



Non è contraria al diritto dell'Unione la presa in carico finanziaria, da parte di un sistema nazionale di assicurazione malattia, di un medicinale impiegato per un uso non coperto dalla sua autorizzazione all'immissione in commercio

Tale medicinale deve tuttavia restare conforme alla normativa farmaceutica dell'Unione

La società Roche Italia (di seguito, «Roche») è titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito, «AIC») per l'Avastin, farmaco biotecnologico destinato al trattamento di alcuni tumori. Tuttavia, l'Avastin è sovente prescritto per il trattamento di una patologia oculare, la degenerazione maculare correlata all'età (DMLE), sebbene la sua AIC non copra tale patologia. Per tale uso oftalmico «off label», l'Avastin deve essere estratto dalla fiala di origine e frazionato in siringhe monouso per iniezione intravitreale.

Nel 2014, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inserito l'Avastin, per il trattamento della DMLE, nell'elenco dei farmaci erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale italiano (SSN), fermo restando il rispetto di determinate condizioni. In particolare, il riconfezionamento dell'Avastin deve essere effettuato da farmacie autorizzate. Inoltre, i pazienti ai quali gli ospedali somministrano il medicinale così riconfezionato devono ricevere informazioni adeguate, inclusa quella sull'esistenza di alternative terapeutiche.

Fra tali alternative terapeutiche, vi è il Lucentis, specificamente autorizzato per il trattamento della DMLE. Detto farmaco, commercializzato dalla società Novartis Farma (di seguito, «Novartis»), è pure a carico del SSN¹ ma il suo prezzo è nettamente superiore a quello dell'Avastin.

La Novartis, ritenendo che le decisioni dell'AIFA favoriscano l'utilizzazione dell'Avastin² in termini non rispondenti alla sua AIC, ha impugnato tali decisioni dinanzi alle giurisdizioni amministrative italiane. In tale contesto, il Consiglio di Stato (Italia), chiede alla Corte di giustizia se le norme nazionali che prevedono le condizioni di uso «off-label» dell'Avastin, la competenza dell'AIFA per la farmacovigilanza a tal riguardo e la presa in carico da parte del SSN, per motivi economici, dell'Avastin riconfezionato siano compatibili con il diritto dell'Unione³.

Con l'odierna sentenza, la Corte ricorda che **gli Stati membri sono competenti in materia di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali nonché per quanto concerne la loro presa in carico finanziaria da parte dei sistemi nazionali di assicurazione malattia.**

¹ L'Avastin riconfezionato ai fini dell'uso oftalmico costa al SSN EUR 82 per dose, il Lucentis, EUR 902.

² Nel 2014, l'Autorità italiana Garante della Concorrenza e del Mercato ha sanzionato l'intesa tra i gruppi farmaceutici Roche e Novartis volta a ridurre l'utilizzo in ambito oftalmico del medicinale Avastin e ad incrementare quello del Lucentis. La Corte di giustizia, nella sua sentenza del 23 gennaio 2018, pronunciata nella causa [C-179/16](#), F. Hoffmann-La Roche e.a., ha dichiarato che una siffatta intesa potrebbe costituire una restrizione della concorrenza «per oggetto» (v. comunicato stampa n. [6/18](#)).

³ 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 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1) e 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 2004, L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 316, pag. 38).

La Corte sottolinea che, nell'esercizio di tali competenze, gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione.

Infatti, la Corte osserva che l'Avastin, anche dopo essere stato riconfezionato secondo le prescrizioni dettate dalle autorità italiane, rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, la quale mira ad «esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nell'Unione fino alla fornitura al pubblico».

La Corte constata, poi, che il diritto dell'Unione non vieta né la prescrizione di un farmaco per un uso «off-label» né il suo riconfezionamento al fine di tale uso, ma subordina dette operazioni al rispetto di talune condizioni, tra le quali figura l'obbligo, stabilito dalla direttiva, di possedere un'AIC nonché un'autorizzazione di fabbricazione.

Nondimeno, la Corte ritiene che il riconfezionamento dell'Avastin per un uso «off-label» non necessiti di una nuova AIC se tale operazione: i) non determina una modifica del farmaco; ii) è prescritta da un medico mediante una ricetta individuale, iii) è effettuata da farmacie autorizzate in vista della somministrazione in ambito ospedaliero (circostanze la cui verifica compete ai giudici nazionali).

La Corte osserva che non è necessaria neppure una nuova autorizzazione di fabbricazione, qualora l'Avastin sia, sulla base di una ricetta individuale, riconfezionato da parte di una farmacia, a ciò debitamente abilitata, in vista della sua somministrazione in ambito ospedaliero (circostanze la cui verifica compete ai giudici nazionali).

La Corte conclude che la direttiva non osta a una normativa nazionale che stabilisce le condizioni di riconfezionamento dell'Avastin ai fini del suo impiego per indicazioni terapeutiche in ambito oftalmico non coperte dalla sua AIC.

La Corte sottolinea, infine, che **il sistema di farmacovigilanza previsto dal regolamento n. 726/2004 si estende anche a qualsiasi uso «off-label» di un medicinale.** Trattandosi di un farmaco biotecnologico, come tale soggetto alla procedura centralizzata⁴, la farmacovigilanza è esercitata dalle autorità nazionali competenti (come l'AIFA) e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la quale ne assicura il coordinamento. Di conseguenza, **il regolamento non osta a una misura nazionale che autorizza l'AIFA a monitorare medicinali come l'Avastin, il cui uso «off-label» è posto a carico finanziario del SSN**, e, se del caso, ad adottare provvedimenti necessari alla salvaguardia della sicurezza dei pazienti.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106

⁴ Il regolamento n. 726/2004 istituisce una procedura centralizzata (a livello dell'Unione) per l'autorizzazione di taluni medicinali, tra cui quelli derivati da taluni processi biotecnologici, nonché un sistema di farmacovigilanza a livello dell'Unione per i medicinali autorizzati mediante la procedura centralizzata.