

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

20 settembre 2007*

Nel procedimento C-84/06,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dallo Hoge Raad der Nederlanden (Paesi Bassi), con decisione 27 gennaio 2006, pervenuta in cancelleria il 10 febbraio 2006, nella causa tra

Stato dei Paesi Bassi

e

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Lingua processuale: l'olandese.

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. P. Jann, presidente di sezione, dai sigg. R. Schintgen, A. Tizzano (relatore), A. Borg Barthet e E. Levits, giudici,

avvocato generale: sig. Y. Bot

cancelliere: sig.ra M. Ferreira, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 15 marzo 2007,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, la Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, la Weleda Nederland NV e la Wala Nederland NV, dagli avv.ti S. Evers e J. Sijmons, advocaten;
- per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra H.G. Sevenster e dal sig. P. van Ginneken, in qualità di agenti;
- per il governo tedesco, dal sig. M. Lumma e dalla sig.ra C. Schulze-Bahr, in qualità di agenti;

- per il governo italiano, dal sig. I.M. Braguglia, in qualità di agente, assistito sig. G. De Bellis, avvocato dello Stato;

- per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. B. Stromsky e M. van Beek, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 24 maggio 2007,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della 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), nonché degli artt. 28 CE e 30 CE.

- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia che vede opposti lo Stato dei Paesi Bassi alla Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (associazione dei pazienti della medicina antroposofica), alla Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (associazione olandese dei medici antroposofici) nonché alla Weleda Nederland NV e alla Wala Nederland NV,

che fabbricano e commercializzano prodotti farmaceutici antroposofici (in prosieguo tutte insieme: la «Antroposana e a.»), riguardo ai presupposti per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali antroposofici.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

- 3 La direttiva 2001/83 ha codificato e riunito in un unico testo le direttive riguardanti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di medicinali per uso umano, nel novero delle quali rientrava la direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, 92/73/CEE, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8).

- 4 Ai sensi del secondo, quarto e quinto 'considerando', la direttiva 2001/83 mira alla «tutela della sanità pubblica» e ad eliminare gli ostacoli agli «scambi dei medicinali nella Comunità».

5 Ai termini del suo quattordicesimo 'considerando':

«La presente direttiva costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali; tuttavia tenuto conto dell'esperienza acquisita (...), potrebbero rivelarsi necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti».

6 Il ventiduesimo 'considerando' enuncia quanto segue:

«I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, per quanto riguarda la registrazione e l'autorizzazione di immissione in commercio, a medicinali omeopatici».

7 L'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83 definisce la nozione di «medicinale» nei termini seguenti:

«ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane

ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale».

8 Ai sensi dell'art. 2 di tale direttiva le disposizioni di quest'ultima riguardano «i medicinali per uso umano prodotti industrialmente e destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri».

9 L'art. 6, n. 1, della direttiva considerata così dispone:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro, rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione concessa a norma del regolamento (CEE) [del Consiglio 22 luglio 1993,] n. 2309/93[, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1)]».

10 Il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 12 dicembre 2006, n. 1901 (GU L 378, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004»), ha sostituito il regolamento n. 2309/93 e ha istituito, in particolare, una procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità dei medicinali che compaiono nel suo allegato.

11 Al titolo III della direttiva 2001/83, il capo 1, intitolato «Autorizzazione all'immissione in commercio», istituisce una procedura generale di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

- 12 Tale capo, che è stato modificato dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136, pag. 34), prevede ora, all'art. 10 bis, una procedura semplificata in base alla quale un richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle sperimentazioni scientifiche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono state oggetto di un «impiego medico ben consolidato».
- 13 Allo stesso titolo, il capo 2, intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali omeopatici», instaura una procedura semplificata speciale per i prodotti farmaceutici omeopatici rispondenti a taluni requisiti.
- 14 Del pari al titolo III della direttiva 2001/83, il capo 2 bis, intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali», introdotto dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/24/CE, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136, pag. 85), istituisce una procedura di autorizzazione semplificata per alcuni di tali medicinali.

La normativa nazionale

- 15 Ai sensi degli artt. 3-5 della legge sull'approvvigionamento dei medicinali (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening; in prosieguo: la «WoG»), la commercializzazione di un prodotto farmaceutico che non è stato oggetto di registrazione è illegale e può comportare l'irrogazione di sanzioni penali.

- 16 Il decreto 8 settembre 1977, relativo alla registrazione delle specialità e dei preparati farmaceutici (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten), modificato da ultimo nel corso dell'anno 2004, contiene le norme in materia di registrazione e autorizzazione dei prodotti farmaceutici per uso umano. Norme specifiche riguardanti la registrazione dei prodotti farmaceutici omeopatici sono state dettate dal decreto 24 dicembre 1991, sui prodotti farmaceutici omeopatici (Besluit homeopathische farmaceutische producten), modificato da ultimo nel corso dell'anno 2000 (in prosieguo: il «decreto sui prodotti omeopatici»).
- 17 I medicinali antroposofici, che prima del recepimento della direttiva 92/73 erano dispensati dall'obbligo di previa registrazione, fino al 1° giugno 2002 hanno beneficiato di un regime transitorio che li esimeva da tale obbligo. Successivamente alla scadenza di tale periodo transitorio, i medicinali antroposofici preparati secondo un metodo omeopatico possono essere registrati in base alla procedura semplificata istituita dal decreto sui prodotti omeopatici. Gli altri medicinali antroposofici sono assoggettati al regime di registrazione ordinario fissato dal decreto 8 settembre 1977, relativo alla registrazione delle specialità e dei preparati farmaceutici, come modificato.

Causa principale e questioni pregiudiziali

- 18 Dall'ordinanza di rinvio, nonché dalle osservazioni sottoposte alla Corte nell'ambito del presente procedimento risulta che, contrariamente alla medicina tradizionale (detta anche «allopatrica»), che si fonda sostanzialmente su fenomeni osservabili fisicamente, la medicina antroposofica riposa sulla concezione che l'essere umano è

costituito da quattro elementi: il corpo fisico, il corpo eterico, il corpo astrale e l'«io». I medicinali antroposofici mirano a ristabilire un equilibrio tra queste quattro componenti dell'essere umano, sono preparati secondo metodi specifici e possono contenere varie sostanze vegetali, minerali, animali o metalliche.

- 19 Dall'ordinanza di rinvio risulta del pari che la Antroposana e a. hanno contestato, dinanzi al Rechtbank te 's-Gravenhage, l'applicabilità dell'art. 3 della WoG ai medicinali antroposofici.
- 20 In particolare, la Antroposana e a. hanno lamentato il carattere inadeguato e sproporzionato della normativa olandese che, esigendo la registrazione di tali prodotti secondo le forme e le procedure previste dalla direttiva 2001/83, renderebbe de facto impossibile la commercializzazione nei Paesi Bassi di una larga parte dei medicinali antroposofici. Sarebbe, infatti, arduo provare l'efficacia terapeutica di tali medicinali in base ai criteri oggettivi applicati ai medicinali tradizionali. Inoltre, gran parte dei prodotti antroposofici non potrebbe essere registrata neppure secondo la procedura semplificata istituita dal decreto sui prodotti omeopatici, dato che quest'ultima si basa sulla descrizione del prodotto in una farmacopea ufficialmente riconosciuta. Orbene, i medicinali antroposofici sarebbero solo parzialmente descritti nelle farmacopee ufficiali.
- 21 Le autorità olandesi hanno replicato che la direttiva 2001/83 ha realizzato un'armonizzazione completa delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. Gli Stati membri sarebbero pertanto tenuti ad osservare le procedure di registrazione armonizzate per qualsiasi medicinale e non sarebbero più liberi di applicare procedure diverse, non previste dalla legislazione comunitaria, per classi di medicinali specifici come quelli antroposofici.

- 22 Parallelamente al procedimento di merito dinanzi al Rechtbank te 's-Gravenhage, la Antroposana e a. hanno presentato una domanda dinanzi al giudice dei provvedimenti urgenti presso tale organo giurisdizionale per far sì che tale giudice ordini allo Stato dei Paesi Bassi di sospendere l'applicazione del divieto di cui all'art. 3, n. 4, della WoG sino alla pronuncia della decisione di merito e, in subordine, di «tollerare» la produzione e la commercializzazione dei medicinali antroposofici.
- 23 Con decisione del 15 aprile 2003, il giudice dei provvedimenti urgenti ha accolto la domanda in subordine della Antroposana e a., ordinando allo Stato dei Paesi Bassi di «tollerare» la produzione e la commercializzazione dei medicinali antroposofici, con riguardo unicamente ai medicinali prescritti da un medico.
- 24 Contro tale pronuncia lo Stato dei Paesi Bassi ha proposto appello dinanzi al Gerechtshof te 's-Gravenhage e la Antroposana e a. hanno presentato un appello incidentale dinanzi al medesimo organo giurisdizionale.
- 25 Con sentenza 27 maggio 2004, il Gerechtshof te 's-Gravenhage ha annullato la pronuncia impugnata nei limiti in cui l'ordine emesso dal giudice dei provvedimenti urgenti conteneva una restrizione che ne limitava la portata ai medicinali prescritti da un medico. Per il resto, il giudice d'appello ha confermato la decisione del giudice dei provvedimenti urgenti.
- 26 Lo Stato dei Paesi Bassi ha proposto ricorso per cassazione dinanzi allo Hoge Raad der Nederlanden, che, nell'ambito dell'esame di tale ricorso, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se la direttiva 2001/83/CE (...) imponga agli Stati membri di assoggettare i medicinali antroposofici che non sono nel contempo medicinali omeopatici ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al titolo III, capo 1, della direttiva medesima.
- 2) In caso di soluzione negativa della prima questione, se la disposizione di legge olandese che assoggetta i medicinali antroposofici ai detti requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio costituisca un'eccezione al divieto sancito dall'art. 28 CE giustificata dall'art. 30 CE».

Sulle questioni pregiudiziali

- 27 Con la prima questione il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, alla Corte se i medicinali antroposofici possano essere commercializzati solo a condizione di essere stati autorizzati in base ad una delle procedure previste dalla direttiva 2001/83.
- 28 I governi olandese e italiano, al pari della Commissione delle Comunità europee, propongono di risolvere la prima questione in senso affermativo. Essi sostengono, in particolare, che tale direttiva ha armonizzato esaustivamente le procedure nazionali di autorizzazione e di registrazione dei medicinali per uso umano in vista della loro immissione sul mercato negli Stati membri.
- 29 Per contro, la Antroposana e a., nonché il governo tedesco, suggeriscono alla Corte di risolvere tale questione in senso negativo. Essi sostengono che gli Stati membri sono liberi di definire o di mantenere procedure di autorizzazione specifiche per le categorie di medicinali per le quali la direttiva 2001/83 non prevede procedure speciali ed adeguate.

- 30 Per rispondere alla detta questione, occorre ricordare che, ai sensi dell'art. 1, punto 2, primo comma, della direttiva 2001/83, si intende per medicinale «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane». Secondo il punto 2, secondo comma, dello stesso articolo, è del pari considerata come «medicinale» «ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale».
- 31 Tale direttiva fornisce così due definizioni di medicinale: una definizione del medicinale «per presentazione» e una definizione del medicinale «per funzione». Un prodotto è un medicinale se rientra nell'una o nell'altra di tali definizioni (sentenza 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni, Racc. pag. I-1547, punti 10 e 11). Secondo giurisprudenza costante, inoltre, queste due definizioni vanno interpretate estensivamente (v., in questo senso, sentenze 20 marzo 1986, causa 35/85, Tissier, Racc. pag. 1207, punto 26; Monteil e Samanni, cit., punto 23, e 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn, Racc. pag. I-1703, punto 16).
- 32 Nella fattispecie, risulta dall'ordinanza di rinvio che i prodotti controversi nella causa principale sono presentati come «medicinali» preparati secondo i principi della medicina antroposofica.
- 33 Ne consegue che tali prodotti rientrano nella definizione di «medicinale» dettata all'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83.
- 34 Orbene, si deve constatare che l'art. 6, n. 1, primo comma, della direttiva 2001/83 prevede che «[n]essun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità

competenti di detto Stato membro, rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93».

- 35 Risulta pertanto inequivocabilmente dalla formulazione di tale disposizione, come ha già rilevato la Corte, che, per poter essere commercializzati nella Comunità, i medicinali devono essere stati oggetto di previa autorizzazione all'immissione in commercio secondo le procedure menzionate in questa stessa direttiva (v., in questo senso, sentenza 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, HLH Warenvertrieb e Orthica, Racc. pag. I-5141, punto 57).
- 36 Questa interpretazione di tale disposizione è peraltro conforme, come ha rilevato l'avvocato generale nei paragrafi 56-60 delle sue conclusioni, agli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83, vale a dire, da un lato, l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri e, dall'altro, la tutela della sanità pubblica.
- 37 Da tutte queste considerazioni emerge che tutti i prodotti che rientrano nella nozione di «medicinale» ai sensi dell'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83, nei limiti in cui non compaiano nell'allegato del regolamento n. 2903/93, ormai sostituito dal regolamento n. 726/2004, devono essere registrati secondo una delle procedure previste da questa stessa direttiva.
- 38 Siffatta conclusione non può essere infirmata dall'argomento formulato dalla Antroposana e a. e dal governo tedesco secondo cui la circostanza che il processo di armonizzazione nell'ambito dei medicinali per uso umano sia stato attuato progressivamente dimostra che la normativa comunitaria in materia non ha ancora acquisito carattere esaustivo. Gli Stati membri conserverebbero quindi la libertà di

definire o mantenere procedure di autorizzazione specifiche per taluni medicinali, parallelamente alle procedure applicabili in forza della direttiva 2001/83, nei limiti in cui quest'ultima non preveda procedure speciali e adeguate per tali medicinali.

39 A sostegno di tale argomento, la Antroposana e a. e il governo tedesco fanno riferimento, in primo luogo, al quattordicesimo 'considerando' della direttiva 2001/83, secondo cui tale direttiva costituisce «una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali» e «potrebbero rivelarsi necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti». In secondo luogo, essi ricordano la circostanza che la direttiva 2004/24 ha introdotto una procedura di «registrazione fondata sull'impiego tradizionale» per taluni medicinali vegetali tradizionali, menzionata al punto 14 della presente sentenza.

40 Come ha osservato l'avvocato generale ai paragrafi 61-68 delle sue conclusioni, la tesi propugnata dalla Antroposana e a. e dal governo tedesco si fonda sull'errata premessa che il carattere esaustivo dell'armonizzazione nell'ambito dei medicinali per uso umano sarebbe incompatibile con il carattere evolutivo di quest'ultima.

41 In realtà, il fatto che la direttiva 2001/83 preveda un sistema esaustivo di procedure di autorizzazione dei medicinali non implica in alcun modo che il legislatore comunitario non possa modificare o adeguare tali procedure e, se necessario, introdurne di nuove, per meglio perseguire gli obiettivi di eliminazione degli ostacoli agli scambi intracomunitari nonché di tutela della sanità pubblica.

42 Inoltre, la circostanza, addotta dalla Antroposana e a., che taluni Stati membri non si sarebbero conformati alla direttiva 2001/83, al momento della modifica di quest'ultima avvenuta nel 2004, introducendo o mantenendo procedure di

registrazione o di autorizzazione non previste da tale direttiva, è ininfluenza riguardo al fatto che quest'ultima ha creato un quadro normativo completo relativamente alle procedure di registrazione e di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano.

- 43 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, si deve risolvere la prima questione dichiarando che i medicinali antroposofici, nei limiti in cui non compaiano nell'allegato del regolamento n. 726/2004, possono essere commercializzati unicamente a condizione di essere stati autorizzati in base ad una delle procedure previste all'art. 6 della direttiva 2001/83.
- 44 Tenuto conto della soluzione fornita per la prima questione, non occorre risolvere la seconda questione posta dal giudice del rinvio.

Sulle spese

- 45 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

I medicinali antroposofici possono essere commercializzati unicamente a condizione di essere stati autorizzati in base ad una delle procedure previste all'art. 6 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Firme