

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHREITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA
EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA



EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

22 aprile 2010 *

«Direttiva 2001/83/CE – Art. 94 – Incentivi finanziari a favore di ambulatori medici in cui si prescrivono taluni medicinali ai loro pazienti – Autorità pubbliche responsabili del settore sanitario – Medici – Libertà di prescrizione»

Nel procedimento C-62/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regno Unito), con decisione 4 novembre 2008, pervenuta in cancelleria il 13 febbraio 2009, nella causa

The Queen, su istanza di:

Association of the British Pharmaceutical Industry

contro

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

con l'intervento di:

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. J.-C. Bonichot, presidente di sezione, dalla sig.ra C. Toader (relatore), dai sigg. K. Schiemann, P. Kūris e L. Bay Larsen, giudici,

avvocato generale: sig. N. Jääskinen

cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

* Lingua processuale: l'inglese.

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 10 dicembre 2009,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'Association of the British Pharmaceutical Industry, dal sig. T. de la Mare, barrister, su mandato della sig.ra A. Brown nonché dei sigg. I. Dodds-Smith e S. Samaratunga, solicitors;
- per il governo del Regno Unito, dal sig. L. Seeboruth, in qualità di agente, assistito dal sig. J Coppel, barrister;
- per il governo ceco, dal sig. M. Smolek, in qualità di agente;
- per il governo estone, dal sig. L. Uibo, in qualità di agente;
- per il governo spagnolo, dal sig. J. López-Medel Bascones, in qualità di agente;
- per il governo francese, dal sig. B. Messmer e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;
- per il governo dei Paesi Bassi, dalle sig.re C. Wissels e B. Koopman, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, dal sig. P. Oliver e dalla sig.ra M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 febbraio 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 94, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia pendente tra l'Association of the British Pharmaceutical Industry (in prosieguo: l'«ABPI») e la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (in prosieguo: la «MHPR»), un'agenzia esecutiva dipendente dal Department of Health (Ministero

della Sanità), in merito alla legittimità della posizione di quest'ultima secondo cui l'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83 non si applica ad un regime di incentivi finanziari introdotto dalle autorità pubbliche e diretto alla prescrizione di medicinali specificamente designati.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

3 I 'considerando' 2, 47, 50 e 52 della direttiva 2001/83 hanno il seguente tenore letterale:

«(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.

(...)

(47) La pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriberli 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.

(...)

(52) È necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato. Che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare».

4 L'art. 4, n. 3, di tale direttiva recita:

«La presente direttiva si applica ferme restando le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali».

5 Il titolo VIII di detta direttiva, rubricato «Pubblicità», comprende gli artt. 86-88 di quest'ultima, mentre il suo titolo VIII bis, rubricato «Informazione e pubblicità», contiene gli artt. 88 bis-100.

6 L'art. 86, n. 1, della direttiva 2001/83 ha il seguente tenore letterale:

«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,

(...)

- 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,

(...))».

7 Ai sensi dell'art. 88, nn. 1 e 4, della stessa direttiva:

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

- a) quelli che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente al titolo VI,

(...)

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri».

8 L'art. 94, nn. 1 e 3, di detta direttiva dispone quanto segue:

«1. Nell'ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli 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.

(...)

3. Le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del paragrafo 1 (...))».

9 L'art. 95 di tale direttiva aggiunge:

«Le disposizioni dell'articolo 94, paragrafo 1, non ostano all'ospitalità offerta, direttamente o indirettamente, in occasione di riunioni di carattere esclusivamente professionale e scientifico; questa ospitalità deve essere sempre strettamente limitata allo scopo scientifico principale della riunione; essa non deve essere estesa a persone che non siano operatori sanitari».

10 L'art. 99 della direttiva 2001/83 dispone quanto segue:

«Gli Stati membri prendono le opportune misure per garantire l'applicazione delle disposizioni del presente titolo e determinano, in particolare, le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni adottate in esecuzione del presente titolo».

Il diritto nazionale

11 L'art. 21, nn. 1 e 5, del regolamento del 1994 sui medicinali (pubblicità) [Medicines (Advertising) Regulations 1994], recante trasposizione delle disposizioni del diritto dell'Unione citate ai punti 4-9 della presente sentenza, recita:

«1) Fatti salvi i nn. 2) e 4), nell'ambito della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire tali medicinali, è vietato concedere, offrire o promettere a dette persone premi, vantaggi pecuniari o in natura, a meno che siano di valore trascurabile e rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico.

(...)

5) Le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non possono sollecitare o accettare premi, vantaggi pecuniari o in natura, ospitalità o sponsorizzazioni vietati a norma del presente regolamento».

12 Conformemente all'art. 23, n. 1, di detto regolamento del 1994, la violazione del suo art. 21, n. 1, costituisce un reato punibile con una sanzione pecuniaria o con la reclusione fino a un massimo di due anni.

13 Secondo quanto rilevato dal giudice del rinvio, conformemente alla legge del 2006 relativa al servizio sanitario nazionale (National Health Service Act 2006), il Secretary of State in England and Wales (Segretario di Stato per l'Inghilterra ed il Galles) è responsabile della fornitura di un servizio sanitario completo, destinato a garantire il miglioramento della salute fisica e mentale delle persone nonché a prevenire, a diagnosticare e a trattare le malattie. A tal fine, i servizi sanitari sono finanziati su base locale, in Inghilterra, dai Primary Care Trusts (centri locali di assistenza primaria; in prosieguo: i «PCT») e, nel Galles, dai Local Health Boards (servizi sanitari locali; in prosieguo: i «LHB»).

Fatti e questione pregiudiziale

- 14 In Inghilterra e nel Galles, i medici generici e gli altri professionisti del settore sanitario dispongono di specifiche abilitazioni per rilasciare prescrizioni di medicinali e, quando rilasciano prescrizioni a carico del National Health Service (servizio sanitario nazionale), devono attenersi alla regolamentazione e ai controlli di dette prescrizioni. Essi devono inoltre attenersi ai codici deontologici adottati dal General Medical Council.
- 15 Nell'ambito di una politica più generale, volta a ridurre le spese delle loro branche «medicinali», i PCT e i LHB hanno introdotto un regime di incentivi finanziari per gli ambulatori medici, affinché in questi ultimi vengano prescritti ai pazienti medicinali specificamente designati, oppure farmaci generici.
- 16 Nella causa principale sono in discussione i soli regimi di incentivi finanziari diretti alla prescrizione di medicinali specificamente designati.
- 17 Per quanto riguarda questi ultimi, il sistema mira a spingere i medici, nell'elaborazione delle loro strategie terapeutiche, a privilegiare la prescrizione di taluni medicinali, appartenenti alla medesima classe terapeutica di quelli prescritti in precedenza o di quelli che avrebbero potuto essere prescritti ai pazienti in assenza del regime di incentivi, ma che non contengono il medesimo principio attivo. I medici sono così incoraggiati, da un lato, a modificare il trattamento dei loro pazienti nel caso di prescrizioni esistenti e, dall'altro, a privilegiare, in sede di prima prescrizione di un medicinale per una determinata patologia, un trattamento fondato su un principio attivo piuttosto che su un altro. La definizione, da parte dei PCT e dei LHB, delle equivalenze terapeutiche tra i medicinali di una medesima classe terapeutica è effettuata, segnatamente, in base alle istruzioni del National Institute for Health and Clinical Excellence (Istituto nazionale per la sanità e l'eccellenza medica). Nella presente causa, i regimi di incentivi di cui trattasi riguarderebbero principalmente la prescrizione di statine, principi che servono a ridurre il colesterolo.
- 18 Il calcolo degli incentivi finanziari è svolto secondo due distinti meccanismi. Nel primo, gli ambulatori medici accumulano punti raggiungendo determinati obiettivi di prescrizione, che possono comprendere l'aumento della quota delle ricette per un medicinale specificamente designato (esplicitamente o implicitamente prescritto in luogo di altri medicinali appartenenti alla medesima classe terapeutica). Il livello del pagamento rifletterà allora il numero totale di punti ottenuti. Il secondo meccanismo si basa su obiettivi individuali, nel senso che i pagamenti dipendono sia da un obiettivo individuale, ad esempio un aumento della quota generale di prescrizioni per un medicinale specificamente designato, sia dal numero di pazienti il cui trattamento in corso venga modificato al fine di prescrivere il medicinale o i medicinali raccomandati dalle competenti autorità nazionali.

- 19 I pagamenti ricevuti dagli ambulatori medici si aggiungono ai redditi derivanti dalle consultazioni svolte e avvantaggiano, in ultima analisi, i medici generici che partecipano ai profitti di detti studi.
- 20 Tale regime di incentivi finanziari è volto a ridurre le spese delle branche «medicinali» dei PCT e dei LHB, in quanto viene raccomandata la prescrizione, tra i medicinali delle classi terapeutiche appropriate, di quelli meno costosi. Tuttavia, in taluni casi, un altro medicinale della medesima classe terapeutica potrebbe essere più appropriato al trattamento di un determinato paziente. Pertanto, il fatto di sostituire il medicinale prescritto con un altro medicinale, il cui principio attivo è diverso, potrebbe avere di per sé, in taluni casi, conseguenze negative per il paziente.
- 21 Il 3 luglio 2006 l'ABPI, che riunisce 70 società farmaceutiche nazionali e internazionali attive nel Regno Unito, ha scritto alla MHPR, tra i cui compiti rientra la verifica del rispetto delle normative nazionale e dell'Unione relative alla pubblicità nonché alla promozione dei medicinali. Nella sua lettera l'ABPI esprimeva le proprie perplessità e le sue obiezioni di natura giuridica in merito a taluni regimi, introdotti dai PCT e dai LHB, di incentivi alla prescrizione di medicinali specificamente designati.
- 22 Nella sua risposta del 16 ottobre 2006 la MHPR, che aveva precedentemente sostenuto una diversa posizione, ha rilevato che essa riteneva oramai che l'art. 94 della direttiva 2001/83 coprisse solo la promozione o i regimi di incentivi di natura commerciale. Infatti, secondo la MHPR, se è vero che detto art. 94 è stato adottato al fine di impedire che organizzazioni commerciali influiscano sul giudizio dei medici in sede di prescrizione di medicinali, ciò non inciderebbe sul fatto che l'art. 4, n. 3, di tale direttiva riconosce chiaramente che gli Stati membri devono e possono prendere le misure necessarie per assicurare il controllo delle spese finanziate con fondi pubblici.
- 23 Contestando tale interpretazione dell'art. 94 della direttiva 2001/83, l'ABPI ha proposto dinanzi al giudice del rinvio un ricorso diretto all'accertamento della legittimità della posizione della MHPR. In tale ricorso l'ABPI rileva, tra l'altro, che il finanziamento delle cure sanitarie differisce da uno Stato membro all'altro, essendo garantito talvolta da casse pubbliche e talvolta da casse private. Orbene, escludere dall'ambito di applicazione di tale direttiva le pubbliche autorità che erogano servizi sanitari equivarrebbe ad applicare regole diverse a seconda che il prestatore persegua o meno un obiettivo commerciale e, in ultima analisi, pregiudicherebbe il mercato interno di tali servizi nell'Unione europea.
- 24 Ritenendo che un'interpretazione di detto art. 94 fosse necessaria per risolvere la controversia di cui è investita, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83/CE osti a che un ente pubblico facente parte di un servizio sanitario nazionale, al fine di ridurre le spese globali per i medicinali, istituisca un regime che offre incentivi finanziari ad ambulatori medici (che a loro volta possono offrire un vantaggio finanziario al medico che effettua la prescrizione) affinché in essi venga prescritto un medicinale specificamente designato che rientri nel regime di incentivazione, ove si tratti di:

- a) un medicinale soggetto a prescrizione, diverso dal medicinale precedentemente prescritto dal medico al paziente; ovvero
- b) un medicinale soggetto a prescrizione, diverso da quello che avrebbe potuto essere prescritto al paziente se non fosse stato per il regime di incentivazione,

qualora tale medicinale diverso soggetto a prescrizione appartenga alla stessa classe terapeutica dei medicinali utilizzati per il trattamento della particolare patologia del paziente».

Sulla questione pregiudiziale

Osservazioni presentate alla Corte

- 25 L'ABPI e la Commissione europea ritengono che l'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83 si applichi anche alle autorità nazionali. Di conseguenza, tale disposizione osterebbe a che un ente pubblico facente parte di un servizio sanitario nazionale istituisca un regime che offre incentivi finanziari ad ambulatori medici affinché i medici che vi prestano la propria attività prescrivano un medicinale specificamente designato, anche qualora l'obiettivo di tale regime sia di ridurre le spese pubbliche complessive in materia di medicinali.
- 26 Al contrario, i governi del Regno Unito, ceco, estone, spagnolo, francese e dei Paesi Bassi ritengono che, come emerge dall'economia della direttiva 2001/83, e dato che l'art. 152, n. 5, CE prevede espressamente che l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetti appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, l'art. 94 di detta direttiva non riguarda le autorità nazionali competenti in materia di sanità pubblica. Inoltre, anche supponendo che il divieto previsto da detto art. 94 sia applicabile a queste ultime, un regime di incentivi finanziari istituito da tali autorità rientrerebbe nella deroga prevista all'art. 4, n. 3, della stessa direttiva, in quanto un regime siffatto mira a garantire a tutti l'accesso ad un sufficiente quantitativo di medicinali a prezzi ragionevoli.

Risposta della Corte

- 27 L'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83 vieta di concedere, offrire o promettere a persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali premi, vantaggi pecuniari

o in natura, salvo che siano di valore trascurabile o rientrino nella prassi corrente in campo medico o farmaceutico.

- 28 Come indicato in tale disposizione, detto divieto si applica «[n]ell'ambito della promozione dei medicinali» presso medici o farmacisti.
- 29 Di conseguenza, come emerge dall'economia della direttiva 2001/83, 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.
- 30 Per quanto riguarda la pubblicità di medicinali, la Corte ha già dichiarato che, anche quando essa è realizzata da un terzo indipendente, al di fuori di un'attività commerciale e industriale, siffatta pubblicità può nuocere alla sanità pubblica, la cui tutela costituisce l'obiettivo essenziale della direttiva 2001/83, e che, di conseguenza, la divulgazione da parte di un terzo di informazioni relative ad un medicinale, in particolare alle sue proprietà curative o profilattiche, può essere considerata come pubblicità ai sensi dell'art. 86, n. 1, di tale direttiva, anche quando tale terzo agisce di propria iniziativa e in piena autonomia, giuridica e di fatto, rispetto al produttore o al venditore di un tale medicinale (sentenza 2 aprile 2009, causa C-421/07, Damgaard, non ancora pubblicata nella Raccolta, punti 22 e 29).
- 31 Tuttavia, un ragionamento siffatto non può essere trasposto ai casi di informazioni relative ad un medicinale divulgate dalle stesse autorità pubbliche, ad esempio in presenza di un'epidemia o di una pandemia. Risulta infatti, in particolare dall'art. 88, n. 4, della direttiva 2001/83, che il divieto della pubblicità dei medicinali presso il pubblico, come previsto al n. 1 di detto art. 88, non si applica alle campagne di vaccinazione «fatte dall'industria» quando sono approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.
- 32 Analogamente, per quanto riguarda gli incentivi finanziari alla prescrizione di medicinali, se è vero che il divieto contenuto all'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83 può applicarsi a terzi indipendenti operanti al di fuori di un'attività commerciale e industriale o anche al di fuori di un'attività lucrativa, un divieto siffatto non può riguardare le autorità nazionali responsabili della sanità pubblica, le quali hanno l'onere, in particolare, da un lato, di garantire l'applicazione della normativa vigente, che comprende, tra l'altro, tale direttiva, nonché, dall'altro, di definire le priorità di azione delle politiche di sanità pubblica, segnatamente per quanto attiene alla razionalizzazione della spesa pubblica relativa a tali politiche, delle quali esse sono precisamente responsabili.

- 33 In linea generale, la politica sanitaria definita da uno Stato membro e la spesa pubblica ad essa attinente non perseguono alcun fine di lucro, né commerciale. Poiché un regime di incentivi finanziari come quello di cui trattasi nella causa principale rientra in una politica siffatta, non si può considerare come rientrante nell'ambito della promozione commerciale di medicinali.
- 34 Peraltro, se nel procedimento all'origine della citata sentenza Damgaard la divulgazione, da parte di un terzo indipendente, di informazioni relative ad un medicinale poteva nuocere alla sanità pubblica, la cui salvaguardia è l'obiettivo essenziale della direttiva 2001/83, un siffatto rischio non può essere riscontrato nel caso di incentivi finanziari concessi dalle autorità pubbliche responsabili della sanità pubblica. Infatti la natura stessa del compito di tali autorità consiste nel garantire detta sanità pubblica, per la quale esse si assumono la responsabilità politica ed hanno quindi l'onere di accertare il valore terapeutico dei medicinali di cui autorizzano l'immissione sul mercato.
- 35 Pertanto, dette autorità, nell'ambito delle responsabilità da esse assunte, possono ben determinare, sulla base di accertamenti delle virtù terapeutiche dei medicinali in funzione delle loro costo per il bilancio pubblico, se, ai fini del trattamento di talune patologie, determinati medicinali contenenti un dato principio attivo siano preferibili, dal punto di vista delle finanze pubbliche, ad altri medicinali, contenenti un diverso principio attivo ma rientranti nella medesima classe terapeutica.
- 36 Infatti, conformemente all'art. 168, n. 7, TFUE, 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 (sentenza 2 aprile 2009, cause riunite da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 19 nonché giurisprudenza ivi citata).
- 37 Occorre tuttavia rilevare, al riguardo, che, al fine di assicurare l'effetto utile della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8), è necessario dar modo ai professionisti del settore farmaceutico, i cui medicinali formano o meno oggetto di incentivi finanziari alla prescrizione, di verificare se il regime di incentivi finanziari istituito dalle autorità pubbliche risponda a criteri obiettivi e se non sia operata alcuna discriminazione tra i medicinali nazionali e quelli provenienti da altri Stati membri (v., in tal senso, sentenze 12 giugno 2003, causa C-229/00, Commissione/Finlandia, Racc. pag. I-5727, punto 39, nonché A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a., cit., punto 28).

- 38 Di conseguenza, anche se la direttiva 89/105 è pervasa dall'idea della minima ingerenza nell'organizzazione da parte degli Stati membri delle loro politiche interne in materia di previdenza sociale (sentenza 20 gennaio 2005, causa C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Racc. pag. I-637, punto 27), le autorità nazionali responsabili della sanità pubblica che adottano un regime di incentivi finanziari alla prescrizione di medicinali specificamente designati sono tenute, tra l'altro, a rendere pubblico un regime siffatto, nonché a mettere a disposizione dei professionisti del settore sanitario e dell'industria farmaceutica gli accertamenti relativi all'equivalenza terapeutica tra i principi attivi disponibili appartenenti alla classe terapeutica oggetto di detto regime.
- 39 Occorre infine sottolineare che siffatte pratiche di incentivi finanziari pubblici alla prescrizione di medicinali contenenti taluni principi attivi non possono pregiudicare l'obiettività di cui deve dar prova, come ricordato al 'considerando' 50 della direttiva 2001/83, il medico che redige una prescrizione nei confronti di un determinato paziente.
- 40 Infatti, da un lato, un medico che prescrive medicinali è tenuto, da un punto di vista deontologico, a non prescrivere un determinato medicinale se quest'ultimo non è idoneo al trattamento terapeutico del suo paziente, malgrado l'esistenza di incentivi finanziari pubblici alla prescrizione di tale medicinale.
- 41 Dall'altro, occorre rilevare che i medici sono abilitati ad esercitare la loro professione solo sotto il controllo delle autorità sanitarie pubbliche, controllo svolto tanto direttamente quanto indirettamente mediante organizzazioni professionali previste a tal fine, come, nel Regno Unito, il General Medical Council. Orbene, nell'ambito di tale compito di controllo e di sorveglianza dell'attività dei medici, le autorità pubbliche o le organizzazioni professionali delegate possono rivolgere ai medici raccomandazioni in materia di prescrizione di medicinali, senza che siffatte raccomandazioni possano incidere negativamente sull'obiettività dei medici che prescrivono medicinali ai sensi del 'considerando' 50 della direttiva 2001/83.
- 42 Considerato quanto precede, occorre risolvere la questione proposta dichiarando che l'art. 94, n. 1, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso non osta a regimi di incentivi finanziari come quello di cui trattasi nella causa principale, istituiti dalle autorità nazionali responsabili della sanità pubblica per ridurre le loro spese in materia e diretti a favorire, ai fini del trattamento di talune patologie, la prescrizione, da parte dei medici, di medicinali specificamente designati contenenti un principio attivo diverso da quello del medicinale che era prescritto in precedenza o che avrebbe potuto esserlo in assenza di un siffatto regime di incentivi.

Sulle spese

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

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

L'art. 94, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a regimi di incentivi finanziari, come quello di cui trattasi nella causa principale, istituiti dalle autorità nazionali responsabili della sanità pubblica per ridurre le loro spese in materia e diretti a favorire, ai fini del trattamento di talune patologie, la prescrizione, da parte dei medici, di medicinali specificamente designati contenenti un principio attivo diverso da quello del medicinale che era prescritto in precedenza o che avrebbe potuto esserlo in assenza di un siffatto regime di incentivi.

Firme