

Medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione medica obbligatoria. La Corte di Giustizia si pronuncia sulle limitazioni alle vendite *online*

📅 08/10/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 1 ottobre 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-649/18, *A contro Daniel B, UD, AFP, B, L*, sull'interpretazione dell'articolo 34 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), dell'articolo 85^{quater} 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 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011¹, nonché dell'articolo 3 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 interno². La domanda pregiudiziale era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la A, società olandese

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.

² GUUE L 178 del 17.07.2000.

che gestisce una farmacia con sede nei Paesi Bassi nonché un sito *internet* destinato specificamente ai clienti francesi, e Daniel B, UD, AFP, B e L (“Daniel B e altri”), operatori di farmacie e associazioni che rappresentano gli interessi professionali dei farmacisti stabiliti in Francia, in merito alla promozione da parte di A del suddetto sito *internet* presso la clientela francese mediante una campagna pubblicitaria multimediale su vasta scala.

Daniel B e altri avevano citato in giudizio A dinanzi al *Tribunal de commerce de Paris* al fine di ottenere il risarcimento del danno asseritamente subito a causa della concorrenza sleale che A avrebbe esercitato traendo un indebito vantaggio dal mancato rispetto della normativa francese in materia di pubblicità e di vendita di medicinali *on line*³. A, infatti, aveva condotto una campagna promozionale indirizzata ai consumatori francesi che includeva l’inserimento di volantini pubblicitari in pacchi spediti da altri operatori della vendita a distanza (c.d. “metodo *asilage*”), nonché l’invio di posta pubblicitaria. A, inoltre, aveva pubblicizzato sul proprio sito *internet* offerte promozionali consistenti in uno sconto sul prezzo totale dell’ordine di medicinali una volta superato un determinato importo, nonché offerte deindicizzazione a pagamento sui motori di ricerca. Il *Tribunal de commerce de Paris* aveva ritenuto che la condotta di A

costituiva un atto di concorrenza sleale, ed A aveva impugnato la sentenza di primo grado dinanzi alla *Cour d’appel de Paris* (“giudice del rinvio”). Quest’ultima, ritenendo necessaria l’interpretazione della normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di rivolgere alla Corte di Giustizia un quesito articolato in quattro parti in merito all’interpretazione della Direttiva 2000/31/CE.

Con la prima parte del quesito, il giudice del rinvio chiede se la Direttiva 2000/31 debba essere interpretata nel senso che essa osta all’applicazione, da parte dello Stato Membro di destinazione di un servizio di vendita *on line* di medicinali non soggetti a prescrizione medica al prestatore di tale servizio stabilito in un altro Stato Membro, di una normativa nazionale che vieta alle farmacie di acquisire clienti tramite determinate procedure e mezzi, in particolare quelli consistenti nella massiccia distribuzione di posta e di volantini pubblicitari al di fuori della loro farmacia.

La Corte ha preliminarmente rilevato che la pubblicità organizzata da A, effettuata in parte mediante supporti fisici quali posta o volantini, mirava nel suo insieme, ed indipendentemente dal procedimento con cui veniva concretamente diffusa, ad attirare potenziali consumatori verso il suo sito *internet* ed a promuovere la

³ Il punto 7.1 dell’allegato del decreto del 28 novembre 2016, relativo alle buone pratiche di distribuzione dei medicinali nelle farmacie, nelle farmacie legate alle casse di assicurazione malattia e nelle farmacie di società di mutuo soccorso minerario, di cui all’articolo L. 5121-5 del codice della sanità pubblica, intitolato “Consulenza farmaceutica”, dispone: “... Il sito *Internet di commercio elettronico di medicinali* è concepito in modo tale che nessun medicinale possa essere distribuito senza che sia reso possibile uno scambio interattivo tra il paziente e il farmacista della farmacia interessata prima della convalida dell’ordine. Una risposta automatica a una domanda posta dal paziente non è, quindi, sufficiente a garantire un’informazione e una consulenza adeguati al caso specifico del paziente.

Alcuni dati personali riguardanti il paziente sono necessari al farmacista affinché quest’ultimo garantisca che l’ordine sia adeguato allo stato di salute del paziente e possa riscontrare eventuali controindicazioni. Pertanto, preliminarmente alla convalida del primo ordine, il farmacista pubblica *on line* un questionario in cui devono essere indicati l’età, il peso, l’altezza, il sesso, i trattamenti in corso, l’anamnesi allergica, le controindicazioni e, se del caso, lo stato di gravidanza o di allattamento del paziente. Il paziente deve attestare la veridicità di queste informazioni.

Il questionario è compilato al momento del primo ordine, durante il processo di convalida dello stesso. Se il questionario non è stato compilato, non è possibile consegnare alcun medicinale. Il farmacista approva poi il questionario, dichiarando di aver letto le informazioni fornite dal paziente, prima di convalidare l’ordine.

In occasione di ogni ordine è proposto un aggiornamento del questionario...”.

vendita dei suoi prodotti *on line*. Di conseguenza, poiché tale pubblicità appare come un elemento accessorio ed indissociabile dal servizio di vendita di medicinali *on line* sul quale A basa nel suo insieme la sua attività economica, sarebbe artificioso considerare la parte della pubblicità effettuata *on line* come rientrante nell'ambito della Direttiva 2000/31⁴ escludendone quella realizzata mediante supporti fisici. Di talché, indipendentemente dal supporto fisico o elettronico mediante cui viene effettuata, un'attività pubblicitaria come quella del caso concreto costituisce un elemento accessorio ed indissociabile dal servizio di vendita *on line* e, a tal titolo, rientra nell'ambito regolamentato dalla Direttiva 2000/31. Secondo la Corte, inoltre, un divieto come quello del caso concreto, imposto da uno Stato Membro, è idoneo a limitare la possibilità per una farmacia, stabilita in un altro Stato Membro, di farsi

conoscere presso potenziali clienti nel primo Stato e di promuovere il servizio di vendita dei suoi prodotti *on line* offerto a questi ultimi, comportando così una restrizione alla libera prestazione dei servizi della società dell'informazione in violazione dell'articolo 3, paragrafo 2, della Direttiva 2000/31⁵.

Gli Stati Membri, tuttavia, possono adottare provvedimenti in deroga al paragrafo 2 a condizione che essi siano i) necessari al fine di garantire l'ordine pubblico, la tutela della salute, la pubblica sicurezza o la tutela dei consumatori, ii) relativi ad un servizio della società dell'informazione in concreto lesivo di tali obiettivi o che costituisca un rischio serio e grave di pregiudizio, e iii) proporzionati ai predetti obiettivi⁶. Nel caso concreto, secondo la Corte, l'obiettivo di tutelare la dignità di una professione regolamentata⁷,

⁴ L'articolo 2 della Direttiva 2000/31, intitolato "Definizioni", alle lettere h) e i) dispone: "... Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

(...)

h) "ambito regolamentato": le prescrizioni degli ordinamenti degli Stati membri e applicabili ai prestatori di servizi della società dell'informazione o ai servizi della società dell'informazione, indipendentemente dal fatto che siano di carattere generale o loro specificamente destinati.

i) l'ambito regolamentato riguarda le prescrizioni che il prestatore deve soddisfare per quanto concerne:

- l'accesso all'attività di servizi della società dell'informazione, quali ad esempio le prescrizioni riguardanti le qualifiche e i regimi di autorizzazione o notifica;

- l'esercizio dell'attività di servizi della società dell'informazione, quali ad esempio le prescrizioni riguardanti il comportamento del prestatore, la qualità o i contenuti del servizio, comprese le prescrizioni applicabili alla pubblicità e ai contratti, oppure la responsabilità del prestatore...".

⁵ L'articolo 3 della Direttiva 2000/31, intitolato "Mercato interno", al paragrafo 2 dispone: "... Gli Stati membri non possono, per motivi che rientrano nell'ambito regolamentato, limitare la libera circolazione dei servizi società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro...".

⁶ L'articolo 3 della Direttiva 2000/31 al paragrafo 4, lettera a) dispone: "... Gli Stati membri possono adottare provvedimenti in deroga al paragrafo 2, per quanto concerne un determinato servizio della società dell'informazione, in presenza delle seguenti condizioni:

a) i provvedimenti sono:

i) necessari per una delle seguenti ragioni:

- ordine pubblico, in particolare per l'opera di prevenzione, investigazione individuazione e perseguimento in materie penali, quali la tutela dei minori e la lotta contro l'incitamento all'odio razziale, sessuale, religioso o etnico, nonché violazioni della dignità umana della persona;

- tutela della sanità pubblica; - pubblica sicurezza, compresa la salvaguardia della sicurezza, e della difesa nazionale;

- tutela dei consumatori, ivi compresi gli investitori;

ii) relativi a un determinato servizio della società dell'informazione lesivo degli obiettivi di cui al punto i) o che costituisca un rischio serio e grave di pregiudizio a tali obiettivi;

iii) proporzionati a tali obiettivi...".

⁷ L'articolo 8 della Direttiva 2000/31, intitolato "Professioni regolamentate", al paragrafo 1 dispone: "... Gli Stati membri provvedono affinché l'impiego di comunicazioni commerciali che costituiscono un servizio della società dell'informazione o ne sono parte, fornite da chi esercita una professione regolamentata, siano autorizzate nel rispetto delle regole professionali relative, in particolare, all'indipendenza, alla dignità, all'onore della professione, al segreto professionale e alla lealtà verso clienti e colleghi...".

invocato dal Governo francese, può costituire un motivo imperativo di interesse generale rientrante nella tutela della salute, idoneo a giustificare una restrizione alla libera prestazione dei servizi⁸. Più particolarmente, una normativa che vieti al prestatore di effettuare una campagna di pubblicità massiccia ed intensiva, anche al di fuori della farmacia e mediante supporti fisici ed elettronici, appare idonea a conseguire tale obiettivo. Tuttavia, poiché la restrizione risultante dall'applicazione di una normativa nazionale che vieti in modo generale e assoluto ogni forma di pubblicità utilizzata da operatori sanitari per promuovere le loro prestazioni eccede quanto necessario per tutelare la salute pubblica e la dignità delle professioni regolamentate⁹, spetterà al giudice del rinvio verificare se il divieto in questione comporti l'impossibilità per il prestatore di effettuare qualsiasi pubblicità al di fuori della sua farmacia, a prescindere dal supporto o dall'entità della stessa.

Con la seconda parte del quesito, il giudice del rinvio chiede se la Direttiva 2000/31 debba essere interpretata nel senso che essa osta all'applicazione di una normativa nazionale che vieta alle farmacie di effettuare offerte promozionali consistenti in uno sconto sul prezzo totale dell'ordine di medicinali una volta superato un determinato importo.

Poiché il divieto imposto dallo Stato francese è idoneo a limitare la possibilità per una farmacia, stabilita in un altro Stato Membro, di attirare persone interessate residenti nel primo Stato e di rendere più invitante il servizio di vendita *on line* ivi offerto da quest'ultima, anch'esso comporta una restrizione alla libera prestazione dei servizi della società dell'informazione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, della Direttiva 2000/31. Di talché, è necessario verificare se esso persegua e sia idoneo

a garantire uno degli obiettivi previsti da tale direttiva senza eccedere quanto necessario per il loro conseguimento. A tal proposito, secondo la Corte, l'obiettivo di prevenire il consumo eccessivo o inappropriato di medicinali, invocato dal Governo francese, contribuisce alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute¹⁰. Inoltre, posto che offerte promozionali come quelle in questione sono atte ad incentivare gli interessati all'acquisto e, all'occorrenza, al consumo eccessivo di medicinali, il divieto di tali offerte è idoneo a garantire l'obiettivo di tutela della salute, mentre spetterà al giudice del rinvio verificare come esso sia concretamente applicato e se una siffatta applicazione ecceda quanto necessario per tutelare la salute.

Con la terza parte del quesito, il giudice del rinvio chiede se la Direttiva 2000/31 debba essere interpretata nel senso che essa osta all'applicazione di una normativa nazionale che obbliga le farmacie che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica ad inserire un questionario sanitario nella procedura di ordine *on line*.

Il provvedimento del caso concreto disciplina le condizioni alle quali il contratto di vendita *on line* di medicinali non soggetti a prescrizione medica può essere concluso, nonché le modalità in cui l'attività di vendita e di consulenza del farmacista deve essere esercitata *on line*. Di conseguenza, esso è manifestamente idoneo a produrre un effetto dissuasivo su pazienti che intendano acquistare medicinali *on line* e, pertanto, è conforme alla Direttiva 2000/31 solo se persegue uno degli obiettivi da essa previsti e se è idoneo a garantirlo senza eccedere quanto necessario per il suo conseguimento.

Secondo la Corte, l'obiettivo di assicurare una consulenza personalizzata al paziente così da proteggerlo contro un uso inappropriato

⁸ CGUE 04.05.2017, Causa C-339/15, *Vanderborght*, punti 67-68.

⁹ *Ibidem*, punti 72 e 75.

¹⁰ CGUE 19.05.2009, Cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, punti 32-34.

di medicinali, invocato dal Governo francese, è legittimo in quanto attiene alla tutela della salute¹¹. Pur non presentando, infatti, rischi analoghi a quelli dei medicinali soggetti a prescrizione medica¹², non si può escludere che taluni rischi si ricolleghino anche all'uso di medicinali non soggetti a prescrizione. Come sostenuto dal Governo francese, inoltre, un questionario medico come quello in questione è necessario in quanto il farmacista interessato non riceve il paziente nella sua farmacia, non potendo quindi discutere direttamente le sue esigenze, e pertanto lo stesso gli consente di conoscere meglio il paziente e, individuando eventuali controindicazioni, dispensargli i medicinali più appropriati. Infine, la Corte ha ricordato che la moltiplicazione degli elementi interattivi esistenti in *internet* che devono essere utilizzati dal cliente prima di procedere ad un acquisto di medicinali, costituisce una misura accettabile, meno lesiva della libertà di circolazione delle merci rispetto ad un divieto di vendita *on line* di medicinali, che permette di raggiungere altrettanto efficacemente l'obiettivo di ridurre il rischio di un uso inappropriato dei medicinali¹³. Di conseguenza, una normativa nazionale come quella del caso concreto non sembra eccedere quanto necessario per garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito.

Infine, con la quarta parte del quesito il giudice del rinvio chiede se la Direttiva 2000/31 debba essere interpretata nel senso che essa osta all'applicazione di una normativa nazionale che vieta alle farmacie che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica di ricorrere all'indicizzazione a pagamento su motori di ricerca e su siti di comparazione dei prezzi.

Anche in questo caso, occorre verificare se la normativa in questione, essendo idonea a limitare il ventaglio delle possibilità per una farmacia di farsi conoscere presso i potenziali clienti residenti in un altro Stato Membro e di promuovere i propri servizi di vendita *on line*, sia conforme alla Direttiva 2000/31 in quanto ne persegue uno degli obiettivi in maniera idonea, senza eccedere quanto necessario per il suo conseguimento. A tal proposito, secondo la Corte, l'obiettivo di garantire alla popolazione un approvvigionamento di medicinali stabile e di qualità sul territorio nazionale è idoneo a giustificare una restrizione agli scambi tra gli Stati Membri, in quanto contribuisce alla tutela della salute e della vita delle persone¹⁴. Inoltre, poiché il Governo francese non ha supportato la sua affermazione secondo cui il divieto di indicizzazione a pagamento su motori di ricerca e su siti di comparazione dei prezzi andrebbe giustificato con il rischio di un'incidenza di quest'ultimo sulla ripartizione equilibrata delle farmacie su tutto il territorio nazionale, spetterà al giudice del rinvio esaminare in modo obiettivo se gli elementi di prova forniti dallo Stato Membro interessato consentano di ritenere ragionevolmente che gli strumenti prescelti siano idonei a realizzare gli obiettivi perseguiti, e se sia o meno possibile conseguire questi ultimi attraverso misure meno restrittive¹⁵.

Tutto ciò premesso, la Corte ha statuito che:

“La 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 («direttiva sul commercio elettronico»), deve essere interpretata nel senso:

¹¹ CGUE 11.12.2003, Causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, punto 106.

¹² CGUE 11.06.2020, Causa C-786/18, *ratiopharm*, punto 36. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹³ CGUE 11.12.2003, Causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, punti 112-114.

¹⁴ CGUE 18.09.2019, Causa C-222/18, *VIPA*, punto 68. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹⁵ *Ibidem*, punto 70.

che essa non osta all'applicazione, da parte dello Stato membro di destinazione di un servizio di vendita on line di medicinali non soggetti a prescrizione medica, al prestatore di tale servizio stabilito in un altro Stato membro, di una normativa nazionale che vieta alle farmacie di acquisire clienti tramite determinate procedure e mezzi, in particolare quelli consistenti nella massiccia distribuzione di posta e di volantini pubblicitari al di fuori della loro farmacia, a condizione che essa non comporti l'impossibilità, per il prestatore interessato, di effettuare una qualsiasi pubblicità al di fuori della sua farmacia, a prescindere dal supporto o dall'entità della stessa, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare;

che essa non osta all'applicazione, da parte dello Stato membro di destinazione di un servizio di vendita on line di medicinali non soggetti a prescrizione medica applichi, al prestatore di tale servizio stabilito in un altro Stato membro, di una normativa nazionale che vieta alle farmacie di effettuare offerte promozionali consistenti in uno sconto sul prezzo totale dell'ordine di medicinali una volta superato un determinato importo, a condizione, tuttavia, che un siffatto divieto sia sufficientemente circoscritto, ed in particolare rivolto ai soli medicinali e non a meri prodotti parafarmaceutici, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare;


che essa non osta all'applicazione, da parte dello Stato membro di destinazione di un servizio di vendita on line di medicinali non soggetti a prescrizione medica, al prestatore di tale servizio stabilito in un altro Stato membro, di una normativa nazionale che obbliga le farmacie che vendono questo tipo di medicinali ad inserire un questionario sanitario nella procedura di ordine di medicinali on line;

che essa osta all'applicazione, da parte dello Stato membro di destinazione di un servizio di vendita on line di medicinali non soggetti a prescrizione medica, al prestatore di tale servizio stabilito in un altro Stato membro, di una normativa nazionale che vieta alle farmacie che vendono questo tipo di medicinali di ricorrere all'indicizzazione a pagamento su motori di ricerca e su siti di comparazione dei prezzi, a meno che sia debitamente dimostrato dinanzi al giudice del rinvio che una siffatta normativa è idonea a garantire la realizzazione di un obiettivo di tutela della salute e che essa non eccede quanto necessario al conseguimento di detto obiettivo”.

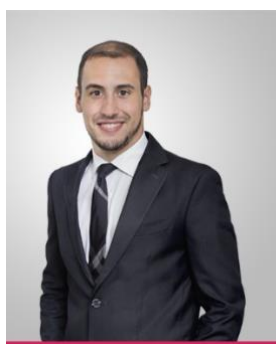


Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com


 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com