Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

11 giugno 2020*

«Rinvio pregiudiziale – Tutela della salute pubblica – Mercato interno – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Pubblicità – Articolo 96 – Distribuzione di campioni gratuiti di medicinali soggetti a prescrizione alle sole persone autorizzate a prescrivere – Esclusione dei farmacisti dal beneficio della distribuzione – Inapplicabilità alla distribuzione di campioni gratuiti di medicinali non soggetti a prescrizione – Conseguenze per gli Stati membri»

Nella causa C-786/18,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Corte di giustizia federale, Germania), con decisione del 31 ottobre 2018, pervenuta in cancelleria il 14 dicembre 2018, nel procedimento

ratiopharm GmbH

contro

Novartis Consumer Health GmbH,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da A. Prechal, presidente di sezione, L.S. Rossi, J. Malenovský (relatore), F. Biltgen e N. Wahl, giudici,

avvocato generale: G. Pitruzzella

cancelliere: M. Krausenböck, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 21 novembre 2019,

considerate le osservazioni presentate:

– per la ratiopharm GmbH, da I.-M. Schulte-Franzheim e M. Viefhues, Rechtsänwalte;

– per la Novartis Consumer Health GmbH, da D. Bruhn, Rechtsanwalt;

– per il governo tedesco, da J. Möller e R. Kanitz, in qualità di agenti;

– per il governo ellenico, da V. Karra, Z. Chatzipavlou e E. Tsaousi, in qualità di agenti;

– per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo, avvocato dello Stato;

* Lingua processuale: il tedesco.

– per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;

– per la Commissione europea, da M. Noll-Ehlers e A. Sipos, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 gennaio 2020,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 96, paragrafi 1 e 2, 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 (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»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la ratiopharm GmbH e la Novartis Consumer Health GmbH (in prosieguo: la «Novartis») in merito a una domanda della Novartis diretta a vietare alla ratiopharm di distribuire ai farmacisti campioni gratuiti di medicinali.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

3 I considerando da 2 a 4, 14, da 45 a 47, 50 e 51 della direttiva 2001/83 così recitano:

«(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.

(4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimentari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità, e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

(...)

(14) La presente direttiva costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali; tuttavia tenuto conto dell'esperienza acquisita, in particolare in seno al comitato per le specialità medicinali, potrebbero rivelarsi necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti.

(...)

(45) La pubblicità presso il pubblico di medicinali che possono essere venduti senza prescrizione medica potrebbe, se eccessiva e sconsiderata, incidere negativamente sulla salute pubblica; tale pubblicità, se autorizzata, deve pertanto essere conforme ad alcuni criteri essenziali che occorre definire.

(46) Peraltro deve essere vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali.

(47) La pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce all'informazione di dette persone. Occorre tuttavia assoggettarla a requisiti severi ed a un controllo effettivo ispirandosi in particolare ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa.

(...)

(50) Le persone autorizzate a prescrivere medicinali devono poter svolgere tale compito con assoluta obiettività, senza essere influenzate da incentivi finanziari diretti o indiretti.

(51) 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».

4 L'articolo 1 di detta direttiva così recita:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

2) *medicinale:*
   a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
   b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

(...)

19) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali».

(...)»

5 L'articolo 70, paragrafo 1, della medesima direttiva prevede quanto segue:

«Quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti precisano come segue la classificazione del medicinale:

– medicinale soggetto a prescrizione medica,

– medicinale non soggetto a prescrizione.

A tale fine si applicano i criteri elencati all'articolo 71, paragrafo 1».

6 L'articolo 71, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 stabilisce quanto segue:

«1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:

– possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,

– sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,

– contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,

– salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale.

2. Gli Stati membri che prevedano la sottocategoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica speciale, tengono conto di uno degli elementi seguenti:

– il medicinale contiene, in dose non esentata, una sostanza classificata come stupefacente o psicotropa a norma delle convenzioni internazionali (come la convenzione delle Nazioni Unite del 1961 e del 1971),

(...)».

7 A termini dell'articolo 72 della direttiva medesima:

«I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui all'articolo 71».

8 Il titolo VIII della direttiva 2001/83, intitolato «Pubblicità», contiene gli articoli da 6 a 88 della medesima.

9 L'articolo 86, paragrafo 1, della suddetta direttiva è del seguente tenore:

«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 prescriverli o a fornirli,

– la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,

– la fornitura di campioni di medicinali;

– l'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,

(...)».

10 Ai termini dell'articolo 88 della medesima direttiva:

«1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico di medicinali:

a) che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, ai sensi del titolo VI,

b) contenenti sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come le convenzioni delle Nazioni Unite del 1961 e 1971.

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

3. Gli Stati membri possono vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili.

(...)

6. Gli Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali».

11 Il titolo VIII bis della direttiva 2001/83, intitolato «Informazione e Pubblicità», comprende gli articoli da 88 bis a 100 della stessa.

12 L'articolo 89, paragrafo 1, di tale direttiva prevede quanto segue:

«Salvo il disposto dell'articolo 88, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è concepita in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;

(…)».

13 L'articolo 90 della medesima direttiva recita:

«La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

(...)».

14 L'articolo 94, paragrafi da 1 a 3, della direttiva 2001/83 è formulato come segue:

«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».

15 L'articolo 96 di detta direttiva prevede quanto segue:

«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».

Diritto tedesco

16 L'articolo 47 dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), nella versione applicabile al procedimento principale (in prosieguo: l'«AMG»), intitolato «Circuito di distribuzione», ai suoi paragrafi 3 e 4 dispone quanto segue:

«(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 far 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 del Betäubungsmittelgesetz [(legge sugli stupefacenti)] di cui all'allegato II o III della legge sugli stupefacenti, 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 far 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».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

17 La Novartis produce e commercializza il prodotto farmaceutico Voltaren Schmerzgel contenente la sostanza attiva Diclofenac.

18 Dal canto suo, la ratiopharm commercializza il medicinale Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, parimenti contenente la sostanza attiva Diclofenac, distribuito unicamente in farmacia. Nel corso del 2013 alcuni collaboratori della ratiopharm hanno consegnato gratuitamente a farmacisti tedeschi confezioni di tale medicinale destinate alla vendita, in un formato ridotto, e recanti la menzione «a fini dimostrativi».

19 La Novartis ha ritenuto che una siffatta distribuzione fosse contraria all'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG e fosse simile a una concessione di omaggi pubblicitari vietata dalla normativa tedesca.

20 La Novartis ha quindi adito il giudice di primo grado affinché fosse ordinato alla ratiopharm di cessare la distribuzione gratuita dei campioni di medicinali ai farmacisti. Tale giudice ha accolto la domanda della Novartis.

21 Il giudice dinanzi al quale la ratiopharm ha proposto appello ha confermato la decisione di primo grado, basandosi sul fatto che l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG non menziona i farmacisti tra le persone alle quali possono essere distribuiti campioni gratuiti di medicinali.

22 La ratiopharm ha proposto un ricorso per cassazione (Revision) dinanzi al Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania).

23 Detto giudice ritiene che la controversia principale sollevi questioni di interpretazione del diritto dell'Unione che sono decisive per la soluzione di detta controversia. Infatti, poiché l'articolo 47, paragrafo 3, dell'AMG deve essere interpretato conformemente all'articolo 96 della direttiva 2001/83, occorrerebbe, in primo luogo, 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.

24 A tal riguardo, sebbene il considerando 51 della direttiva 2001/83 riguardi sia i farmacisti sia i medici, il tenore letterale dell'articolo 96 di tale direttiva non sarebbe univoco secondo la versione linguistica considerata e potrebbe essere interpretato nel senso che esso si limita a disciplinare la questione della distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai medici senza prendere posizione su quella della distribuzione di tali campioni gratuiti ai farmacisti. Peraltro, poiché i medici e i farmacisti hanno la medesima necessità di essere informati gratuitamente sui nuovi medicinali e di dimostrare il loro utilizzo ai loro pazienti o clienti, il fatto di trattare in modo diverso tali due categorie professionali non sarebbe obiettivamente giustificato e sarebbe contrario alla libertà professionale e alla libertà d'impresa.

25 In secondo luogo, il giudice del rinvio si chiede, nel caso in cui l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non vieti, in quanto tale, la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali ai farmacisti, se l'articolo 96, paragrafo 2, di tale direttiva, che autorizza gli Stati membri a limitare ulteriormente la distribuzione dei campioni di taluni medicinali, autorizzi detti Stati membri ad adottare, se del caso, una normativa che preveda un simile divieto. A tal riguardo, detto giudice rileva, tuttavia, che la formulazione di quest'ultima disposizione, nella parte in cui riguarda «taluni medicinali» e non determinati destinatari della distribuzione di cui trattasi, nonché il considerando 51 di detta direttiva potrebbero deporre a favore di un'interpretazione contraria.

26 È in tale contesto che il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 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 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 medesima direttiva e di cui all'articolo 47, paragrafo 4, dell'AMG».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

27 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso autorizza, a determinate condizioni, le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente campioni di medicinali anche ai farmacisti.

28 Secondo una giurisprudenza costante della Corte, 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 (sentenza del 18 gennaio 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, punto 19 e giurisprudenza ivi citata).

29 Per quanto riguarda il tenore letterale dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, occorre far osservare anzitutto che tale disposizione, in quasi tutte le sue versioni linguistiche, riserva il diritto di ricevere campioni gratuiti alle «persone autorizzate a prescrivere». Invece, i termini di detta disposizione non consentono, di per sé, di determinare se tale restrizione riguardi l'insieme dei medicinali definiti all'articolo 1, punto 2), di detta direttiva, o unicamente quelli soggetti a prescrizione medica, ai sensi dell'articolo 1, punto 19), della medesima direttiva.

30 In tali circostanze, e nei limiti in cui, in particolare, secondo costante giurisprudenza della Corte, la formulazione di una disposizione del diritto dell'Unione usata in una delle versioni linguistiche non può fungere da unico fondamento per l'interpretazione di tale disposizione ovvero vedersi riconosciuta priorità rispetto alle altre versioni linguistiche (sentenza del 12 settembre 2019, A e a., C-347/17, EU:C:2019:720, punto 38 e giurisprudenza ivi citata), occorre interpretare l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 in modo uniforme, facendo ricorso anche agli altri criteri ricordati al punto 28 della presente sentenza.

31 Per quanto riguarda gli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83, che riguarda, come risulta dal suo titolo, i «medicinali per uso umano», dal suo considerando 2 risulta che la tutela della salute pubblica costituisce l'obiettivo essenziale di detta direttiva (sentenza del 5 maggio 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).

32 Ciò premesso, occorre ricordare, da un lato, che la direttiva 2001/83 riguarda altresì, come enunciano in particolare i suoi considerando 4 e 14, la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno mediante l'eliminazione di ostacoli agli scambi di questi ultimi all'interno dell'Unione europea.

33 Dall'altro lato, la Corte ha già dichiarato che tale direttiva ha proceduto ad un'armonizzazione completa nel settore della pubblicità per i medicinali e le ipotesi in cui gli Stati membri sono autorizzati ad adottare disposizioni che si discostino dalle regole fissate dalla direttiva medesima vi sono esplicitamente indicate (v. sentenza dell'8 novembre 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punto 39).

34 Per quanto riguarda il contesto in cui si inserisce l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, occorre in particolare sottolineare che l'articolo 70, paragrafo 1, di tale direttiva prevede che, quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti devono precisare se quest'ultimo rientri nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica o in quella dei medicinali non soggetti a prescrizione.

35 Per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, i criteri ai quali essi rispondono, quali elencati all'articolo 71, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, esprimono l'idea che tali medicinali non possano essere utilizzati senza controllo medico tenuto conto del pericolo che presenta il loro uso o l'incertezza quanto ai loro effetti.

36 Dal canto loro, come precisa l'articolo 72 di tale direttiva, i medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non soddisfano i criteri elencati all'articolo 71, paragrafo 1, della medesima direttiva, in quanto il loro uso non presenta, in linea di principio, rischi analoghi a quelli dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

37 Una siffatta distinzione tra i medicinali soggetti a prescrizione medica e i medicinali non soggetti a prescrizione implica che i primi debbano necessariamente, come sottolineato ripetutamente dalla direttiva 2001/83, nei suoi considerando e nelle sue disposizioni, in particolare al suo articolo 1, punto 19, essere prescritti da persone debitamente «autorizzate a prescrivere», vale a dire da medici formati al fine di essere in grado di controllare i rischi inerenti al loro utilizzo da parte di un determinato paziente.

38 Per contro, nei limiti in cui non sono legalmente autorizzati a prescrivere medicinali, i farmacisti rientrano non nella categoria delle «persone autorizzate a prescrivere», ai sensi della direttiva 2001/83, bensì in quella delle «persone autorizzate a fornire» medicinali, ai sensi di tale direttiva.

39 Orbene, la distinzione così operata tra medicinali soggetti a prescrizione e medicinali non soggetti a prescrizione è parimenti pertinente nel contesto delle disposizioni dei titoli VIII e VIII bis della direttiva 2001/83 relative, in particolare, alle attività pubblicitarie (v, in tal senso, sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punto 109).

40 A tal riguardo, dall'articolo 88, paragrafi 1 e 2, nonché dall'articolo 89 e 90 della direttiva 2001/83, contenuti nel titolo VIII bis di quest'ultima, letti alla luce del suo considerando 45, risulta che la pubblicità presso il pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione medica non è vietata ma autorizzata, fatte salve le condizioni e le restrizioni previste da detta direttiva.

41 Pertanto, dall'impianto sistematico della direttiva 2001/83 risulta che le disposizioni pertinenti dei suoi titoli VIII e VIII bis, ivi compreso l'articolo 96, paragrafo 1, di tale direttiva, non possono essere considerate nel senso che riguardano l'insieme dei medicinali, a prescindere dalla categoria alla quale essi appartengono.

42 Infatti, tale articolo 96, paragrafo 1, fissa le rigorose condizioni alle quali è subordinata la consegna di campioni gratuiti, condizioni che esprimono, nel loro insieme, il carattere potenzialmente pericoloso dei medicinali di cui a tale disposizione, carattere che non è comune a tutti i medicinali.

43 Orbene, un siffatto potenziale pericolo è in particolare inerente all'uso dei medicinali soggetti a prescrizione medica, come ricordato al punto 35 della presente sentenza. Pertanto, la distribuzione di tali medicinali sotto forma di campioni gratuiti deve rispettare le condizioni fissate all'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, condizioni che rendono segnatamente possibile un controllo rigoroso per quanto riguarda sia la natura dei campioni consegnati sia i loro destinatari.

44 Alla luce di tale obiettivo, e al fine di escludere qualsiasi rischio di elusione delle norme relative alla fornitura dei medicinali soggetti a prescrizione medica, tale disposizione deve quindi essere interpretata nel senso che solo le persone autorizzate a prescrivere tali medicinali, ai sensi della direttiva 2001/83, hanno il diritto di ricevere campioni gratuiti di tali medicinali, circostanza che ha l'effetto di escludere i farmacisti da tale diritto.

45 Inoltre, tale interpretazione dell'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 è corroborata dal fatto che l'unica categoria di persone cui fanno espresso riferimento le lettere a) e b) di tale disposizione è quella di chi «prescrive».

46 Infine, per quanto riguarda l'articolo 96, paragrafo 2, di tale direttiva, esso dispone che gli Stati membri possono «ulteriormente» limitare la distribuzione dei campioni di taluni medicinali. Dall'utilizzo del termine «ulteriormente» deriva che tale disposizione deve essere letta in combinato disposto con l'articolo 96, paragrafo 1 di detta direttiva e ha lo stesso ambito di applicazione di quest'ultimo. Di conseguenza, essa può vertere unicamente sui medicinali soggetti a prescrizione.

47 L'interpretazione dell'articolo 96 della direttiva 2001/83 fornita ai punti precedenti della presente sentenza non significa tuttavia, come testimoniano diversi considerando della stessa, che i farmacisti siano totalmente privati della possibilità di beneficiare della fornitura di campioni gratuiti in forza di tale direttiva.

48 Infatti, da un lato, sebbene il considerando 46 della direttiva 2001/83 enunci che è vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali, esso non prevede un siffatto divieto nei confronti dei professionisti del settore sanitario, in particolare, delle persone autorizzate a fornire medicinali. Nel contesto della promozione dei medicinali, l'esistenza di un divieto di distribuzione gratuita di campioni ai farmacisti non può, pertanto, essere presunta.

49 Dall'altro lato, risulta esplicitamente dal considerando 51 di tale direttiva che possono essere offerti campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinati requisiti restrittivi, in particolare alle persone autorizzate a fornire medicinali, possibilità questa giustificata, secondo il legislatore dell'Unione, dal momento che la fornitura di tali campioni consente loro di familiarizzarsi con i nuovi medicinali e di acquisire un'esperienza per quanto riguarda il loro utilizzo.

50 Peraltro, nel contesto della promozione dei medicinali, in particolare presso persone autorizzate a fornirli, l'articolo 94, paragrafo 1, di detta direttiva, letto alla luce dei considerando 46 e 51 della medesima, può riguardare, tra le altre forme di pubblicità, pur non menzionandola esplicitamente, la fornitura di tali campioni, a condizione che il vantaggio che ne deriva da tali persone non ecceda un valore trascurabile.

51 Ne consegue che la direttiva 2001/83 ammette la possibilità di una fornitura di campioni gratuiti ai farmacisti nell'ambito del diritto nazionale subordinandolo a requisiti restrittivi, nel rispetto degli obiettivi perseguiti da tale direttiva.

52 Ciò premesso, e in ogni caso, tale possibilità non può pregiudicare i requisiti derivanti dall'articolo 96, paragrafo 1, di detta direttiva e, pertanto, non può implicare la possibilità di distribuire ai farmacisti campioni gratuiti di medicinali rientranti in tale disposizione, vale a dire di quelli soggetti a prescrizione.

53 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione presentata dichiarando che l'articolo 96, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso non autorizza le imprese farmaceutiche a distribuire gratuitamente ai farmacisti i campioni di medicinali soggetti a prescrizione. Per contro, detta disposizione non osta alla distribuzione gratuita di campioni di medicinali non soggetti a prescrizione ai farmacisti.

Sulla seconda questione

54 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione, non occorre rispondere alla seconda questione.

Sulle spese

55 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Terza Sezione) dichiara:

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 non autorizza le aziende farmaceutiche a distribuire gratuitamente ai farmacisti campioni di medicinali soggetti a prescrizione. Per contro, detta disposizione non osta alla distribuzione gratuita ai farmacisti di campioni di medicinali non soggetti a prescrizione.

Firme