



La Corte di Giustizia si pronuncia sulla nozione di “pubblicità dei medicinali” e sulle azioni pubblicitarie realizzate per l’acquisto di medicinali indeterminati soggetti a prescrizione medica

📅 13/03/2025

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

Marco Stillo

In data 27 febbraio 2025, la Corte di Giustizia dell’Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-517/23, *Apothekerkammer Nordrhein contro DocMorris NV*, sull’interpretazione dell’articolo 86, paragrafo 1, e dell’articolo 87, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹. Tale domanda era stata presentata nell’ambito di una controversia tra

l’*Apothekerkammer Nordrhein* (ordine dei farmacisti della Renania settentrionale) e la *DocMorris NV* (“DocMorris”), una società di diritto olandese che gestisce una farmacia per corrispondenza stabilita nei Paesi Bassi, relativamente ad una domanda di risarcimento danni presentata da quest’ultima e basata sul fatto che l’ordine dei farmacisti della Renania settentrionale avrebbe ottenuto ingiunzioni inibitorie provvisorie da parte di un giudice tedesco, le quali sarebbero state prive di giustificazione sin dalla loro emissione.

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.

Questi i fatti.

Ritenendo che le azioni pubblicitarie condotte dalla DocMorris per l'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione medica facenti parte dell'insieme della sua gamma di prodotti violassero il sistema di prezzi applicabile a tali medicinali in forza dalla normativa tedesca in materia, tra il 2013 e il 2015 l'ordine dei farmacisti della Renania settentrionale aveva ottenuto ingiunzioni provvisorie recanti inibitoria di tali azioni pubblicitarie, emesse in sede cautelare, mediante ordinanze, dal *Landgericht Köln* (Tribunale del Land Colonia). Nel marzo 2017, tuttavia, quest'ultimo aveva deciso di annullare quattro di queste cinque ordinanze, di talché la DocMorris aveva presentato una domanda di risarcimento danni nei confronti dell'ordine dei farmacisti della Renania del Nord.

Mentre il *Landgericht Düsseldorf* (Tribunale del Land Düsseldorf) aveva respinto tale domanda, l'*Oberlandesgericht Düsseldorf* (Tribunale superiore del Land Düsseldorf), l'aveva accolta per un importo pari a circa 18,5 milioni di euro. Di conseguenza, l'ordine dei farmacisti della Renania settentrionale aveva proposto un ricorso per cassazione dinanzi al *Bundesgerichtshof* (Corte federale di giustizia; il "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di

sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia tre questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 86, paragrafo 1², della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che azioni pubblicitarie realizzate per l'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione medica appartenenti all'intera gamma di prodotti di una farmacia rientrano nella nozione di "pubblicità dei medicinali" ai sensi di tale disposizione.

La Corte ha preliminarmente ricordato che la nozione di "pubblicità dei medicinali", ai sensi dell'articolo 86, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83, comprende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento relativa tanto ad un determinato medicinale che a medicinali indeterminati³. Nello specifico, la finalità del messaggio costituisce la caratteristica essenziale della nozione di "pubblicità dei medicinali" nonché l'elemento determinante per distinguere la pubblicità dalla mera informazione⁴. Per contro, non rientra in tale nozione un'azione pubblicitaria diretta ad influenzare non già la scelta da parte del cliente di un determinato medicinale, e bensì quella, collocata a valle, della farmacia presso la quale egli acquista tale medicinale⁵.

² L'articolo 86 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: "... *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,*
- *la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,*
- *la fornitura di campioni di medicinali,*
- *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,*
- *il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,*
- *il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione...*".

³ CGUE 22.12.2022, Causa C-530/20, *EUROAPTIEKA*, punto 47.

⁴ *Ibidem*, punto 52.

⁵ CGUE 22.12.2022, Causa C-530/20, *EUROAPTIEKA*, punto 50; CGUE 15.07.2021, Causa C-190/20, *DocMorris*, punti 21-22.

Tutto ciò premesso, per quanto riguarda azioni pubblicitarie come quelle del caso concreto occorre operare una distinzione a seconda che il messaggio pubblicitario sia limitato ai medicinali soggetti a prescrizione medica o che verta anche su medicinali non soggetti a prescrizione.

Più particolarmente, secondo la Corte non si può ritenere che il messaggio veicolato dalle azioni pubblicitarie che davano luogo ad un premio, ad uno sconto o ad un pagamento diretto promuova la prescrizione o il consumo di medicinali indeterminati soggetti a prescrizione, in quanto la decisione di prescrivere tali medicinali rientra nell'esclusiva responsabilità del medico. Un medico che prescrive medicinali, infatti, deve svolgere tale compito con assoluta obiettività e, da un punto di vista deontologico, è tenuto a non prescrivere un determinato medicinale se quest'ultimo non è idoneo al trattamento terapeutico del suo paziente⁶. Di conseguenza, tali azioni pubblicitarie riguardano la scelta della farmacia presso la quale il paziente acquista un medicinale soggetto a prescrizione medica, sicché esse non rientrano nella nozione di "pubblicità dei medicinali", ai sensi dell'articolo 86, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83. Per contro, azioni come quelle che prevedevano un sistema di sponsorizzazione o l'offerta di buoni per il successivo acquisto di medicinali non soggetti a prescrizione incoraggiano l'acquisto di quest'ultimo tipo di medicinali. In assenza dell'obbligo di ricorrere ad un medico prescrivente, infatti, il destinatario dei buoni acquisto,

attratto dal vantaggio economico da essi offerto, può utilizzarli per procurarsi a prezzo ridotto medicinali non soggetti a prescrizione, di talché, promuovendo il consumo di tali medicinali, le azioni pubblicitarie in questione rientrano nella nozione di "pubblicità dei medicinali" ai sensi dell'articolo 86, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83.

Il giudice del rinvio, infine, riteneva illecita l'azione pubblicitaria che offriva ai clienti di una farmacia che inviavano la loro prescrizione medica e partecipavano da un controllo dei medicinali un premio di importo compreso tra 2,50 e 20 euro, senza che fosse possibile conoscerne l'importo esatto.

A tale riguardo, una disposizione nazionale come quella del caso concreto⁷, che mira a disciplinare l'offerta di vantaggi e altri omaggi promozionali aventi valore pecuniario nel settore della vendita di medicinali, deve essere considerata "disciplinante modalità di vendita"⁸. Una tale modalità di vendita può, tuttavia, essere esclusa dall'ambito di applicazione dell'articolo 34⁹ del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) solo se soddisfa la duplice condizione che, da un lato, essa valga nei confronti di tutti gli operatori interessati che svolgono la propria attività nel territorio nazionale e che, dall'altro, incida in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sulla commercializzazione dei prodotti nazionali e su quella dei

⁶ CGUE 22.04.2010, Causa C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, punto 40.

⁷ L'articolo 7 del *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz)* (legge sulla pubblicità relativa ai medicinali) al paragrafo 1, prima frase, dispone: "... È vietato offrire, annunciare o concedere vantaggi pecuniari e altri omaggi promozionali (prodotti o servizi) o, nel caso dei professionisti del settore sanitario, accettarli, salvo che:

1. tali vantaggi pecuniari od omaggi promozionali siano oggetti di valore trascurabile (...). I vantaggi pecuniari o gli omaggi promozionali relativi a medicinali sono vietati ove concessi in violazione delle disposizioni in materia di prezzi applicabili ai sensi dell'*Arzneimittelgesetz*.

2. tali vantaggi pecuniari od omaggi promozionali:

a) consistano in una somma di denaro determinata o calcolabile in modo determinato (...)

I vantaggi pecuniari o gli omaggi promozionali relativi a medicinali, previsti dalla lettera a), sono vietati ove concessi in violazione delle disposizioni in materia di prezzi applicabili ai sensi della legge sui medicinali..."

⁸ CGUE 15.07.2021, Causa C-190/20, *DocMorris*, punto 37.

⁹ L'articolo 34 TFUE dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente..."

prodotti provenienti da altri Stati Membri¹⁰.

Tutto ciò premesso, il divieto di azione pubblicitaria in questione, quale prevista dalla normativa tedesca, colpisce maggiormente le farmacie stabilite in uno Stato Membro diverso dalla Germania rispetto a quelle che hanno la propria sede nel territorio tedesco, ciò che potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati Membri rispetto a quello dei prodotti nazionali, di talché un divieto del genere configura una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa. Un tale siffatto ostacolo, pertanto, può essere validamente giustificato solo qualora sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo legittimo perseguito e non ecceda quanto necessario per il suo raggiungimento¹¹. Ciò si verifica nel caso concreto, in quanto il divieto di azione pubblicitaria rientra nella tutela dei consumatori, che costituisce un motivo imperativo di interesse generale idoneo a giustificare un ostacolo alla libera circolazione delle merci¹², non eccedendo quanto necessario per conseguire tale obiettivo.

Con la seconda questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 87, paragrafo 3¹³, della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa nazionale che vieta azioni pubblicitarie realizzate per l'acquisto di medicinali indeterminati soggetti a prescrizione medica mediante omaggi promozionali sotto forma di buoni corrispondenti ad una certa somma di

denaro o ad uno sconto in percentuale per il successivo acquisto di altri prodotti, quali medicinali non soggetti a prescrizione.

La Corte ha preliminarmente rilevato che sebbene, in base all'articolo 88, paragrafo 2¹⁴, della Direttiva 2001/83, la pubblicità dei medicinali non soggetti a prescrizione medica sia autorizzata, gli Stati Membri devono vietare l'inclusione di elementi che siano tali da favorire l'uso irrazionale di questi ultimi, al fine di evitare il sorgere di rischi per la sanità pubblica conformemente all'obiettivo essenziale di assicurarne la tutela sancito da tale direttiva¹⁵. A tale riguardo, l'articolo 87, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83 ribadisce la necessità di impedire qualsiasi pubblicità eccessiva e considerata che possa incidere negativamente sulla salute pubblica¹⁶. Il consumatore finale, inoltre, valuta autonomamente, senza l'assistenza di un medico, l'utilità o la necessità di acquistare medicinali non soggetti a prescrizione medica, non disponendo necessariamente delle conoscenze specifiche e oggettive che gli consentano di valutarne il valore terapeutico. La pubblicità, pertanto, può esercitare un'influenza particolarmente rilevante sulla valutazione e sulla sua scelta riguardo tanto alla qualità del medicinale che alla quantità da acquistare¹⁷. Di conseguenza, una pubblicità che svii il consumatore dalla valutazione oggettiva della necessità di assumere un medicinale ne incoraggia l'uso irrazionale ed eccessivo¹⁸.

¹⁰ CGUE 15.07.2021, Causa C-190/20, *DocMorris*, punti 35-38.

¹¹ CGUE 19.10.2016, Causa C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, punto 34.

¹² CGUE 10.09.2014, Causa C-423/13, *Vilniaus energija*, punto 50.

¹³ L'articolo 87 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 3 dispone: "... La pubblicità di un medicinale: - deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, - non può essere ingannevole...".

¹⁴ L'articolo 88 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 2 dispone: "... Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista...".

¹⁵ CGUE 22.12.2022, Causa C-530/20, *EUROAPTIEKA*, punto 63.

¹⁶ CGUE 08.11.2007, Causa C-374/05, *Gintec*, punto 55.

¹⁷ CGUE 22.12.2022, Causa C-530/20, *EUROAPTIEKA*, punto 65.

¹⁸ *Ibidem*, punto 67.

Tutto ciò premesso, utilizzando i buoni acquisto il consumatore può ottenere, a prezzo ridotto, prodotti provenienti da tutta la gamma di prodotti della farmacia interessata, ad eccezione dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Azioni pubblicitarie come quelle del caso concreto, pertanto, assimilano i medicinali non soggetti a prescrizione medica ad altri prodotti di consumo offerti da una farmacia, ciò che può portare ad un uso irrazionale ed eccessivo dei primi in quanto ne dissimula il carattere molto particolare, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente dalle altre merci. Di conseguenza, impedendo la diffusione di elementi di pubblicità che incoraggino l'uso irrazionale ed eccessivo dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, un divieto come quello previsto dalla normativa in questione risponde all'obiettivo essenziale di assicurare la tutela della sanità pubblica¹⁹.

Alla luce della risposta fornita alla prima questione, infine, la Corte ha ritenuto non necessario rispondere alla terza, con la quale il giudice del rinvio chiedeva se sia compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83 l'interpretazione di una disposizione nazionale nel senso che essa consente ad una farmacia operante per corrispondenza, stabilita in un altro Stato Membro, la pubblicità per l'intera gamma di medicinali soggetti a prescrizione medica, mediante omaggi promozionali sotto forma di sconti e pagamenti diretti.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L'articolo 86, paragrafo 1, 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 2011, deve essere interpretato nel senso che:

– non rientrano nella nozione di «pubblicità dei medicinali», ai sensi di tale disposizione, azioni pubblicitarie realizzate per l'acquisto di medicinali indeterminati, soggetti a prescrizione medica, sotto forma di sconti e di pagamenti;

– rientrano in tale nozione azioni pubblicitarie realizzate per l'acquisto di medicinali indeterminati, soggetti a prescrizione medica, mediante omaggi promozionali sotto forma di buoni per il successivo acquisto di medicinali non soggetti a prescrizione.

L'articolo 34 TFUE e l'articolo 3, paragrafo 4, lettera a), 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 («Direttiva sul commercio elettronico»), devono essere interpretati nel senso che essi non ostano a una normativa nazionale che, al fine di tutelare i consumatori, vieta un'azione pubblicitaria con la quale ai clienti di una farmacia stabilita in un altro Stato membro che inviano la loro prescrizione medica e partecipino a un controllo dei medicinali viene offerto un premio pecuniario, senza che sia possibile conoscere l'importo esatto di tale premio.

L'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2011/62, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale che vieta azioni pubblicitarie realizzate per l'acquisto di medicinali indeterminati soggetti a prescrizione medica, mediante omaggi promozionali sotto forma di buoni corrispondenti a una certa somma di denaro o a sconti in percentuale per il successivo acquisto di altri prodotti, quali medicinali non soggetti a prescrizione”.

¹⁹ *Ibidem*, punto 69.



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

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com