

BRIEFING**n. 24 del 2 febbraio 2023**

**PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI: LA CORTE DI GIUSTIZIA SULLA LEGITTIMITÀ DEI
REGIMI NAZIONALI PIÙ RESTRITTIVI**

di Gennaro d'Andria e Francesca Carucci

(I) La pronuncia nel caso Euroaptieka	1
(II) La legislazione italiana	5
(III) Il ruolo dell'Agcm e del Giurì	8

(I) LA PRONUNCIA NEL CASO EUROAPTIEKA

Con la sentenza del 22 dicembre 2022¹, la Corte di Giustizia si è pronunciata in merito alla legittimità delle restrizioni imposte dalle autorità lituane ad alcune iniziative promozionali nella vendita dei farmaci. La pubblicità dei farmaci all'interno dell'Unione Europea è disciplinata in un'apposita sezione della Direttiva 2001/83 (art. 86 ss) recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Per quanto in questa sede maggiormente interessa, le disposizioni della direttiva in tema di pubblicità mirano, tra l'altro, ad evitare disparità tra gli ordinamenti degli Stati Membri che possano incidere sul funzionamento del mercato interno.

La Euroaptieka è una società lettone che fa parte di una rete di farmacie e società di distribuzione di medicinali. Nel marzo 2016 la Euroaptieka annunciava una iniziativa promozionale consistente in uno sconto del 15% sul prezzo di qualunque medicinale in caso di acquisto di almeno tre

¹ Sentenza della Corte di Giustizia del 22 dicembre 2022, Causa C-530/20 SIA *Euroaptieka v Ministru kabinets*.

prodotti.

Nel 2016 le autorità sanitarie lettone, sulla base della normativa nazionale, ritenevano illegittima la suddetta iniziativa promozionale e la vietavano.

Nel 2020 la società proponeva azione di annullamento avverso la già menzionata decisione davanti alla corte costituzionale lettone, eccependo la non conformità della normativa nazionale rispetto al contenuto della Direttiva 2001/83/CE, che disciplina e armonizza a livello unionale le regole sulla pubblicità dei farmaci.

La corte costituzionale lettone riteneva necessario rivolgersi alla Corte di Giustizia formulando tre quesiti in merito alla compatibilità della decisione delle autorità sanitarie lettone con le previsioni della direttiva. In particolare, veniva chiesto (i) se il concetto "pubblicità dei medicinali" di cui alla direttiva riguardi solo medicinali che siano individuati nel messaggio stesso, o anche i messaggi che invitino all'acquisto di gruppi di medicinali o medicinali in generale; (ii) se ad uno Stato membro è concesso di estendere l'elenco delle forme di pubblicità vietate e imporre restrizioni più rigorose di quelle espressamente previste dalla direttiva (art. 90); (iii) se la normativa lettone può essere considerata come intesa a limitare la pubblicità dei medicinali al fine di favorirne l'uso razionale, ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83.

In merito alla prima questione pregiudiziale, la Corte di Giustizia ha statuito che rientra nella nozione di "pubblicità dei medicinali" anche la pubblicità di medicinali indeterminati, coerentemente con l'obiettivo essenziale di assicurare la tutela della sanità pubblica anche in questi casi.

La Corte ha poi chiarito che le sentenze del 1° ottobre 2020 nella causa *Pubblicità e vendita di medicinali online* (C-649/18) e del 15 luglio 2021, nella causa *DocMorris* (C-190/20), non possono giustificare una diversa interpretazione, in quanto:

- 1) La causa che ha dato luogo alla prima sentenza riguardava l'attività di una farmacia con sede in uno Stato membro consistente nel condurre, nei confronti dei consumatori di un altro Stato membro, una campagna pubblicitaria multiforme e di ampia portata per i suoi servizi di vendita online di medicinali. In quell'occasione, la Corte ha dichiarato, in sostanza, che la pubblicità dei servizi di vendita *online* di medicinali ricade non già nell'ambito di applicazione delle disposizioni della direttiva 2001/83 relativa alla pubblicità dei medicinali, ma in quello della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno.
- 2) Quanto alla causa che ha dato luogo alla seconda sentenza, essa concerneva l'azione pubblicitaria condotta da una farmacia sotto forma di un gioco a premi che consentiva ai partecipanti di vincere oggetti di uso corrente diversi dai medicinali, subordinando la partecipazione a detto gioco all'invio di un buono d'ordine per un medicinale soggetto a prescrizione medica. È in questo particolare contesto che la Corte ha dichiarato, ai punti 21 e 22 della sentenza in questione, che siffatta azione pubblicitaria è intesa a influenzare non la scelta da parte del cliente di un determinato medicinale, bensì quella, situata a valle, della farmacia presso la quale detto cliente acquista tale medicinale, cosicché un'azione pubblicitaria del genere non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83.

In merito alle altre due questioni, i Giudici del Lussemburgo hanno ritenuto che spetti agli Stati membri vietare elementi diversi da quelli di cui all'art. 90 della direttiva² nella pubblicità presso il pubblico di

² "La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che: a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, offrendo, in particolare,

medicinali non soggetti a prescrizione medica e non rimborsabili, qualora tali elementi siano tali da favorire l'uso irrazionale dei medicinali, al fine di evitare il sorgere di rischi per la salute pubblica.

Ribadendo che le disposizioni nazionali possono solo riguardare la pubblicità presso il pubblico dei medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata e che non siano soggetti a prescrizione medica, né rimborsabili³, la Corte ha poi rilevato come in questi casi accada spesso che il consumatore finale valuti autonomamente, senza l'assistenza di un medico, l'utilità o la necessità di acquistare detti medicinali. Orbene, il consumatore non dispone necessariamente delle conoscenze specifiche e oggettive che gli consentano di valutare il valore terapeutico di tali farmaci. In tale contesto, campagne pubblicitarie come quelle in esame, vertenti su offerte promozionali o su vendite combinate di medicinali e di altri prodotti, sono atte ad indurre i consumatori ad acquistare medicinali non soggetti a prescrizione medica e non rimborsabili sulla base di un criterio economico legato al prezzo di tali medicinali. Esse possono, di conseguenza, indurre i consumatori ad acquistare e a consumare i medicinali senza che sia stata effettuata una valutazione oggettiva fondata sulle loro proprietà terapeutiche e su esigenze mediche concrete.

una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza; b) suggerisca che l'efficacia del medicinale è garantita senza effetti collaterali negativi, superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale; c) suggerisca che il medicinale può migliorare il normale stato di buona salute del soggetto; d) suggerisca che la mancanza del medicinale può avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 88, paragrafo 4; e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini; f) si riferisca ad una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone che pur non essendo scienziati né operatori sanitari possono, a motivo della loro notorietà, incitare al consumo di medicinali; g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo; h) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale; i) possa indurre, attraverso una descrizione o una raffigurazione dettagliata dell'anamnesi, ad una falsa autodiagnosi; j) si riferisca in modo abusivo, spaventoso o ingannevole a certificati di guarigione; k) utilizzi in modo abusivo, spaventoso o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una delle sue parti; l) indichi che il medicinale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.”

³ Per le altre categorie di farmaci la pubblicità dei medicinali è vietata (art. 87, par. 1, e art. 88, par. 1, lettera a), e par. 3, Direttiva 2001/83).

In conclusione, una pubblicità che prescindendo dalla valutazione oggettiva della necessità di assumere un medicinale incoraggia l'uso irrazionale ed eccessivo di tale medicinale. Un siffatto utilizzo irrazionale ed eccessivo dei medicinali può inoltre derivare da una pubblicità che, al pari di quelle contemplate nel procedimento principale, assimili i medicinali ad altri prodotti di consumo, che sono generalmente oggetto di sconti e riduzioni di prezzo al superamento di un certo livello di spesa.

La Corte ha quindi concluso nel senso della compatibilità con il diritto comunitario del divieto imposto dalle autorità lettoni, in quanto le caratteristiche dell'iniziativa promozionale, ancorché non contrastanti con specifiche previsioni della direttiva, erano tali da compromettere la finalità superiore di assicurare la tutela della salute pubblica.

(II) LA LEGISLAZIONE ITALIANA

La disciplina pubblicitaria dei farmaci in Italia è disciplinata dal Titolo VIII del Codice del Farmaco (Decreto Legislativo 219/2006) che riproduce il contenuto della Direttiva 2001/83.

Gli articoli da 116 a 118 regolano la pubblicità presso il pubblico che, ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 115, può avere ad oggetto solo medicinali autorizzati, concepiti e realizzati per l'utilizzo senza intervento di un medico per la diagnosi, prescrizione e sorveglianza e, se necessario, con il consiglio del farmacista. Oltre ai medicinali da banco (*over the counter*, OTC), a seguito della sentenza del Consiglio di Stato n. 2217/2017, e con alcuni accorgimenti, è lecita altresì la pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP), che tuttavia possono essere consegnati solo dal farmacista.

Sono dunque esclusi dall'ambito di applicazione dei summenzionati articoli, tutti quei medicinali che devono essere forniti dietro

presentazione di ricetta medica o che contengano sostanze con effetti psicotropi e stupefacenti.

La pubblicità non può essere realizzata per il tramite delle distribuzioni al pubblico di medicinali a scopo promozionale, né mostrando in pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e messaggi a carattere pubblicitario comunque diffusi, le immagini o la denominazione del medicinale in un contesto che possa favorire il consumo del prodotto.

L'articolo 118 riguarda invece il procedimento autorizzativo della pubblicità presso il pubblico, rimettendone la competenza al Ministero della Salute, che a sua volta decide a seguito di consultazione con una Commissione di esperti⁴. Vi è poi un'ipotesi di "silenzio-assenso" per cui decorsi 45 giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione questa si intende rilasciata se il Ministero non abbia comunicato al richiedente l'inaccogliabilità della stessa.

Una volta ottenuta l'autorizzazione a trasmettere il messaggio pubblicitario, essa ha una validità di 24 mesi che decorrono dalla data di inizio della campagna pubblicitaria o, in caso di mancata indicazione, dalla data del rilascio dell'autorizzazione. Il Ministero della Salute può ordinare l'immediata cessazione della pubblicità non autorizzata e ordinare la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica, irrogando una sanzione amministrativa da 2.600 a 15.000 euro.

Una differente regolamentazione è prevista per i farmaci impiegati *off-label*, ossia quei medicinali che vengono impiegati, nella pratica clinica, per il trattamento di patologie e disturbi non previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), per i quali è vietata qualsiasi pubblicità⁵: tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale, infatti,

⁴ Art. 101 T.U. Leggi Sanitarie.

⁵ Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Una disciplina specifica è stata introdotta anche per la vendita e pubblicità di farmaci *online* per cui il Ministero della Salute ha emanato specifiche Linee Guida⁶, effettuando una distinzione fra diffusione tramite siti internet di proprietà aziendale, siti internet non aziendali e *social network*.

La prima tipologia di pubblicità si riferisce, in particolare, alla pubblicità realizzata sui siti *internet* di proprietà dell'azienda che promuovono la vendita di prodotti appartenenti alla stessa. Nella domanda di richiesta di autorizzazione del messaggio l'azienda deve inserire l'indirizzo *web* del sito dove la pubblicità sarà inserita. L'azienda deve inoltre individuare con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario.

Per quanto riguarda la seconda tipologia di pubblicità, le Linee Guida hanno previsto al punto 3 la possibilità di pubblicare sul web annunci pubblicitari di medicinali di automedicazione (immagini, script, video, audio), purché questi abbiano ottenuto una preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute.

Con riguardo, infine, alla terza modalità di pubblicità dei farmaci, le predette Linee Guida hanno individuato un aspetto fondamentale: ovvero il carattere di "staticità" del messaggio che non può essere modificato né dall'azienda titolare del prodotto soggetto a pubblicità né da altri soggetti. Pertanto, la pubblicità tramite *social network* è consentita solo su alcune specifiche piattaforme che permettono di controllare la veicolazione del messaggio e disabilitare la possibilità di commentare o apporre reazioni (es. *like*) in calce a tali messaggi.

⁶ Aggiornamento delle linee guida all'utilizzo dei nuovi mezzi di diffusione nella pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione del 6 febbraio 2017.

Per quanto riguarda specificamente la scontistica, in Italia si sono susseguiti una serie di interventi legislativi che hanno ampliato la concorrenza nella vendita dei farmaci.

Il D.L. n. 223/2006, c.d. "Legge Bersani", ha previsto in relazione ai farmaci di fascia C⁷, la possibilità di venderli non solo in farmacia ma anche nei punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata (GDO) e in altri negozi autorizzati (quali le parafarmacie), in appositi reparti nonché alla presenza di un farmacista abilitato all'esercizio della professione e iscritto al relativo Ordine.

Anche a seguito dei (D.L. n. 201/2011, c.d. "Decreto Salva Italia" e n. 1/2012, c.d. "Decreto Cresci Italia", oggi ciascun punto vendita può determinare liberamente lo sconto sul prezzo di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti previa un'adeguata informazione alla clientela, a condizione che lo stesso venga esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Sono rimasti comunque vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sottocosto aventi ad oggetto farmaci.

(III) IL RUOLO DELL'AGCM E DEL GIURÌ

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Agcm), nell'esercizio delle sue funzioni, può verificare ed eventualmente sanzionare le condotte delle imprese che vendono o pubblicizzano medicinali.

Nel recente provvedimento del 20 dicembre 2022⁸, all'esito del procedimento istruttorio avviato su segnalazione di un concorrente, l'Agcm ha concluso che non vi fossero prove a sufficienza per accertare un'intesa anticoncorrenziale posta in essere da sedici farmacie site nello

⁷Non soggetti a prescrizione medica.

⁸ Provvedimento Agcm n. 30438 del 20 dicembre 2022.

stesso comune, finalizzata a limitare la concorrenza in relazione alla scontistica da applicare sui prodotti farmaceutici e parafarmaceutici, venduti in regime privato.

Per quanto riguarda la normativa a tutela del consumatore di cui agli artt. 20 ss. del Codice del Consumo, che prevede sanzioni fino a 5 milioni di euro, l'Agcm ha ritenuto illecita la vendita *on-line* di un medicinale in assenza di autorizzazione e per di più privo delle proprietà terapeutiche pubblicizzate⁹. L'Autorità è altresì intervenuta per sanzionare la diffusione di informazioni ingannevoli circa la liceità della vendita *on-line* di farmaci etici senza l'intermediazione di un farmacista e senza una preventiva consultazione e prescrizione medica¹⁰.

Da ultimo, è bene ricordare che il Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale riguarda, all'art. 25, anche la pubblicità dei prodotti farmaceutici. Le prescrizioni contenute nel summenzionato codice, affini a quelle previste dal Decreto legislativo n. 219/2006, vengono introdotte evidenziando la necessità che la comunicazione commerciale dei medicinali e trattamenti curativi sia realizzata con il massimo senso di responsabilità e in conformità alla scheda riassuntiva delle caratteristiche del prodotto.

Del rispetto di tali prescrizioni si occupa l'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria (IAP), il quale, sulla base del riconoscimento a svolgere tale compito ottenuto dal Ministero della Salute, si è assunto l'impegno di controllare preventivamente la comunicazione commerciale stampa e radiofonica dei farmaci da banco¹¹.

⁹ Cfr, tra i vari, provv. n. 28393 del 13 ottobre 2020, *PS11723 - FARMACO CORONAVIRUS.IT-KALETRA*.

¹⁰ Provv. n. 24814 del 19 febbraio 2014, *PS9059 ANAGEN.NET E 121DOC.COM-VENDITA FARMACI ONLINE*.

¹¹ Decreto del Ministero della Sanità del 18 giugno 1993 "Riconoscimento dell'Istituto di autodisciplina pubblicitaria, in Milano".

Il Giurì ha avuto occasione di ritenere "palese" la violazione dell'art. 115 del d.lgs. 219/2006 (v. *supra*) perpetrata da una comunicazione commerciale rivolta al pubblico relativa ad un farmaco soggetto a prescrizione, che pur non nominandolo, lo rendeva univocamente identificabile grazie alla promozione del principio attivo del quale solo quel farmaco, sul mercato italiano, si avvaleva¹².

Sono stati altresì censurati, nell'ambito di una comunicazione commerciale, l'assimilazione di un farmaco ad un prodotto alimentare o cosmetico e viceversa¹³; un *claim* di novità e unicità dell'azione terapeutica di un farmaco da banco, smentito però dai fatti¹⁴; l'avvertenza tutt'altro chiara ed esplicita della natura medicinale del prodotto reclamizzato¹⁵; l'impiego, nella pubblicità di un trattamento curativo, della tecnica dell'esagerazione "*non palesemente iperbolica*" in relazione ai vantati benefici duraturi, non rispondente al richiesto "*massimo senso di responsabilità*" richiesto dall'art. 25 del Codice dell'Autodisciplina¹⁶.

Per maggiori informazioni sui temi trattati in questo briefing si prega di contattare l'Avv. Gennaro d'Andria (gdandria@3dlegal.it).

¹²Pronuncia del Giurì n. 52/10 Comitato di Controllo contro Bayer S.p.A. Vision Media & Relation S.r.l. e nei confronti di Domenico Sanfilippo Editore S.p.A. Publikompass S.p.A.

¹³*Ex multis* pronunce del Giurì n. 47/2021 Comitato di Controllo contro Pasquali S.r.l., n. 67 del 2013 Comitato di Controllo contro Hilton Pharma S.p.A. A. Mondadori Editore S.p.A..

¹⁴ Pronuncia del Giurì n. 7/13. Boheringer Ingelheim Italia s.p.a. contro Verelibron s.r.l. e Chefaro Pharma Italia s.r.l.

¹⁵ *Ibidem*: a giudizio del giurì, perché un messaggio sovrascritto, in un filmato televisivo, assuma un'efficacia equivalente a quella di un messaggio vocale, occorre che il primo sia accompagnato da accorgimenti (dimensione dei caratteri, mezzi visivi volti ad attirare l'attenzione, come p.e. colori diversi e vivaci, lampeggiamenti etc.), che siano idonei a bilanciare la minore efficacia diretta del messaggio scritto rispetto a quello vocale.

¹⁶ Pronuncia del Giurì n. 103 del 1990 Comitato di Controllo contro Studio Specialistico, Publikompass spa, Editrice La Stampa spa.