizzabile limitare la regola di priorità ai medicinali per funzione di cui all' articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83.

- 18 Ciò potrebbe essere corroborato dal fatto che nei casi in cui non è accertata un' azione farmacologica della sostanza, non dovrebbe sussistere alcun motivo a favore della priorità della normativa in materia di medicinali. È pur vero che il consumatore deve essere protetto da prodotti che non hanno l' efficacia che ci si potrebbe attendere in base alla loro presentazione. Tuttavia, nella misura in cui il prodotto rientra nella definizione di un altro prodotto – ad esempio, di un dispositivo medico ai sensi dell' articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 – tale protezione può essere concessa anche in base alla legislazione applicabile a tale prodotto (v. sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punto 53). Considerate le effettive proprietà del prodotto, è probabile che dette disposizioni siano più pertinenti rispetto a quelle previste dalla normativa in materia di medicinali. L' applicazione di tale ultima normativa potrebbe quindi rivelarsi una restrizione sproporzionata alla libera circolazione delle merci.

DOCUMENTO PROTETTO