



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

29 marzo 2012\*

«Inadempimento di uno Stato — Direttiva 2001/83/CE — Articoli 5 e 6 — Specialità farmaceutiche — Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio — Regolamentazione di uno Stato membro che dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali simili ma di prezzo inferiore a medicinali autorizzati»

Nella causa C-185/10,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'articolo 258 TFUE, proposto il 13 aprile 2010,

**Commissione europea**, rappresentata da M. Šimerdová e K. Herrmann, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

**Repubblica di Polonia**, rappresentata da M. Szpunar, in qualità di agente,

convenuta,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dai sigg. E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz, e D. Šváby (relatore), giudici,

avvocato generale: sig. N. Jääskinen

cancelliere: sig. K. Malacek, amministratore

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 29 settembre 2011,

ha pronunciato la seguente

### Sentenza

- 1 Con il suo ricorso la Commissione europea chiede alla Corte di constatare che, avendo adottato e mantenuto in vigore l'articolo 4 della legge sui medicinali (Prawo farmaceutyczne), del 6 settembre 2001, come modificata dalla legge del 30 marzo 2007 (Dz. U. n. 75, posizione 492; in prosieguo: la «legge sui medicinali»), in quanto tale disposizione normativa dispensa dall'autorizzazione

\* Lingua processuale: il polacco.

all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'AIC in Polonia, a condizione, in particolare, che il prezzo di detti medicinali importati sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto detta autorizzazione, la Repubblica di Polonia non ha adempiuto gli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 6 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 L 311, pag. 67), come modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 (GU L 324, pag. 121; in prosieguo la «direttiva 2001/83»).

## **Contesto normativo**

### *Diritto dell'Unione*

- 2 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83:

«La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale».

- 3 L'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva prevede quanto segue:

«Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità».

- 4 L'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, della medesima direttiva 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 combinato disposto del regolamento (CE) n. 726/2004, [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, 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)], e del [regolamento n. 1394/2007].

### *Il diritto nazionale*

- 5 L'articolo 4 della legge sui medicinali ha il seguente tenore:

«1. Fatte salve le riserve di cui ai paragrafi 3 e 4, i medicinali importati dall'estero possono essere immessi in commercio senza necessità di ottenere un'autorizzazione qualora il loro utilizzo sia necessario per salvare la vita o tutelare la salute di un paziente, a condizione che la commercializzazione del medicinale di cui trattasi sia consentita nel paese dal quale è stato importato e che per tale medicinale sussista un'autorizzazione all'immissione in commercio in corso di validità.

2. L'importazione di un medicinale di cui al paragrafo 1 si deve basare sulle esigenze dell'ospedale o del medico esterno che ha in cura il paziente, confermata da uno specialista del settore medico in questione.

3. Non possono essere immessi in commercio ai termini del paragrafo 1 i medicinali:

- 1) rispetto ai quali il ministro competente per le questioni concernenti la salute ha adottato una decisione con cui ha rifiutato di rilasciare l'autorizzazione o di prorogare il periodo di validità dell'autorizzazione o ha revocato un'autorizzazione e
- 2) caratterizzati dalla stessa sostanza o dalle stesse sostanze attive, dallo stesso dosaggio e dalla stessa forma dei medicinali che hanno ottenuto l'autorizzazione, fatta salva la riserva di cui all'articolo 3a.

3a. Il disposto del paragrafo 3, punto 2, non si applica ai medicinali ai quali si riferisce il paragrafo 1, il cui prezzo è competitivo rispetto al prezzo del medicinale che ha ottenuto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 1 o 2, a condizione che l'esigenza sia stata espressa da un medico di una cassa malattia e confermata da uno specialista del settore medico di cui trattasi e che il ministro competente per le questioni concernenti la salute abbia adottato una decisione con cui ha approvato l'importazione di tali prodotti.

4. Non è, inoltre, permessa l'immissione in commercio dei medicinali di cui al paragrafo 1, che, tenuto conto della sicurezza del loro impiego o dell'entità delle importazioni, devono essere autorizzati all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1.

5. Le farmacie, i grossisti e gli ospedali che commercializzano i medicinali di cui al paragrafo 1 sono tenuti a conservare un registro di tali prodotti.

6. In base a tale registro, entro 10 giorni dopo la fine di ciascun trimestre, i grossisti di prodotti farmaceutici devono trasmettere al ministro competente per le questioni concernenti la salute un elenco riepilogativo dei medicinali importati».

### **La fase precontenziosa**

- 6 La Commissione, ritenendo che l'articolo 4 della legge sui medicinali fosse in contrasto con l'articolo 6 della direttiva 2001/83 in quanto consentiva l'immissione sul mercato polacco di taluni medicinali non dotati di un'autorizzazione a tal fine, ha inviato, il 6 giugno 2008, una lettera di diffida alla Repubblica di Polonia.
- 7 Tale Stato membro ha risposto alla suddetta diffida con lettera datata 30 luglio 2008, nella quale ha negato qualsiasi violazione del diritto dell'Unione.
- 8 La Commissione, non accogliendo le giustificazioni presentate dalla Repubblica di Polonia, ha emesso il 26 giugno 2009 un parere motivato invitando questo Stato membro ad adottare le misure necessarie per conformarsi a tale parere nel termine di due mesi dalla data di ricezione dello stesso.
- 9 Con lettera del 26 agosto 2009, la Repubblica di Polonia ha risposto a tale diffida che le censure della Commissione erano prive di fondamento poiché la conformità dell'articolo 4 della legge sui medicinali con il diritto dell'Unione poteva giustificarsi sulla base dell'articolo 5 della direttiva 2001/83.
- 10 La Commissione, non soddisfatta della risposta della Repubblica di Polonia, ha deciso di proporre il presente ricorso.

### **Sul ricorso**

#### *Argomenti delle parti*

- 11 La Commissione sostiene che il combinato disposto dell'articolo 4, paragrafi 1, 3, punto 2, e 3a, della legge sui medicinali viola l'articolo 6 della direttiva 2001/83 in quanto consente di immettere sul mercato polacco, senza autorizzazione nazionale, medicinali importati dall'estero quasi identici a quelli già autorizzati su detto mercato, a condizione che tali medicinali esteri rechino un prezzo «competitivo» rispetto al prezzo dei medicinali muniti dell'autorizzazione nazionale.

- 12 La Commissione considera che la direttiva 2001/83 non prevede la possibilità di immettere in commercio medicinali alla luce del loro prezzo «competitivo», quando non siano peraltro muniti di autorizzazione, prevista all'articolo 6 di tale direttiva e rilasciata dalle autorità nazionali oppure in conformità alla procedura centralizzata, prevista dal regolamento n. 726/2004.
- 13 Secondo la Commissione, l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 consente di derogare, per un dato medicinale, al requisito relativo al possesso di un'AIC nazionale qualora si tratti di un medicinale consegnato in base ad un ordine individuale specifico, che, non trovandosi sul mercato nazionale, necessita di essere importato, ma non può per contro giustificare una deroga basata su ragioni di natura finanziaria.
- 14 La Commissione aggiunge che la possibilità offerta dalla normativa polacca non si limita all'importazione di medicinali necessari nell'ambito del trattamento di disturbi specifici dai quali sarebbero affetti taluni pazienti in particolare, ma riguarda segnatamente i medicinali utilizzati per il trattamento di persone che non possono essere dimesse dal loro luogo di cura, in modo tale che la deroga in parola può riguardare i pazienti di un intero settore ospedaliero oppure la commercializzazione all'ingrosso. Essa sottolinea inoltre che il paragrafo 3a dell'articolo 4 della legge sui medicinali menziona non il parere medico riguardante un caso individuale siffatto, bensì soltanto l'«esigenza (...) espressa dal medico di una cassa malattia». Detta disposizione autorizzerebbe dunque non l'importazione di un medicinale soltanto in quantità limitata, in modo da coprire soltanto bisogni individuali, ma l'importazione su più vasta scala di medicinali il cui prezzo sarebbe «competitivo» rispetto a quello dei medicinali disponibili sul mercato nazionale.
- 15 La Commissione sottolinea che la sua censura non riguarda l'insieme delle disposizioni di cui all'articolo 4 della legge sui medicinali, ma unicamente l'«esenzione» dal divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 3, punto 2, di detta legge, basata sull'esistenza di un «prezzo competitivo». Il paragrafo 3a, dell'articolo 4, di detta legge permetterebbe l'immissione nel mercato polacco, senza autorizzazione rilasciata dalle autorità nazionali, sia di medicinali equivalenti esteri meno onerosi, cioè di medicinali generici, sia di identici medicinali commercializzati in altri paesi a prezzi inferiori a quelli praticati sul mercato polacco. In tal caso, sarebbe unicamente il criterio del minor prezzo a consentire l'esenzione dal divieto enunciata all'articolo 4, paragrafo 3, punto 2, della legge sui medicinali.
- 16 La Repubblica di Polonia contesta la fondatezza dell'asserito inadempimento. Essa sostiene che l'articolo 4 di detta legge, il quale consente, al ricorrere di condizioni ben definite, di importare taluni medicinali nell'ambito della procedura di «importazione mirata», è conforme alla deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 17 La Commissione, focalizzandosi sulla competitività del prezzo, ignorerebbe le condizioni derivanti da un'analisi globale dell'articolo 4 della legge sui medicinali. L'applicazione della deroga che compare in tale articolo sarebbe subordinata alle seguenti condizioni:
- che l'uso del medicinale sia indispensabile per la sopravvivenza o la salute del paziente (paragrafo 1);
  - che il medicinale di cui si prevede l'importazione sia sul mercato estero e che vi benefici, a tale titolo, di una AIC valida (paragrafo 1);
  - che l'importazione del medicinale sia effettuata in funzione delle esigenze dell'ospedale o del medico curante (paragrafo 2);
  - che tali esigenze siano confermate dallo specialista del settore sanitario di cui trattasi (paragrafo 2);
  - che le farmacie, i grossisti e gli ospedali che mettono in circolazione tali medicinali ne tengano a tal fine un registro (paragrafo 5);

- che siano soddisfatti i requisiti di sicurezza nell'utilizzo del medicinale (paragrafo 4 a contrario);
  - che non occorra applicare la procedura normale per autorizzare l'immissione in commercio prevista dalla legge sui medicinali, cioè un'AIC, considerato il carattere limitato dell'importazione (paragrafo 4 a contrario), e
  - che, riguardo al medicinale di cui si prevede l'importazione, il Ministro della Salute non abbia né rifiutato l'AIC o la proroga del suo periodo di validità né revocato la sua autorizzazione (paragrafo 3, punto 1).
- 18 La Repubblica di Polonia fa valere che la sua normativa interna prevede condizioni supplementari più rigorose di quelle fissate all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, per l'importazione dei medicinali che contengono la stessa o le stesse sostanze attive, hanno lo stesso dosaggio e la stessa forma dei medicinali che hanno ottenuto l'AIC. Quindi, l'articolo 4 della legge sui medicinali escluderebbe, in linea di principio, la possibilità di importare tali medicinali a meno che il loro prezzo non sia competitivo rispetto al prezzo del medicinale munito dell'AIC ed a condizione, da una parte, che sia attestata da uno specialista del settore medico interessato l'esigenza espressa dal medico della cassa malattia e, dall'altra, che il ministro competente per le questioni concernenti la salute abbia espressamente deciso di autorizzare l'importazione.
- 19 La Repubblica di Polonia sostiene che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non prevede condizioni di indisponibilità del medicinale sul mercato nazionale intesa come assenza di un «equivalente» registrato del medicinale.
- 20 La deroga, prevista all'articolo 4, paragrafo 1, della legge sui medicinali, al requisito dell'ottenimento di un'AIC sarebbe basata non sul prezzo vantaggioso del medicinale all'estero, ma sulla necessità di importare un medicinale allorché è indispensabile per la sopravvivenza o per la salute di un paziente. Tale obiettivo soddisferebbe la condizione di rispondere ad esigenze speciali prevista all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 21 Per quanto riguarda l'affermazione della Commissione secondo cui l'articolo 4 di tale legge consente l'importazione in Polonia di medicinali su più vasta scala, comportando potenzialmente l'ingresso nel mercato nazionale di un numero importante di prodotti farmaceutici provenienti da paesi terzi, la Repubblica di Polonia osserva che, secondo l'articolo 4, paragrafo 4, di detta legge «non è, inoltre, permessa l'immissione in commercio dei medicinali (...) che, tenuto conto della sicurezza del loro impiego o dell'entità delle importazioni, devono essere autorizzati all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1».
- 22 La Repubblica di Polonia sottolinea che il regolamento del Ministro della Salute del 18 aprile 2005 riguardante l'importazione di medicinali che non possiedono AIC e che sono indispensabili alla sopravvivenza o alla salute del paziente prevede che la domanda di importazione di un medicinale deve, comunque, indicare il nome, il cognome e l'età del malato, il suo indirizzo, il suo numero PESEL (numero di identificazione come residente polacco) e i dati riguardanti i fondi nazionali di sicurezza sociale. Tale domanda dovrebbe anche precisare il nome del medicinale, la sua forma farmaceutica e il suo dosaggio, la quantità di medicinale di cui si prevede l'importazione, nonché talune indicazioni relative alla durata del trattamento per un malato particolare. È soltanto in casi eccezionali, quando non è possibile determinare i dati del paziente al momento della sua ammissione in ospedale, che tali precisazioni potrebbero essere sostituite con la formula «per esigenze immediate». In tal caso, tuttavia, l'ospedale sarebbe tenuto a fornire al Ministro della Salute, nel termine di 30 giorni dopo la fine del trattamento, l'estratto dei dati dei malati che hanno beneficiato di tale trattamento, nonché le dosi somministrate.
- 23 Dall'articolo 4, paragrafo 3a, della legge sui medicinali risulterebbe che l'esigenza sarebbe sempre constatata dal medico curante di un malato particolare, che tale medico eserciti in un ospedale o meno. Inoltre, il medico curante dovrebbe firmare la domanda ed attestare la propria consapevolezza di ordinare un medicinale non autorizzato ad essere messo in circolazione sul territorio polacco e di essere responsabile dell'uso di tale medicinale.

- 24 La Repubblica di Polonia sostiene che l'eventuale decisione di importare un medicinale nell'ambito dell'assicurazione malattia può essere dettata da considerazioni finanziarie, cioè dalla necessità di garantire l'equilibrio finanziario del regime nazionale di assicurazione malattia. Essa ricorda al riguardo che, secondo l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri a gestire il loro sistema di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, disposizioni destinate a disciplinare il consumo di prodotti farmaceutici nell'interesse dell'equilibrio finanziario dei loro regimi sanitari. Del pari essa sottolinea che l'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2001/83 prevede che le disposizioni della stessa non pregiudicano le competenze delle autorità degli Stati membri, né in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali né per quanto riguarda la loro inclusione nell'ambito di applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali.
- 25 La Repubblica di Polonia fa infine valere, da una parte, che l'articolo 4, paragrafo 3a, della legge sui medicinali è utilizzato in casi rari ed eccezionali e, dall'altra, che il criterio di base per autorizzare l'importazione di un medicinale è la sicurezza del paziente nonché la preoccupazione di garantirgli una reale possibilità di ottenere il trattamento indispensabile alla sua sopravvivenza o alla sua salute, mentre la competitività del prezzo di tale trattamento rispetto a quello di medicinali equivalenti registrati in Polonia costituisce soltanto una condizione supplementare. Poiché è alto il numero di pazienti che possiede soltanto mezzi finanziari limitati, l'importazione di un medicinale equivalente ma meno oneroso sarebbe l'unica possibilità di curare tali persone, o addirittura di salvar loro la vita, il che soddisferebbe certamente la condizione relativa alla necessità di «rispondere ad esigenze speciali» prevista dalla direttiva 2001/83.

#### *Giudizio della Corte*

- 26 Va osservato preliminarmente che l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza che un'AIC sia stata rilasciata dall'autorità competente di detto Stato in conformità a tale direttiva oppure senza che un'autorizzazione sia stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 726/2004 per i medicinali contemplati nel suo allegato.
- 27 Tale requisito è diretto a raggiungere gli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83, cioè, da una parte, l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri e, dall'altra, la tutela della salute (v. sentenza del 20 settembre 2007, Antroposana e a., C-84/06, Racc. pag. I-7609, punto 36). Come ha sottolineato l'avvocato generale ai paragrafi 19-21 delle sue conclusioni, la procedura armonizzata di AIC permette un accesso al mercato a condizioni economicamente accettabili e non discriminatorie, garantendo al tempo stesso il richiesto livello di tutela della salute.
- 28 La direttiva 2001/83 prevede tuttavia talune deroghe a detta regola generale, sancite al suo articolo 6, paragrafo 1. È pacifico che nella fattispecie è pertinente soltanto la deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva.
- 29 Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, uno Stato membro può, per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della stessa i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità.
- 30 Come risulta dal dettato di tale disposizione, l'attuazione della deroga che essa prevede è subordinata al ricorrere di un insieme di condizioni cumulative.
- 31 Per interpretare tale disposizione occorre tenere conto del fatto che, in via generale, le disposizioni che rappresentano una deroga ad un principio devono, secondo costante giurisprudenza, essere interpretate restrittivamente (v., segnatamente, in tal senso, sentenza del 18 marzo 2010, Erotic Center, C-3/09, Racc. pag. I-2361, punto 15, e giurisprudenza ivi citata).

- 32 Più specificamente, riguardo alla deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, la Corte ha già sottolineato che la possibilità di importazione di medicinali non autorizzati, prevista da una normativa nazionale che attua la facoltà prevista con tale disposizione, deve rimanere eccezionale per preservare l'effetto utile della procedura di AIC (v., in tal senso, sentenza dell'8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Racc. pag. I-9623, punti 33 e 35).
- 33 Come ha esposto l'avvocato generale al paragrafo 34 delle sue conclusioni, la facoltà derivante dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, di escludere l'applicazione delle disposizioni della stessa, può quindi essere esercitata soltanto in caso di necessità, tenendo conto delle esigenze specifiche dei pazienti. Un'interpretazione diversa sarebbe in contrasto con lo scopo di tutela della salute, perseguito attraverso l'armonizzazione delle disposizioni concernenti i medicinali, in particolare di quelle che disciplinano l'AIC.
- 34 La nozione di «esigenze speciali», menzionata all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, si riferisce unicamente a situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche e presuppone che il medicinale sia necessario per rispondere ai bisogni dei pazienti.
- 35 Del pari, il requisito che i medicinali siano forniti per rispondere ad un'«ordinazione leale e non sollecitata» significa che il medicinale deve essere stato prescritto dal medico al termine di un esame effettivo dei suoi pazienti e basandosi su considerazioni puramente terapeutiche.
- 36 Dall'insieme delle condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, lette alla luce degli obiettivi essenziali della stessa, e in particolare di quello attinente alla tutela della salute, risulta che la deroga prevista da tale disposizione non può che riguardare situazioni in cui il medico ritiene che lo stato di salute dei suoi pazienti specifici richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non è attualmente disponibile su detto mercato.
- 37 Quando taluni medicinali, aventi le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che il medico curante ritiene di dover prescrivere per il trattamento dei suoi pazienti, sono già autorizzati e disponibili sul mercato nazionale, non si può infatti parlare di «esigenze speciali», ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, il quale necessita che si deroghi all'esigenza di un'AIC prevista all'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva.
- 38 Le considerazioni finanziarie non possono, di per sé, condurre a riconoscere l'esistenza di siffatte esigenze speciali idonee a giustificare l'applicazione della deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva.
- 39 Orbene, nella fattispecie, sebbene le parti siano in disaccordo, sotto diversi punti di vista, riguardo all'interpretazione della legge sui medicinali, non viene tuttavia contestato che il combinato disposto dei paragrafi 1, 3, punto 2, e 3a dell'articolo 4 di tale legge consentono l'immissione nel mercato polacco, senza AIC, di medicinali provenienti dall'estero, incluso da paesi terzi, che contengono le stesse sostanze, lo stesso dosaggio e la stessa forma dei medicinali già autorizzati in Polonia, quando il loro prezzo è competitivo rispetto a quello dei medicinali autorizzati.
- 40 È giocoforza constatare che, in tal misura, la legge sui medicinali non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, come precisate supra.
- 41 Infatti, anche se l'articolo 4, paragrafo 3, punto 2, di detta legge esclude l'importazione, senza AIC, di medicinali che contengono la stessa o le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma dei medicinali che hanno ottenuto tale autorizzazione in Polonia, il paragrafo 3a di detto articolo introduce tuttavia un'eccezione a tale regola, basata non sull'indisponibilità effettiva del medicinale autorizzato sul territorio nazionale, ma sulla «competitività» del prezzo, cioè sulla minore entità del prezzo, del medicinale equivalente. L'interpretazione dell'articolo 4 della legge sui medicinali nel suo insieme, come sostenuta dalla Repubblica di Polonia, non pregiudica tale constatazione, in quanto non mette nuovamente in discussione l'esistenza di detta eccezione.

- 42 Tali disposizioni permettono quindi l'importazione e l'immissione nel mercato nazionale, senza AIC, di medicinali che non sono necessari per soddisfare esigenze speciali di natura medica.
- 43 Ne consegue che l'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 3a, della legge sui medicinali non soddisfa le condizioni richieste per beneficiare della deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 44 Nessuno degli argomenti dedotti dalla Repubblica di Polonia può confutare tale constatazione.
- 45 L'argomento invocato da tale Stato membro secondo cui le disposizioni di detta legge e, in particolare, il suo articolo 4, paragrafo 3a, imporrebbero condizioni supplementari, più restrittive di quelle richieste dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, è basato su una lettura erronea di quest'ultima disposizione, poiché essa non consente l'immissione in commercio senza AIC di medicinali quando medicinali equivalenti autorizzati sono disponibili sul mercato nazionale, come risulta dai punti 40 e 41 della presente sentenza. Orbene, l'articolo 4, paragrafo 3a, della legge sui medicinali permette tale immissione in commercio, al ricorrere di certe altre condizioni. Così, contrariamente a quanto sostenuto dalla Repubblica di Polonia, tale disposizione non si limita ad imporre condizioni restrittive, ma crea un'eccezione al divieto di immissione in commercio in circostanze non previste all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 46 Deve del pari essere respinto l'argomento di detto Stato membro secondo cui l'importazione e l'immissione sul mercato nazionale di un medicinale meno costoso del medicinale equivalente munito di AIC possono essere giustificate con considerazioni finanziarie, in quanto esse sarebbero necessarie tanto per garantire l'equilibrio finanziario del regime nazionale di assicurazione sociale quanto per permettere a pazienti che beneficiano soltanto di mezzi finanziari limitati di accedere a cure di cui avrebbero bisogno.
- 47 Occorre al riguardo ricordare, anzitutto, che anche se il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi sanitari, tuttavia, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione (sentenza 2 aprile 2009, *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a.*, da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, Racc. pag. I-2495, punti 19 e 20).
- 48 Va sottolineato, poi, che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non riguarda l'organizzazione del regime sanitario o il suo equilibrio finanziario, ma costituisce una disposizione derogatoria specifica, di interpretazione restrittiva, applicabile in casi eccezionali ove occorra rispondere ad esigenze speciali di natura medica.
- 49 Infine, gli Stati membri restano competenti a fissare il prezzo dei medicinali e il loro livello di rimborso da parte del sistema nazionale di assicurazione malattia, sulla base delle condizioni sanitarie, economiche e sociali, come risulta dall'articolo 4, paragrafo 3, di tale direttiva.
- 50 L'articolo 5, paragrafo 1, della stessa direttiva non può pertanto essere invocato per giustificare una deroga al requisito di un'AIC motivata da ragioni di carattere finanziario.
- 51 Risulta da quanto precede che il ricorso è fondato.
- 52 Si deve conseguentemente constatare che, avendo adottato e mantenuto in vigore l'articolo 4 della legge sui medicinali, in quanto tale disposizione normativa dispensa dall'AIC medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'AIC in Polonia, a condizione in particolare che il prezzo di tali medicinali importati



sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto detta autorizzazione, la Repubblica di Polonia non ha adempiuto gli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 6 della direttiva 2001/83.

### **Sulle spese**

- <sup>53</sup> Ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la Repubblica di Polonia, rimasta soccombente, deve essere condannata alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

- 1) **Avendo adottato e mantenuto in vigore l'articolo 4 della legge sui medicinali (Prawo farmaceutyczne), del 6 settembre 2001, come modificata dalla legge del 30 marzo 2007, in quanto tale disposizione normativa dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Polonia, a condizione, in particolare, che il prezzo di tali medicinali importati sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto detta autorizzazione, la Repubblica di Polonia non ha adempiuto gli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 6 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 dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007.**
- 2) **La Repubblica di Polonia è condannata alle spese.**

Firme