



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
GIOVANNI PITRUZZELLA  
presentate il 30 gennaio 2020<sup>1</sup>

**Causa C-786/18**

**ratiopharm GmbH**  
**contro**  
**Novartis Consumer Health GmbH**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania)]

«Rinvio pregiudiziale – Tutela della salute pubblica – Mercato interno – Medicinali per uso umano – Pubblicità – Distribuzione di campioni gratuiti di medicinali alle persone autorizzate a prescriberli – Esclusione dei farmacisti dalla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali»

1. La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>2</sup> vieta la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti? Se non la vieta, lascia agli Stati membri la facoltà di vietarla oppure detta distribuzione deve essere autorizzata in tutti i casi? Sono queste, in sostanza, le questioni di fondo del presente rinvio pregiudiziale.

### **I. Contesto normativo**

#### **A. Direttiva 2001/83**

2. Il considerando 51 della direttiva 2001/83 prevede che «[è] opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego».

3. L'articolo 86, paragrafo 1, di tale direttiva è così formulato:

«1. Ai fini del presente titolo si intende per “pubblicità dei medicinali” qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

- la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,
- la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli,

<sup>1</sup> Lingua originale: il francese.

<sup>2</sup> 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; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

- la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
- la fornitura di campioni di medicinali,

(...)).».

4. Ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, «[g]li Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali».

5. L'articolo 94, paragrafi da 1 a 3, di tale direttiva è formulato nei termini seguenti:

«1. Nell'ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico.

2. L'ospitalità offerta in occasione di riunioni di promozione delle vendite è strettamente limitata allo scopo principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone che non siano operatori sanitari.

3. Le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del paragrafo 1 o contrario al disposto del paragrafo 2».

6. L'articolo 96 della direttiva 2001/83 è così formulato:

«1. Possono essere consegnati a titolo eccezionale campioni gratuiti solo alle persone autorizzate a prescriverli e secondo le condizioni seguenti:

- a) deve essere consentito solo un numero limitato di campioni per ogni medicinale, per anno e per persona che lo prescrive;
- b) ogni fornitura di campioni deve rispondere ad una richiesta scritta, datata e firmata da parte di chi prescrive;
- c) coloro che forniscono campioni devono disporre di un adeguato sistema di controllo e di responsabilità;
- d) ogni campione non può essere più grande della confezione più piccola messa in commercio;
- e) ogni campione deve portare la dicitura “campione medicinale – vietata la vendita” o qualsiasi altra indicazione equivalente;
- f) ogni campione deve essere accompagnato da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- g) non può essere fornito alcun campione di medicinale contenente psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come la convenzione delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971.

2. Gli Stati membri possono limitare ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali.»

## **B. Diritto tedesco**

7. L'articolo 47, paragrafi 3 e 4, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali; in prosieguo: l'«AMG»), intitolato «Circuito di distribuzione», così dispone:

«3. Le aziende farmaceutiche sono autorizzate a distribuire o a fare distribuire campioni di medicinali (prodotti finiti):

1. ai medici, ai dentisti e ai veterinari,
2. alle altre persone che esercitano la professione medica o odontoiatrica, fatta eccezione per i medicinali soggetti a prescrizione medica,
3. agli istituti di formazione per le professioni mediche. Le aziende farmaceutiche possono distribuire o fare distribuire campioni di un medicinale (prodotto finito) agli istituti di formazione per le professioni mediche soltanto a fini di formazione. I campioni non devono contenere sostanze o preparati:
  1. ai sensi dell'articolo 2 della legge sugli stupefacenti elencati nell'allegato II o III di tale legge, o
  2. che, a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, terza frase, possono essere prescritti soltanto con ricetta medica speciale.
4. Le aziende farmaceutiche sono autorizzate a distribuire o a fare distribuire alle persone di cui al paragrafo 3, prima frase, soltanto su richiesta scritta o elettronica, campioni di un medicinale (prodotto finito) della dimensione della confezione più piccola, con un massimo di due campioni all'anno per medicinale (prodotto finito). I campioni devono essere accompagnati dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, qualora quest'ultimo sia previsto all'articolo 11a. Il campione è destinato, in particolare, ad informare il medico dello scopo del medicinale. Per quanto riguarda i destinatari dei campioni, nonché la natura, la portata e la data della distribuzione dei campioni, prove devono essere fornite separatamente per ciascun destinatario e presentate su richiesta dell'autorità competente».

## **II. Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

8. La Novartis Consumer Health GmbH (in prosieguo: la «Novartis») produce e commercializza il medicinale sotto forma di gel Voltaren Schmerzgel, contenente la sostanza attiva Diclofenac. La Ratiopharm GmbH commercializza, dal canto suo, il medicinale sotto forma di gel Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, contenente la medesima sostanza attiva e distribuito unicamente in farmacia. Nel corso del 2013, collaboratori della Ratiopharm hanno consegnato gratuitamente a farmacisti tedeschi alcune confezioni da 100 grammi di detto medicinale recanti la dicitura «a scopo dimostrativo».

9. La Novartis ha considerato che una siffatta distribuzione fosse contraria all'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG, secondo il quale la distribuzione gratuita di campioni di medicinali ai farmacisti non sarebbe autorizzata. Essa ha altresì ritenuto che una siffatta distribuzione equivalesse, peraltro, ad un'elargizione di regali pubblicitari vietata dalla normativa tedesca. La Novartis ha pertanto adito un giudice di primo grado al fine di far cessare la distribuzione gratuita di medicinali ai farmacisti da parte della Ratiopharm. Tale giudice ha accolto la domanda della Novartis.

10. La Ratiopharm ha proposto appello. Il giudice d'appello, dal canto suo, ha ritenuto che l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG vietasse la distribuzione di campioni gratuiti ai farmacisti in quanto esso elenca in modo esaustivo le persone alle quali siffatti campioni possono essere distribuiti. Il giudice d'appello ha considerato che la direttiva 2001/83 non osta ad una siffatta interpretazione, in quanto l'articolo 96, paragrafo 1, di tale direttiva non prevedrebbe, quali destinatari della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, i farmacisti e si riferirebbe esclusivamente alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali. Quand'anche si ritenesse che l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non disciplini la questione della distribuzione gratuita dei campioni di medicinali ai farmacisti, il giudice d'appello ha considerato che il paragrafo 2 di tale disposizione autorizza gli Stati membri ad adottare misure più restrittive in materia. Infine, il giudice dell'appello non ha giudicato che lo scopo asseritamente perseguito mediante la distribuzione gratuita dei campioni nel caso di specie – vale a dire consentire ai farmacisti di fare una prova del medicinale, di verificarne l'odore e la consistenza e di farne una dimostrazione – fosse tale da proporre una lettura diversa dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG e dell'articolo 96 della direttiva 2001/83. L'appello della Ratiopharm è stato pertanto respinto.

11. La Ratiopharm ha pertanto adito il giudice del rinvio con un ricorso per cassazione (Revision). Detto giudice ritiene che la controversia principale sollevi questioni di interpretazione del diritto dell'Unione che sono decisive per la sua soluzione. Infatti, poiché l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG deve essere interpretato conformemente all'articolo 96 della direttiva 2001/83, occorrerebbe determinare se quest'ultima disposizione disciplini in modo esaustivo la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, escludendo in tal modo i farmacisti da detta distribuzione. A tale riguardo, il giudice del rinvio osserva che il testo di detto articolo non è univoco a seconda della versione linguistica considerata e che è quindi possibile sostenere che l'articolo 96 della direttiva 2001/83 disciplina soltanto la distribuzione ai medici senza prendere posizione sulla distribuzione ai farmacisti in quanto tale. Non vi sarebbe, peraltro, alcuna ragione per trattare diversamente i medici e i farmacisti, dato che queste due categorie di professionisti avrebbero le stesse esigenze di essere informate gratuitamente sui nuovi medicinali e di dimostrarne l'uso ai pazienti/clienti. Trattare diversamente i medici e i farmacisti non sarebbe quindi oggettivamente giustificato e violerebbe la libertà di esercitare una professione e la libertà d'impresa. Il considerando 51 della direttiva 2001/83, dal canto suo, si riferirebbe effettivamente sia ai farmacisti sia ai medici. Adottare un'interpretazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 secondo la quale la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali è vietata ai farmacisti contrasterebbe con l'articolo 94 di tale direttiva, a norma del quale gli Stati membri sono liberi per quanto riguarda la determinazione di sconti in natura.

12. Inoltre, ammesso che l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non vieti, di per sé, la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti, il giudice del rinvio si chiede se l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG non possa essere considerato una normativa nazionale che limita ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali, ai sensi dell'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, che potrebbe così essere interpretato come una disposizione che autorizza espressamente gli Stati membri, se del caso, a vietare la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti. Tuttavia, il testo dell'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, che si riferisce a «taluni medicinali» e non a taluni destinatari della distribuzione di cui trattasi, nonché il considerando 51 della medesima direttiva potrebbero deporre in senso contrario.

13. In tale contesto, il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania) ha deciso di sospendere il procedimento e, con decisione pervenuta alla cancelleria della Corte il 14 dicembre 2018, di rivolgere a quest'ultima le seguenti questioni pregiudiziali:

«1. Se l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE debba essere interpretato nel senso che le aziende farmaceutiche possono consegnare anche ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti, qualora il loro imballaggio rechi la dicitura “a scopo dimostrativo”, essi siano destinati ad essere

provati dal farmacista, non sussista alcun rischio che essi siano distribuiti (in confezione chiusa) ai consumatori finali e siano soddisfatte le altre condizioni per la consegna di cui all'articolo 96, paragrafo 1, lettere da a) a d) e da f) a g), della medesima direttiva.

2. In caso di risposta positiva alla prima questione, se l'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE consenta una disposizione nazionale quale l'articolo 47, paragrafo 3, [dell'AMG] nel caso in cui detta disposizione sia interpretata nel senso che le aziende farmaceutiche non possono consegnare ai farmacisti prodotti farmaceutici gratuiti qualora il loro imballaggio rechi la dicitura "a scopo dimostrativo", essi siano destinati ad essere provati dal farmacista, non sussista alcun rischio che essi siano distribuiti (in confezione chiusa) ai consumatori finali e siano soddisfatte le altre condizioni per la consegna di cui all'articolo 96, paragrafo 1, lettere da a) a d) e da f) a g), della direttiva [2001/83] e di cui all'articolo 47, paragrafo 4, dell'AMG».

### III. Procedimento dinanzi alla Corte

14. Nella causa in esame sono state presentate osservazioni scritte dalla Novartis, dai governi tedesco, greco, italiano e polacco, nonché dalla Commissione europea.

15. All'udienza tenutasi dinanzi alla Corte il 21 novembre 2019, la Ratiopharm, la Novartis e la Commissione hanno svolto le loro difese orali.

### IV. Analisi

#### A. Osservazioni preliminari

16. Il presente rinvio pregiudiziale costituisce una nuova opportunità per la Corte di pronunciarsi sulla questione del bilanciamento delle esigenze, da una parte, delle aziende farmaceutiche in termini di promozione dei beni da esse prodotti e, dall'altra, del personale sanitario costituito in questo caso essenzialmente dai medici e dai farmacisti in termini di informazioni obiettive sui prodotti che essi possono prescrivere o fornire. Un siffatto bilanciamento, peraltro, deve necessariamente essere effettuato tenendo conto dell'esigenza di garanzia e di tutela della salute pubblica.

17. In tale contesto, è utile ricordare che la promozione – la pubblicità – effettuata dalle aziende farmaceutiche riguarda una categoria molto particolare di merci quali i medicinali. L'influenza esercitata attraverso la pubblicità dei medicinali deve quindi essere considerata con una certa prudenza. Certamente, una siffatta influenza può essere positiva, in quanto consente la diffusione di informazioni e l'allargamento del mercato, dato che l'arrivo di nuovi medicinali viene portato a conoscenza dei medici e dei farmacisti tramite detto canale. In tal modo, la libertà di scelta del consumatore aumenta e l'innovazione ne risulta stimolata. Tuttavia, proprio perché non si tratta di merci ordinarie come gli ortofruttili, è altresì importante preservare tali medici e tali farmacisti da un'influenza di carattere economico troppo pronunciato, che rischierebbe di compromettere l'obiettività che viene loro richiesta nell'adempimento dei loro obblighi di cura e di consulenza.

18. È per tale ragione che la direttiva 2001/83 disciplina in modo preciso la pubblicità dei medicinali. La limitazione della libertà di impresa che ne deriva per le aziende farmaceutiche è pienamente giustificata dall'obiettivo – essenziale nel diritto dell'Unione – consistente, come ho già rilevato, nella tutela della salute pubblica. Le disposizioni della direttiva 2001/83 devono quindi essere lette alla luce di tale obiettivo.

19. Infine, aggiungo che il legislatore dell'Unione ha necessariamente proceduto, adottando la direttiva 2001/83, ad un bilanciamento tra lo sviluppo del mercato interno dei medicinali e la garanzia di un livello elevato di protezione della salute pubblica, come richiedeva allora l'articolo 95, paragrafo 3, CE, che costituiva la base giuridica di tale direttiva. D'altronde, oggi non ci viene chiesto di valutare la validità dell'articolo 96 della direttiva 2001/83. La sola interpretazione di detta disposizione dovrebbe attenersi al suo testo, che, come dimostrerò più avanti, è perfettamente chiaro. Poiché ci troviamo, a mio avviso, in presenza di un'intenzione chiaramente espressa dal legislatore dell'Unione, non mi pare che la Corte si trovi davanti ad un caso che lascia un certo spazio alla creazione giurisprudenziale.

20. Ciò detto, passiamo adesso all'analisi della prima questione pregiudiziale.

### ***B. Sulla prima questione pregiudiziale***

21. Con la sua prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede in sostanza alla Corte di determinare se l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 autorizzi la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti.

22. Secondo una giurisprudenza costante, ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte<sup>3</sup>.

#### *1. Interpretazione letterale*

23. In primo luogo, per quanto riguarda la formulazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, rilevo che le versioni in lingua tedesca, francese, italiana, inglese e spagnola<sup>4</sup>, per citarne solo alcune, sono perfettamente chiare: la consegna di campioni a titolo gratuito costituisce una misura di pubblicità eccezionale che può riguardare soltanto le persone autorizzate a prescrivere i medicinali. Da tale formulazione restrittiva risulta che i soli destinatari della distribuzione di campioni gratuiti sono le persone autorizzate a prescrivere i medicinali, con esclusione delle persone autorizzate a fornirli. Contrariamente a quanto sostiene la Commissione, non ritengo che la formulazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 sia «aperta» e che, da un punto di vista grammaticale, nulla osti a ritenere che i farmacisti siano parimenti considerati potenziali destinatari della distribuzione gratuita di campioni di medicinali. Non ritengo neppure che sia possibile sostenere che il testo dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non disciplina la questione della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti, che rimarrebbe pertanto fuori dall'ambito di applicazione della direttiva. A mio avviso, l'interpretazione letterale proposta dalla Commissione non si basa su alcun fondamento convincente e travisa il significato originario evidente del testo della prima frase dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

24. È ben vero che il considerando 51 della direttiva 2001/83 prevede «la *possibilità* di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, alle persone autorizzate a prescrivere *o a fornire* medicinali»<sup>5</sup>. Oltre al fatto che tale considerando menziona soltanto la *possibilità* della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti e ai medici, da una giurisprudenza costante della Corte risulta in ogni caso che «il preambolo di un atto di diritto dell'Unione non ha valore giuridico vincolante e non può essere fatto valere né per derogare alle

3 V., ex plurimis, sentenza del 18 gennaio 2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, punto 19 e giurisprudenza ivi citata).

4 L'articolo 96, paragrafo 1, prima frase, della direttiva 2001/83 si riferisce alle «Verschreibung berechtigten Personen»; alle «persone autorizzate a prescrivere[e]» nella versione in lingua italiana; alle «persons qualified to prescribe» nella versione in lingua inglese, e alle «personas facultadas para prescribir» nella versione in lingua spagnola.

5 Il corsivo è mio.

disposizioni stesse dell'atto interessato né al fine di interpretare tali disposizioni in un senso manifestamente in contrasto con la loro formulazione»<sup>6</sup>. Pertanto, la formulazione di detto considerando non è idonea a modificare la mia lettura dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

25. La sola interpretazione letterale dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 potrebbe tuttavia non essere sufficiente a causa delle divergenze linguistiche che sono state evidenziate dai governi greco e polacco nelle loro osservazioni scritte. Invero, risulta che quantomeno tali due versioni si riferiscono, nel testo dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, sia alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali sia alle persone autorizzate a fornirli. Da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la formulazione utilizzata in una delle versioni linguistiche di una disposizione del diritto dell'Unione non può essere l'unico elemento a sostegno dell'interpretazione di tale disposizione né si può attribuire ad essa un carattere prioritario rispetto alle altre versioni linguistiche. Infatti, la necessità che un atto dell'Unione sia applicato e, quindi, interpretato in modo uniforme esclude che esso sia considerato isolatamente in una delle sue versioni, ma impone che esso sia interpretato in funzione dell'impianto sistematico e della finalità della normativa di cui fa parte<sup>7</sup>.

26. Il significato che attribuisco all'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non può quindi essere rimesso in discussione, in questa fase dell'analisi, né dal considerando 51 di detta direttiva, privo di valore giuridico, né dalla mera esistenza di divergenze nelle versioni linguistiche di tale disposizione, che non sono, di per sé, decisive.

27. Infatti, prima di passare ad un'altra fase dell'analisi, è utile constatare che dette divergenze nella formulazione della prima frase dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non sembrano in grado di modificare la portata di detto articolo. Invero, i governi greco e polacco hanno giustamente riconosciuto che, alla luce della formulazione delle prime due condizioni previste all'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83<sup>8</sup>, che si riferiscono espressamente a «chi prescrive» il medicinale, occorre intendere la prima frase di tale disposizione nel senso che essa si riferiva, in definitiva, soltanto alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali.

28. Dalla logica interna all'articolo 96 della direttiva 2001/83 risulta dunque che la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali è stata concepita dal legislatore dell'Unione come destinata soltanto alle persone autorizzate a prescrivere i medicinali.

## *2. Interpretazione contestuale e sistematica*

29. Detta interpretazione letterale è corroborata dall'analisi del contesto in cui si inserisce l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e, in particolare, del suo ambiente immediato.

30. Invero, l'articolo 96 della direttiva 2001/83 è inserito nel titolo VIII bis di tale direttiva, che disciplina l'informazione e la pubblicità dei medicinali. Quest'ultima nozione, definita nel titolo precedente<sup>9</sup>, include «qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali»<sup>10</sup>, compreso, quindi, quando tale pubblicità è rivolta ai farmacisti e ai medici<sup>11</sup> e quando essa assume la forma della

6 V., segnatamente, sentenze del 19 giugno 2014, Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, punto 31 e giurisprudenza ivi citata) e del 13 marzo 2019, Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, punto 32 e giurisprudenza ivi citata).

7 V. sentenza dell'8 giugno 2017, Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, punto 21 e giurisprudenza ivi citata).

8 Vale a dire l'articolo 96, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 2001/83.

9 Vale a dire il titolo VIII, intitolato «Pubblicità».

10 Articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

11 V. articolo 86, paragrafo 1, secondo trattino, della direttiva 2001/83.

fornitura di campioni<sup>12</sup>. Il titolo VIII bis<sup>13</sup> è composto da disposizioni che descrivono minutamente il regime giuridico al quale è soggetta la pubblicità a seconda delle sue forme e dei suoi destinatari: il pubblico<sup>14</sup> e poi le persone autorizzate a prescrivere o a fornire i medicinali<sup>15</sup>. Per la maggior parte di tali disposizioni, il legislatore ha precisamente menzionato se esse riguardavano la pubblicità nei confronti del pubblico o quella nei confronti dei professionisti della salute.

31. Per quanto concerne l'articolo 94 della direttiva 2001/83, che costituisce l'ambiente immediato dell'articolo 96, paragrafo 1, di detta direttiva<sup>16</sup>, esso disciplina parimenti la questione della promozione dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli. Esso vieta di «concedere, offrire o promettere a tali persone premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico»<sup>17</sup>. Il medesimo articolo 94 vieta inoltre alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali di sollecitare o accettare gli incentivi che ho appena menzionato.

32. Come ho già ricordato, ai sensi dell'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, la «fornitura di campioni di medicinali»<sup>18</sup> è una delle forme possibili di pubblicità. Essa costituisce una forma distinta dall'«incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile»<sup>19</sup>. Mentre l'articolo 94 di detta direttiva stabilisce il principio del divieto di quest'ultima forma di pubblicità, l'articolo 96 della medesima direttiva deve essere interpretato come un'eccezione a tale principio, in quanto detto articolo 96 tratta della particolare forma di fornitura di campioni costituita dalla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, la quale, in ragione di tale gratuità, può costituire un'«offerta di vantaggi in natura»<sup>20</sup>. Ricollocata nel contesto e nel sistema che essa forma insieme all'articolo 94, la formulazione restrittiva dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 acquisisce pieno significato, poiché sancisce una deroga al principio del divieto generale stabilito da detto articolo 94. Inoltre, inteso come un'eccezione a siffatto principio, l'articolo 96 della direttiva deve essere interpretato in modo restrittivo.

33. In tale contesto, il fatto che l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 menzioni soltanto le persone autorizzate a prescrivere i medicinali non costituisce, a mio avviso, né un caso, né una dimenticanza, né un'imprecisione del legislatore dell'Unione, poiché tale articolo rappresenta l'ultima disposizione utile del titolo che disciplina una questione relativa ad una misura di pubblicità. Dopo aver esaminato la questione della pubblicità presso il pubblico e poi quella relativa alla pubblicità presso le persone autorizzate a prescrivere i medicinali sia presso quelle autorizzate a fornirli, l'articolo 96 disciplina quindi una questione specifica nel regime generale della pubblicità – che è quella della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali – la quale riguarda dunque soltanto le persone autorizzate a prescrivere i medicinali.

12 V. articolo 86, paragrafo 1, quarto trattino, della direttiva 2001/83.

13 Sulla struttura di tale titolo, v. sentenza del 5 maggio 2011, *Novo Nordisk* (C-249/09, EU:C:2011:272, punto 22), e paragrafo 30 delle conclusioni dell'avvocato generale Jääskinen in tale causa (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 V. articolo 89, in combinato disposto con l'articolo 88 contenuto nel titolo precedente, e articolo 90 della direttiva 2001/83.

15 V. articoli 91, 92 e 94 della direttiva 2001/83.

16 L'articolo 95 della direttiva 2001/83, dal canto suo, tratta del caso specifico dell'ospitalità offerta in occasione di riunioni di carattere esclusivamente professionale e scientifico.

17 Articolo 94, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

18 V. quarto trattino di tale disposizione.

19 Articolo 86, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 2001/83.

20 Quanto al valore intrinseco del campione distribuito gratuitamente, non si può escludere che esso non sia necessariamente «trascurabile», tenuto conto della grande varietà di medicinali dai prezzi altrettanto vari.

34. In questa fase dell'analisi, l'interpretazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, nel senso che la distribuzione gratuita di campioni di medicinali, alle condizioni da esso definite, è riservata alle sole persone autorizzate a prescrivere i medicinali è confermata sia da ciò che fa seguito alla prima frase di tale articolo 96, paragrafo 1,<sup>21</sup> sia dal contesto nel quale essa si inserisce e che è costituito dalle disposizioni che la precedono.

35. Ammesso che ve ne sia ancora bisogno, resta da verificare che una siffatta interpretazione non contrasti con l'obiettivo perseguito dalla direttiva 2001/83.

### 3. Interpretazione teleologica

36. La Corte ha già dichiarato che «la pubblicità per i medicinali può nuocere alla salute pubblica la cui tutela costituisce l'obiettivo essenziale della direttiva 2001/83»<sup>22</sup>. Tale obiettivo essenziale è ricordato dal secondo considerando di detta direttiva. È ben vero che «siffatto scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali [nell'Unione]»<sup>23</sup> e che la direttiva 2001/83 «costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali»<sup>24</sup>. Resta il fatto che tali scambi di medicinali e la loro libera circolazione sono organizzati nel rispetto dell'obiettivo essenziale – o addirittura primario – della tutela della salute pubblica e che lo stesso legislatore dell'Unione, nell'adottare la direttiva 2001/83, ha proceduto ad un bilanciamento tra lo sviluppo del mercato interno e la tutela della salute pubblica. In ogni caso, mi risulta difficile vedere nel divieto di distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti una qualsivoglia minaccia allo sviluppo dell'industria farmaceutica.

37. Infatti, non solo il legislatore dell'Unione, ma anche la Corte ha confermato che la pubblicità dei medicinali doveva essere disciplinata affinché non costituisca un pericolo per la salute pubblica<sup>25</sup>. Ciò spiega l'attenzione posta dal legislatore a tale problematica nella direttiva 2001/83 e, in particolare, il fatto che la pubblicità sia soggetta a condizioni e controlli rigorosi<sup>26</sup>. Invero, la Corte ha dichiarato, a proposito dell'articolo 94, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, che «tale divieto, che riguarda in primo luogo l'industria farmaceutica quando svolge attività di promozione di medicinali da essa commercializzati, è volto ad impedire pratiche promozionali che possano influenzare i professionisti del settore sanitario al momento della prescrizione o della fornitura di medicinali, incitandoli a perseguire un interesse economico. Detta disposizione mira così a favorire una pratica medica e farmacologica conforme alle regole deontologiche»<sup>27</sup>.

38. È ben vero che i medici e i farmacisti hanno la stessa esigenza di essere informati – cosa che la direttiva 2001/83 riconosce – ma tale informazione può pervenire loro mediante canali diversi. Il legislatore ha pertanto legittimamente ritenuto che l'interesse economico alla fornitura possa essere più immediato rispetto all'interesse alla prescrizione e che il rischio di diffusione ai consumatori sia maggiormente presente presso i farmacisti, in quanto i consumatori sanno che i farmacisti hanno a disposizione i medicinali. Orbene, per quanto riguarda la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali al pubblico a scopi promozionali, essa è vietata<sup>28</sup>. L'esclusione dei farmacisti da tale distribuzione eliminerebbe, allo stesso tempo, qualsiasi rischio di elusione di siffatto divieto nei confronti del pubblico.

21 V. paragrafo 27 delle presenti conclusioni.

22 Sentenza del 5 maggio 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punto 32 e giurisprudenza ivi citata). V., inoltre, punto 37 della medesima sentenza.

23 Considerando 3 della direttiva 2001/83.

24 Considerando 14 della direttiva 2001/83.

25 V., ad esempio, considerando 45 della direttiva 2001/83. Per quanto riguarda la giurisprudenza della Corte, v. sentenza del 22 aprile 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punto 30, e giurisprudenza ivi citata).

26 Sentenza del 5 maggio 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punti 38 e 39).

27 Sentenza del 22 aprile 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punto 29).

28 V. considerando 46 della direttiva 2001/83.

39. Da quanto precede, si evince che interpretare l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 nel senso che la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali è possibile solo nei confronti delle persone autorizzate a prescrivere i medicinali risulta conforme all'obiettivo essenziale di salvaguardare la salute pubblica.

40. È ben vero che la direttiva 2001/83 riconosce peraltro che tanto i farmacisti quanto i medici hanno bisogno, per esercitare correttamente la loro professione, di essere informati sui medicinali che essi prescrivono o forniscono e che la pubblicità dei medicinali contribuisce a tale informazione<sup>29</sup>. Ma ribadisco che escludere, per effetto di un bilanciamento operato dal legislatore dell'Unione, i farmacisti dalla particolare forma di pubblicità costituita dalla distribuzione gratuita di campioni di medicinali non equivale ad escludere i farmacisti da qualsiasi forma di pubblicità e a privarli delle informazioni eventualmente fornite contemporaneamente all'azione pubblicitaria interessata, che assume semplicemente una forma diversa da detta distribuzione.

41. Aggiungo che il motivo invocato per giustificare la distribuzione del medicinale di cui trattasi nel procedimento principale è che la società farmaceutica che distribuisce il prodotto avrebbe modificato la sostanza e l'odore di detto medicinale a seguito di critiche formulate da farmacisti. L'informazione del farmacista sulle proprietà scientifiche di tale medicinale risulta essere stata un obiettivo molto secondario in questo caso specifico. Orbene, non credo che l'informazione del personale sanitario, quale concepita dal legislatore dell'Unione, persegua lo scopo del miglioramento della concorrenza commerciale delle aziende farmaceutiche. Nello stesso ordine di idee, l'argomento secondo cui i farmacisti hanno bisogno di campioni gratuiti di medicinali per provarli prima di consigliarli mi sembra del tutto utopistico, se non addirittura pericoloso. Si può seriamente immaginare che ciascuno farmacista provi personalmente tutte le medicine nella propria farmacia? Non è questo evidentemente il senso da attribuire all'acquisizione dell'esperienza circa il loro impiego alla quale fa riferimento il considerando 51 della direttiva 2001/83. Per contro, mi sembra più ragionevole considerare che i medici, che non sono in linea di principio a contatto con i medicinali, trovano, nella distribuzione di campioni gratuiti, un mezzo utile, sebbene regolamentato, per informarsi e per familiarizzarsi con le novità disponibili sul mercato.

42. Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che le aziende farmaceutiche possono distribuire, alle condizioni stabilite dalla medesima disposizione, campioni gratuiti di medicinali soltanto alle persone autorizzate a prescriberli.

### *C. Sulla seconda questione pregiudiziale*

43. Alla luce della risposta che propongo alla Corte di dare alla prima questione pregiudiziale, non occorrerebbe, in linea di principio, esaminare la seconda. La tratterò nondimeno, per completezza, ma soltanto in via subordinata, e quindi più rapidamente rispetto all'analisi che precede.

44. L'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 prevede che «[g]li Stati membri possono limitare ulteriormente la distribuzione di campioni di taluni medicinali». Nell'ipotesi in cui l'articolo 96, paragrafo 1, della medesima direttiva autorizzasse la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti, il giudice del rinvio si chiede se la normativa tedesca di cui trattasi nel procedimento principale, la quale vieta una siffatta distribuzione, possa essere intesa come una restrizione ai sensi dell'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

<sup>29</sup> V. considerando 47 della direttiva 2001/83. V., inoltre, articoli 91 e 92 di detta direttiva. V., infine, sentenza del 5 maggio 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punto 38).

45. Dalla formulazione di tale disposizione risulta che la restrizione che gli Stati membri sono effettivamente autorizzati ad apportare alla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali deve essere effettuata in funzione del medicinale considerato e non della categoria di destinatari di detta distribuzione.

46. È ben vero che una delle condizioni che disciplinano la distribuzione di campioni gratuiti esclude già una categoria di medicinali da detta distribuzione<sup>30</sup>. Tuttavia, l'articolo 96, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 consente agli Stati membri di andare oltre nell'esclusione di talune categorie di medicinali. Siffatte categorie di medicinali potrebbero essere determinate, ad esempio, in funzione delle sostanze attive contenute o del tipo di patologie trattate oppure a seconda che, per la loro fornitura, occorra o meno la prescrizione medica. Ma, poiché la Corte ha già dichiarato che la direttiva 2001/83 ha proceduto ad un'armonizzazione completa delle norme comuni in materia di pubblicità per i medicinali<sup>31</sup>, e poiché l'articolo 96, paragrafo 1, di detta direttiva disciplina la questione dei destinatari della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali, non ritengo che il secondo paragrafo di tale disposizione possa servire da fondamento per una disposizione nazionale che limiti detta distribuzione sul piano dei suoi destinatari.

## V. Conclusione

47. Alla luce di tutte le considerazioni sin qui svolte, propongo alla Corte di rispondere come segue alle questioni pregiudiziali sollevate dal Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania):

L'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, deve essere interpretato nel senso che le aziende farmaceutiche possono distribuire, alle condizioni stabilite dalla medesima disposizione, campioni gratuiti di medicinali soltanto alle persone autorizzate a prescriberli.

<sup>30</sup> Si tratta dei medicinali contenenti psicotropi o stupefacenti [v. articolo 96, paragrafo 1, lettera g), della direttiva 2001/83].

<sup>31</sup> V. sentenza dell'8 novembre 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punti 20, 33 e 39).