



Comunicazione digitale nel settore farmaceutico

Un approfondimento
a cura dello Studio Legale
Eversheds Sutherland

EVERSHEDS
SUTHERLAND

www.eversheds-sutherland.it

Comunicazione digitale nel settore farmaceutico

Indice

INTRODUZIONE	2
1. REGOLAZIONE DELLA PUBBLICITÀ DI MEDICINALI IN ITALIA:	
PUBBLICITÀ RIVOLTA AL ‘PUBBLICO’	3
1.1. Pubblicità “istituzionale” e pubblicità “commerciale”	3
1.2. Pubblicità commerciale al pubblico: autorizzazione del Ministero della Salute	4
1.3. Pubblicità su internet e a mezzo social network: linee guida ministeriali	5
2. PUBBLICITÀ PRESSO GLI ‘OPERATORI SANITARI’:	7
2.1. Obblighi regolatori rispetto ad AIFA	8
2.2. Pubblicità su internet e a mezzo social network	12
3. PUBBLICITÀ RIVOLTA A CONSUMATORI O A OPERATORI SANITARI STRANIERI:	13
3.1. Ambito di applicazione della regolazione italiana e rimedi per le aziende	13
3.2. Quale limite all’applicazione del Codice del Consumo italiano?	14
4. RAPPORTO TRA NORMATIVA SETTORIALE E CONSUMERISTICA:	
RISCHI DI OVERLAPPING?	17

Eversheds Sutherland
Associazione Professionale

Via Privata Maria Teresa 4
20123 Milano
Italia

T: +39 02 89 287 1
F: +39 02 58 303 818
milano@eversheds-sutherland.it

Eversheds Sutherland is an association of lawyers and accountants
The names of partners are available upon request
VAT 02299020152

Via del Plebiscito 112
00186 Roma
Italia

T: +39 06 89 327 01
F: +39 06 32 010 12
roma@eversheds-sutherland.it

Member of Eversheds Sutherland (Europe) Ltd

www.eversheds-sutherland.it
Pec: info_eversheds-sutherland@legalmail.it

Introduzione

La pubblicità è uno dei principali strumenti di marketing atto a favorire lo sviluppo ed il profitto di ogni azienda; ogni prodotto può essere oggetto di pubblicità per aumentarne le vendite e quindi il profitto aziendale.

Il marketing in senso lato attraverso tutte le sue diverse strategie ha fundamentalmente il compito di aumentare la domanda. La pubblicità di per sé non obbliga materialmente il consumatore all'acquisto di un prodotto, ma serve a promuovere nel consumatore uno stato emotivo overrosia a far assumere un atteggiamento psicologico che ne favorisca il desiderio.

La pubblicità dei prodotti per la salute è sottoposta a regole ben precise sulle modalità di "informare" gli operatori del settore e per pubblicizzare i prodotti al pubblico; tale regolamentazione preventiva è necessaria in quanto finalisticamente orientata a verificarne la sicurezza per la salute umana.

La "comunicazione digitale", che può essere intesa come l'insieme di tutte le attività di produzione e diffusione di contenuti (testi, immagini, video etc.) attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali come pc, tablet, satelliti, smartphone, costituisce l'ulteriore sfida delle aziende e soprattutto una nuova fattispecie da normare per i vari legislatori. In particolare, i social media¹ sono diventati fondamentali per un'azienda che intende aumentare la propria popolarità e la reputazione del brand, in quanto il prodotto oramai viene determinato e classificato dagli utenti che ne condividono i contenuti, lasciano commenti e generano link.

Ciò premesso, in questo contributo si cercherà anzitutto di declinare la normativa italiana in materia di pubblicità di medicinali ad uso umano rivolta, da una parte, al pubblico (sez. 1) e, dall'altra, rivolta a coloro che sono abilitati a prescrivere medicinali (sez. 2); in seconda battuta, l'obiettivo è quello di rispondere ai nuovi problemi regolatori posti dall'utilizzo dei social network da parte delle aziende farmaceutiche, overrosia la possibilità di veicolare il messaggio attraverso varie giurisdizioni mediante un semplice post e la difficoltà per le imprese di garantire una *compliance* preventiva rispetto alle varie normative regolatorie nazionali (sez. 3); in ultimo, si affronterà il tema - sempre attuale - del rapporto tra normativa settoriale e consumeristica e dunque la complementarità o incompatibilità tra i poteri conferiti all'Autorità garante della concorrenza del mercato ("AGCM") e al Ministero della Salute in tema di repressione di quelle pubblicità di medicinali che non rispettino la rispettiva normativa di riferimento (sez. 4).

¹ È un servizio informatico online che permette la realizzazione di reti sociali virtuali, ossia siti internet o tecnologie che consentono agli utenti di condividere contenuti testuali, immagini, video e audio e di interagire tra loro all'interno di una comunità virtuale.

Regolazione della pubblicità di medicinali in Italia: pubblicità rivolta al 'pubblico'

1.1. Pubblicità "istituzionale" e pubblicità "commerciale"

In Italia, la normativa rilevante ai fini della pubblicizzazione, anche in termini digitali, di medicinali prodotti da aziende farmaceutiche è costituita dal D.lgs. 219/2006 del 24 aprile 2006² e dalle linee guida³ pubblicate sul tema da parte del Ministero della Salute.

Per quanto attiene al D.lgs. 219/2006, esso prevede al suo art. 113 co. 1 a definire la "pubblicità per medicinali", chiarendo che si tratta di qualsiasi azione d'informazione avente il fine di promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali. È evidente come il legislatore abbia optato per una nozione estensiva di pubblicità commerciale, che coincide largamente con quella di cui all'art. 2, lett. a) del D.lgs. 2 agosto 2007, n. 145⁴ relativa alla pubblicità ingannevole e comparativa illecita tra professionisti.

All'interno di questa nozione di pubblicità per medicinali rientrano due sub-categorie: a) la pubblicità rivolta verso il pubblico che può essere realizzata solo a certe condizioni (v. art. 115 del D.lgs. 219/2006 su cui si dirà *infra*); b) la pubblicità rivolta solo a persone autorizzate a prescrivere o a dispensare medicinali.⁵

Va ricordato che ai sensi dell'art. 113 co. 2, D.lgs. 219/2006 sono esclusi dalla nozione di pubblicità per medicinali: i) l'etichettatura e il foglio illustrativo; ii) la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale; iii) le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale; iv) le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento a un medicinale.

Sulla base di quanto premesso, è chiaro come il legislatore faccia espressamente riferimento ad una pubblicità di tipo "commerciale", volta alla promozione specifica del prodotto dell'azienda. Sul punto, il Ministero della Salute ha fornito invero un chiarimento con le sue linee guida

² Di recepimento della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE.

³ Sono una normativa c.d. di terzo livello: non hanno rango di normativa legislativa o regolamentare. Si tratta dunque di uno strumento di indirizzo in sede interpretativa ed applicativa di una determinata normativa.

⁴ Art. 2, lett. a), D.lgs. 2 agosto 2007, n. 145, "Attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole": "a) Pubblicità: qualsiasi forma di messaggio che è diffuso, in qualsiasi modo, nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere il trasferimento di beni mobili o immobili, la prestazione di opere o di servizi oppure la costituzione o il trasferimento di diritti ed obblighi su di essi".

⁵ In quest'ultima fattispecie il legislatore ricomprende espressamente anche 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 (cfr. sempre il co. 1 del citato art. 113).

pubblicate in data 6 febbraio 2017⁶, le quali sebbene riferite ai soli medicinali di automedicazione, hanno operato una specifica distinzione tra pubblicità “istituzionale” e pubblicità “commerciale”: solo quest’ultima è quella a cui si rivolge il legislatore e da cui scaturiscono i vari obblighi regolatori⁷.

Si ha pubblicità istituzionale quando essa è volta a promuovere l’immagine dell’impresa prescindendo dai prodotti della stessa. Spesso si configura nella comunicazione del solo logo che di per sé evoca i prodotti dell’azienda. La pubblicità istituzionale quando abbina al logo la “mission dell’azienda” serve per costruire o consolidare l’immagine complessiva dell’azienda nel contesto economico dove l’azienda opera. In tale contesto non deve essere visibile alcun messaggio relativo alle proprietà sanitarie del prodotto, altrimenti il messaggio diverrebbe di carattere commerciale e quindi assoggettabile agli oneri regolatori previsti dalla normativa di settore.

Di contro, la pubblicità commerciale o di prodotto ha l’obiettivo di promuovere uno o più prodotti e servizi dell’azienda presso i potenziali clienti ed utilizzatori. È sicuramente la forma più diffusa di pubblicità che si avvale delle forme di comunicazione più disparate.

Da quanto specificato si evince che, per un verso, la pubblicità istituzionale rimane certamente sottoposta alla normale disciplina applicabile in materia di ingannevolezza del messaggio (artt. 18 e ss. del D.lgs. n. 205/2006, “Codice del consumo”), come peraltro stabilito da consolidata prassi dell’AGCM⁸; per l’altro verso, ad essa non si applica la disciplina specifica prevista dal D.lgs. 219/2006 che trova invece applicazione solo alla pubblicità commerciale di medicinali rivolta sia al pubblico che agli operatori sanitari.

1.2. Pubblicità commerciale al pubblico: autorizzazione del Ministero della Salute

La pubblicità di cui al D.lgs. 219/2006 ricomprende - come spiegato - sia quella rivolta al pubblico che quella rivolta a professionisti del settore sanitario abilitati a prescrivere il medicinale oggetto di promozione; tuttavia, a seconda della platea destinataria della pubblicità del medicinale, derivano diversi obblighi regolatori per l’azienda produttrice che ne cura la commercializzazione.

Invero, per quanto attiene ai medicinali ad uso umano, per i quali è stata rilasciata una specifica AIC, la pubblicità al pubblico è permessa solo per i medicinali da banco (OTC)⁹ e, dopo una recente sentenza del Consiglio di Stato¹⁰, anche per i medicinali SOP¹¹: tale pubblicità è sottoposta al controllo del Ministero della Salute (cfr. art. 115 e ss., D.lgs. n. 219 del 2006). Per

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

⁷ Questa distinzione si rinviene anche nel Codice Deontologico Farmindustria (v. *infra* a p. 12).

⁸ Si veda in proposito il caso *Stream* PI 1196 ed il caso *Benetton/ Kirby* PI 160.

⁹ Medicinali di automedicazione per i quali non è necessaria la ricetta.

¹⁰ In termini di equiparazione dei farmaci SOP a quelli OTC sotto il profilo della pubblicità, il Consiglio di Stato con sent n. 2217/2017 ha ritenuto che le linee guida sui farmaci OTC trovino applicazione anche a quelli SOP. Permane, tuttavia, una differenza in relazione alle modalità specifiche di commercializzazione: in effetti, il Comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute ha specificato in data 7 maggio 2018, visto la loro peculiare natura, che i messaggi pubblicitari relativi ai SOP devono sempre riportare le seguenti indicazioni: “È un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista”. Nelle pubblicità che comprendono mezzi fonici la frase deve essere letta alla stessa velocità delle restanti frasi a carattere pubblicitario e informativo. In alternativa alla succitata frase può essere letta la seguente versione ridotta “È un medicinale che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascoltalo”. Per quanto concerne la pubblicità presso i punti vendita, considerato che per i SOP non è consentito l’accesso diretto da parte dei clienti, ma deve essere consegnato dal farmacista, non è ammesso utilizzare come mezzo pubblicitario gli espositori, le *reglette* per gli scaffali o qualsiasi altra forma di pubblicità che consenta un’ostentazione del prodotto in contrasto con la norma.

¹¹ Per i quali non vi è un obbligo di prescrizione, ma sono acquistabili solo su consegna del farmacista.

contro, l'informazione rivolta agli operatori sanitari è regolamentata e sottoposta al controllo dall'AIFA (cfr. art. 119 e ss., D.lgs. 219/2006 su cui si dirà *infra*).

Le pubblicità che possono essere rivolte al pubblico necessitano tuttavia di una preventiva autorizzazione del Ministero della Salute (art. 118, D.lgs. 219/2006), che viene rilasciata, sentita la Commissione di esperti¹² nominata dal Ministro stesso ed è costituita dai membri previsti all'art. 118, co. 3. Si evidenzia che non è necessario richiedere un'autorizzazione per le inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che si limitano a riprodurre senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda per l'ottenimento della relativa autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della Salute, della non accoglibilità della domanda costituisce rilascio dell'autorizzazione richiesta (art. 118, co. 8). Se, entro quarantacinque giorni, il Ministero della Salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate (art. 118, co. 9). L'autorizzazione ha di norma una durata pari a ventiquattro mesi (art. 118, co. 12).

Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del D.lgs. 219/2006, il Ministero della Salute può ordinare l'immediata cessazione della pubblicità e/o ordinare la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica. Infine, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del decreto stesso è soggetto alla sanzione amministrativa da € 2.600 a € 15.000.

1.3. Pubblicità su internet e a mezzo social network: linee guida ministeriali



¹² Di cui all'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Le modalità di commercializzazione su internet e a mezzo social network sono state oggetto di un intervento del Ministero della Salute che ha provveduto a rilasciare delle linee guida nel 2017. Sul punto, si osserva che suddette linee guida, sia nella loro versione del 6 febbraio 2017 che in quella aggiornata del 25 luglio 2017, presuppongono che il messaggio pubblicitario sia "autorizzato" dal Ministero della Salute. Ciò equivale a dire che esse trovano prevalente applicazione: i) ai messaggi di carattere commerciale (non "istituzionali"), ii) se rivolti al pubblico (non dunque ad una sola platea di operatori sanitari) e iii) che possono avere ad oggetto solo i medicinali OTC e SOP. Sulla pubblicità rivolta ad operatori sanitari vi sono solo marginali chiarimenti che verranno trattati al par 2.2. del presente lavoro.

Ciò premesso, le linee guida del 6 febbraio 2017, con riferimento alla pubblicità effettuata sul sito internet dell'azienda, o sotto il diretto controllo dell'azienda (diversi dai siti web relativi ai prodotti), stabiliscono al loro art. 2 che, nella domanda di richiesta di autorizzazione del messaggio inviata al Ministero, l'azienda deve inserire l'indirizzo web del sito dove la pubblicità sarà inserita. L'azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario.

In caso di pubblicità a mezzo social network, le linee guida aggiornate del 25 luglio 2017 hanno stabilito un importante principio: il messaggio, una volta autorizzato dal Ministero della Salute, riveste "carattere di staticità" e dunque non può essere modificato né dall'azienda che produce il medicinale né da altri soggetti. Di contro, l'utilizzo del social network - che di norma consente agli utenti registrati di manifestare le proprie opinioni - a fini pubblicitari compromette il suddetto requisito di staticità. Pertanto, l'utilizzo dei social a fini pubblicitari è sottoposto ad una disciplina particolarmente restrittiva: la pubblicità commerciale al pubblico non è consentita tranne che in alcuni specifici casi, ossia in caso di pubblicità diffusa tramite Instagram, Youtube e Facebook¹³ che sono piattaforme dotate di una serie di funzioni che permettono di controllare la veicolazione del messaggio e che ne assicurino, quindi, la staticità (ad es. disabilitazione della funzionalità "commenta" e/o delle "reazioni" espresse tramite like ed emoticon).

Con riferimento ad Instagram, le linee guida del 25 luglio 2017 hanno chiarito che non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari, fatta salva la possibilità di inserire immagini o brevi video pubblicitari autorizzati nella sezione "Storie" dove gli utenti, nel visualizzare tali immagini/video, non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli. Nella visualizzazione del video, cliccando su "scopri di più", è possibile essere ricondotti direttamente ad un sito esterno di promozione del prodotto, salvo che sia stato preventivamente autorizzato dal Ministero.

Per quanto attiene all'utilizzo di Youtube, le stesse linee guida chiariscono come sia consentito l'utilizzo di suddetta piattaforma per la diffusione di messaggi pubblicitari a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute. In aggiunta, l'operatore deve avere cura di disabilitare l'opzione "consenti commenti": disabilitando questa impostazione il titolare del contenuto ha la possibilità di disabilitare (per ciascun video caricato) i commenti di utenti terzi all'interno della "watch page" di YouTube relativa a quel video. Inoltre, l'azienda deve disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video", in quanto disabilitando questa impostazione si impedisce agli utenti di visualizzare il contatore dei "likes" e dei "dislikes". Va disabilitata altresì l'opzione "consenti incorporamento" per impedire che un utente - sia mediante l'utilizzo del tasto "condividi", sia mediante un "copia e incolla" dell'URL (link) del video - possa rendere il contenuto del video fruibile al di fuori della "watch page" di YouTube. Infine, l'immagine statica dei video (Thumbnail) deve contenere la rappresentazione grafica del prodotto e/o la rappresentazione del bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a

¹³ Con le linee guida del 27 maggio 2018 è possibile pubblicizzare prodotti medicinali anche mediante l'app Messenger.

ricetta medica di cui al decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2002, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8 febbraio 2002.

Con riferimento all'utilizzo della piattaforma Facebook, le linee guida del 25 luglio 2017 hanno stabilito, per un verso, che l'azienda può commercializzare il medicinale anche tramite pagine Facebook a condizione che per tutti i contenuti in esse pubblicati siano disabilitate le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) e che sia riportato il disclaimer "*Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti*". Le linee guida del 27 maggio 2018, che hanno integrato quelle del 2017, hanno stabilito al loro art. 1 che tutti i post pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della Salute.

Le linee guida del 25 luglio 2017, hanno inoltre stabilito che il messaggio pubblicitario non deve essere visibile sulla pagina Facebook 'aziendale' dove può essere pubblicata solo la pubblicità 'istituzionale' (riconoscibile da un apposito segno di spunta azzurro che Facebook pubblica sulle pagine ufficiali). È consentito comunque includere un link che dall'inserzione pubblicitaria su Facebook conduca al sito internet di prodotto esterno alla piattaforma se ovviamente autorizzato dal Ministero della Salute.

Le nuove linee guida del 27 maggio 2018, al loro art. 2, permettono ora la pubblicità anche sulle pagine Facebook aziendali salvo che siano 'tematiche' e che trattino temi diversi dalla pubblicità istituzionale e/o di prodotto/brand. Queste forme di pubblicità sono ammesse e non richiedono autorizzazione ministeriale laddove non contengano alcun contenuto pubblicitario sui medicinali. Qualora invece su queste pagine siano pubblicati contenuti pubblicitari sui medicinali OTC o SOP, per tutti i contenuti in esse pubblicati dovranno essere disabilitate le funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) e dovrà essere riportato il disclaimer "*Il Ministero della Salute autorizza esclusivamente il contenuto pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti*". In tal caso, tutti i post in esse pubblicati, compresi quelli a contenuto scientifico, dovranno essere depositati e autorizzati dal Ministero della Salute.

In aggiunta, ai sensi delle linee guida del 25 luglio del 2017, è consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari nella colonna destra del "muro" del social network. Questa tipologia di inserzione consente l'apposizione di un'immagine, di un video e di un testo breve. Questa inserzione è visibile e disponibile solo in modalità desktop (non dunque sulla applicazione Facebook installata su tablet e smartphone), accedendo dunque attraverso browser di ricerca da PC o dispositivo mobile.

Infine, sempre in relazione all'utilizzo dell'app Facebook, la grande novità introdotta dalle linee guida del 2018 è la possibilità per le aziende di sottoporre al Ministero della Salute un piano editoriale per singolo prodotto composto da massimo dieci post unitamente all'indicazione della pagina Facebook su cui verranno pubblicati (cfr. art. 4). I post di testo non devono superare le settanta parole e le tariffe sono applicate per piano editoriale.

In ultimo, con riferimento all'utilizzo di Messenger, l'app di messaggistica di Facebook, le linee guida del 2018 consentono il suo utilizzo per l'inserzione di messaggi sponsorizzati, previamente autorizzati, a condizione però che siano disabilitate le funzionalità di interattività (commenta, condividi, reazioni like, emoticon).

Publicità presso gli 'operatori sanitari':

2.1. Obblighi regolatori rispetto ad AIFA

La pubblicità dei farmaci presso gli operatori sanitari è disciplinata dagli artt. 119 e ss. del D.lgs. 219/2006. La previsione normativa, come anticipato, stabilisce che nessun messaggio possa essere rivolto ad operatori sanitari non autorizzati a prescrivere il farmaco oggetto di promozione.

Nonostante la norma sia idonea a porsi quale *discrimen* fondamentale rispetto alla disciplina riguardante la pubblicità rivolta al pubblico, i due ambiti di intervento mantengono una *ratio* comune, rinvenibile nella tutela della salute pubblica, obiettivo ultimo della Direttiva 2001/83¹⁴ recepita in Italia a mezzo del D.lgs. 219/2006.

Il successivo co. 2 dell'art. 119 demanda ad AIFA l'adozione di criteri e linee guida sulla materia, previa intesa con la Conferenza permanente Stato – Regioni e sentite le associazioni dell'industria farmaceutica. Ciononostante, AIFA non ha ancora emanato le predette linee guida: al riguardo si rileva infatti che, con avviso del 16 marzo 2018, l'Agenzia ha richiesto alle associazioni di categoria di esprimere le proprie osservazioni su una bozza di provvedimento reso disponibile unicamente su espressa richiesta¹⁵. Non è dato invece rinvenire, sul sito internet dell'AIFA, un'ulteriore e successiva determinazione.

Occorre dunque aver riguardo alla sola disciplina di rango primario dettata dal D.lgs. 219/2006¹⁶, il quale – riprendendo l'art. 91 della Direttiva 2001/83/CE - già stabilisce precisi limiti al contenuto della pubblicità diffusa presso gli operatori sanitari, stabilendo (art. 119, co. 3) che la stessa debba sempre includere: i) il riassunto delle caratteristiche del prodotto¹⁷; ii) la classificazione del medicinale ai fini della fornitura; iii) il prezzo di vendita, nonché iv) le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

La predetta norma, stando alle indicazioni della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("CGUE")¹⁸, andrebbe comunque letta in combinato disposto con l'art. 87 della Direttiva – trasposto nell'art. 114 del D.lgs. 219/2006 – che, ponendosi in apertura del Titolo VIII dedicato alla pubblicità dei medicinali, "*contiene principi generali che si applicano a tutti i tipi ed elementi di pubblicità per i medicinali*"¹⁹. Del resto, è ancora la Corte a sottolineare come i due ambiti d'applicazione della promozione farmaceutica (i.e. presso il pubblico ovvero presso i professionisti della salute)

¹⁴ Nello stesso senso, si veda Corte di Giustizia UE, 2 aprile 2009, Causa C-421/07, *Frede Daamgard*, par. 22.

¹⁵ L'avviso è disponibile al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/linee-guida-sulla-pubblicit%C3%A0-dei-medicinali-presso-gli-operatori-sanitari-manifestazione-d%E2%80%99i>.

¹⁶ Oltre ai codici di disciplina su cui si dirà *infra*.

¹⁷ Documento previsto dall'art. 14 del D.lgs. 219/2006 che riporta tutte le informazioni elencate dall'Allegato 2 al medesimo testo, ivi incluse la denominazione del medicinale, il suo dosaggio, la sua composizione qualitativa e quantitativa, la forma farmaceutica, le informazioni cliniche, le proprietà farmacologiche, le informazioni farmaceutiche, titolari e numero e data dell'AIC, nonché ulteriori prescrizioni specifiche per i radiofarmaci.

¹⁸ CGUE, 05 maggio 2011, Causa C-249/09, *Novo Nordisk AS c. Raviviamet*. La questione pregiudiziale, concernente la corretta interpretazione dell'art. 87 della Direttiva 2001/83/CE, era stata rimessa alla Corte dalla Corte d'Appello di Tartu, nell'ambito di una controversia riguardante la presunta scorrettezza di alcune informazioni promozionali non corrispondenti a quanto riportato dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, diffuse dalla Novo Nordisk tramite una rivista specializzata

¹⁹ Par. 25, *Ibidem*.

condividano il medesimo fine di tutela della salute pubblica, essendo entrambi finalizzati ad evitare la diffusione di informazioni errate od incomplete²⁰.

Peraltro, confermando la comune natura e finalità dei due plessi normativi, nell'ambito della medesima decisione, la Corte ha avuto modo di evidenziare come, anche nel caso di promozione rivolta ai soli professionisti della salute, sia consentito alle case farmaceutiche di divulgare informazioni ulteriori rispetto a quanto contenuto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, purché con esso compatibili²¹.

L'art. 119 co. 4 introduce, dunque, una deroga alle disposizioni sopra esaminate, prevedendo che la promozione di un medicinale presso i professionisti della salute possa limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con l'onere di specificare le sostanze che lo compongono. In tali casi può essere anche comunicata l'identità del titolare dell'AIC e del soggetto (ove diverso) che curi la commercializzazione del farmaco.

L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata anche in forma congiunta, ovvero con il titolare dell'AIC del medicinale, in base ad uno specifico accordo con quest'ultimo, da parte di un'altra impresa farmaceutica la quale è titolare di altre AIC o di altre autorizzazioni alla produzione di medicinali.

Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione dei criteri previsti dalle disposizioni di AIFA, la stessa agenzia può ordinare l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale, oppure ordinare la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA stessa. Tale comunicato potrà poi essere inserito, su scelta discrezionale dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci o su quotidiani a tiratura nazionale. La violazione delle disposizioni sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta anche l'applicazione della sanzione amministrativa da € 2.600 a € 15.000.

L'art. 120 contiene poi disposizioni specifiche in materia di pubblicità presso i medici. Infatti, è previsto che il materiale promozionale sia depositato presso l'AIFA almeno dieci giorni prima della sua diffusione.

A tal riguardo, con determinazione n. 850/2018 del 29 maggio 2018, l'AIFA, al fine di semplificare gli oneri gravanti sulle aziende farmaceutiche, ha stabilito che il materiale promozionale destinato ai medici sia depositato tramite il servizio online "IMS-Informatori Scientifici" presente sul sito internet dell'Agenzia.

Vale la pena notare che il deposito del materiale presso AIFA ed il silenzio di quest'ultima, non rappresentano un implicito riconoscimento della liceità di quanto depositato come è reso evidente dalla lettura del co. 2 dell'art. 120 del D.lgs. 219/2006, a norma del quale l'Agenzia, ove ritenga la documentazione depositata contraria ai principi ed alle norme del D.lgs. 219/2006, può *"in qualsiasi momento, con provvedimento motivato (...)"* vietarne o sospenderne la divulgazione²².

Il D.lgs. 219/2006 dispone dunque che il materiale informativo contenga informazioni esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete, nonché conformi alla documentazione depositata ai fini del rilascio dell'AIC (così come eventualmente aggiornata). È poi imposto che le citazioni di riviste scientifiche siano riprodotte fedelmente e riportandone la relativa fonte. Per

²⁰ Parr. 32 – 34, *Ibidem*.

²¹ In tal senso, il par. 50 della sentenza *Novo Nordisk AS c. Raviviamet* cit. chiarisce che tali informazioni complementari, da un lato *"non devono essere ingannevoli e devono favorire l'impiego razionale del medicinale, presentandolo in modo oggettivo e senza esagerarne le proprietà"* e dall'altro *"devono essere esatte, attuali, verificabili e sufficientemente complete, per consentire al destinatario di farsi un'idea propria del valore terapeutico del medicinale"*. Da ultimo, la Corte sottolinea la necessità di riportare dettagliatamente le fonti in caso di citazioni tratte da riviste scientifiche (parr. 50 e ss.).

²² Si veda sul punto quanto anche stabilito all'art. 148, co. 18 del D.lgs. 219/2006.

converso, l'art. 120 co. 4 vieta la divulgazione di citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

Va inoltre riportato quanto disposto dall'art. 121 del D.lgs. 219/2006 in materia di pubblicità presso i farmacisti non ospedalieri, la quale – per quanto concerne i farmaci soggetti a vendita su presentazione di ricetta medica – è limitata alle sole informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. Di contro, ove abbia ad oggetto medicinali non soggetti a prescrizione medica, il materiale promozionale può contenere documentazione utile al farmacista per fornire al cliente informazioni in merito al prodotto.

Viene infine in rilievo l'art. 122, D.lgs. 219/2006, il quale, disciplinando i requisiti di accesso alla professione di Informatore Scientifico e l'attività da questi svolta, stabilisce che tali figure professionali possano effettuare attività promozionale consegnando al medico, ad ogni visita, un riassunto delle caratteristiche del prodotto (salvo che il medico non ne sia già stato edotto tramite una precedente pubblicazione in suo possesso) nonché le eventuali informazioni riguardo la prescrittibilità del farmaco con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

Va altresì rilevato che il D.lgs. 219/2006 stesso, in materia di attività promozionale svolta presso i professionisti della sanità, prevede l'applicazione delle diverse discipline regionali intervenute in materia. In tal senso, il co. 7 dell'art. 119 menziona espressamente il co. 21 dell'art. 48 del D.L. 269/2003 (conv. con modif. dalla l. 326/2003), a norma del quale *"(...) le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare: a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari, i farmacisti..."* facendone salva l'applicazione.

A tal riguardo, le "Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48 co. 21, 22, 23 e 24 della l. 24.11.2003 n. 326", adottate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome il 20 aprile 2006 ed in seguito riprese dalle Regioni nel dettare una disciplina autonoma della materia²³ non paiono di particolare interesse ai fini del presente scritto. Infatti, le predette Linee Guida si limitano a richiamare ampiamente quanto allora previsto dalla normativa nazionale vigente (artt. 7 e ss. D.lgs. 541/1992) invitando le Regioni ad avviare processi di monitoraggio volti a segnalare eventuali violazioni della normativa vigente alle Autorità competenti in ambito nazionale (Ministero della Salute ed AIFA).

In ultimo, si segnala che la disciplina relativa alla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari è integrata da quanto previsto anche dai codici di categoria a cui gli operatori possono aderire su base volontaria.

Degno di nota è il Codice dell'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* ("EFPIA") che si applica alla pubblicità diffusa da tutte le industrie farmaceutiche associate all'EFPIA²⁴, dalle loro controllate e dalle affiliate. Tale Codice, in relazione alla promozione di medicinali erogabili con prescrizione medica e sull'interazione con i professionisti sanitari, stila gli standards minimi che sono considerati vincolanti e applicabili dall'EFPIA. Il codice ricorda che è necessario anche il rispetto della normativa europea e nazionale a seconda del commercio del farmaco.

Secondo la disciplina del Codice EFPIA, che si evidenzia è del tutto coerente con la disciplina armonizzata a livello UE, i medicinali non possono essere oggetto di promozione prima che sia stata erogata l'AIC per quel prodotto. La promozione del prodotto deve essere coerente con le

²³ A titolo d'esempio, si veda la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna del 21 dicembre 2016, n. 2309 recante "Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell'ambito del Servizio sanitario regionale",

²⁴ L'EFPIA è la Federazione europea delle industrie e associazioni farmaceutiche con sede a Bruxelles fondata nel 1978 che rappresenta l'industria farmaceutica basata sulla ricerca che opera in Europa. Quaranta aziende europee si sono impegnate su base volontaria a rispettare il Codice EFPIA sulla trasparenza dei trasferimenti di valore da aziende farmaceutiche a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie.

particolari caratteristiche del medicinale elencate nel sommario delle qualità del farmaco e del principio attivo rilevante. Tutto il materiale promozionale deve contenere delle informazioni minime, tra le quali le informazioni essenziali sulle qualità del prodotto e le sue caratteristiche, la classificazione del farmaco ai fini della sua fornitura e, ove necessario, il prezzo di vendita e l'eventuale regime di rimborsabilità (così come stabilito anche dalla normativa nazionale sopra analizzata). La promozione del farmaco deve essere accurata, equilibrata, giusta, precisa, oggettiva e sufficientemente completa in modo da rendere possibile per il destinatario della pubblicità la formazione di una propria opinione in merito al prodotto oggetto di promozione e al valore terapeutico del rilevante principio attivo.

La promozione agli operatori sanitari deve essere in grado di fornire sempre risposte a quesiti tecnici (a differenza del pubblico, il quale, di norma, non pone quesiti sulle tecniche dei principi attivi). In particolare, è importante fornire prove ed evidenze cliniche sugli effetti collaterali. La promozione deve suggerire sempre un uso razionale del prodotto, presentandolo in maniera oggettiva senza esagerare gli effetti e il valore terapeutico. Il contenuto della promozione non può infatti suggerire che il prodotto gode di un merito speciale, di qualità o proprietà estremamente peculiari senza che questo possa essere dimostrato da un'evidenza clinica.

Le società che effettuano le pubblicità devono sempre rispettare alti standard etici in qualsiasi momento della vita della pubblicità e dell'erogazione dell'informazione: ad esempio, non possono emanare discrediti nell'industria farmaceutica, devono sempre tenere in considerazione che il prodotto pubblicizzato è di natura sensibile e i principi attivi possono essere compresi solo da professionisti, e, inoltre, non devono mai in nessun modo procurare offese ai destinatari, soprattutto in merito a particolari condizioni cliniche.

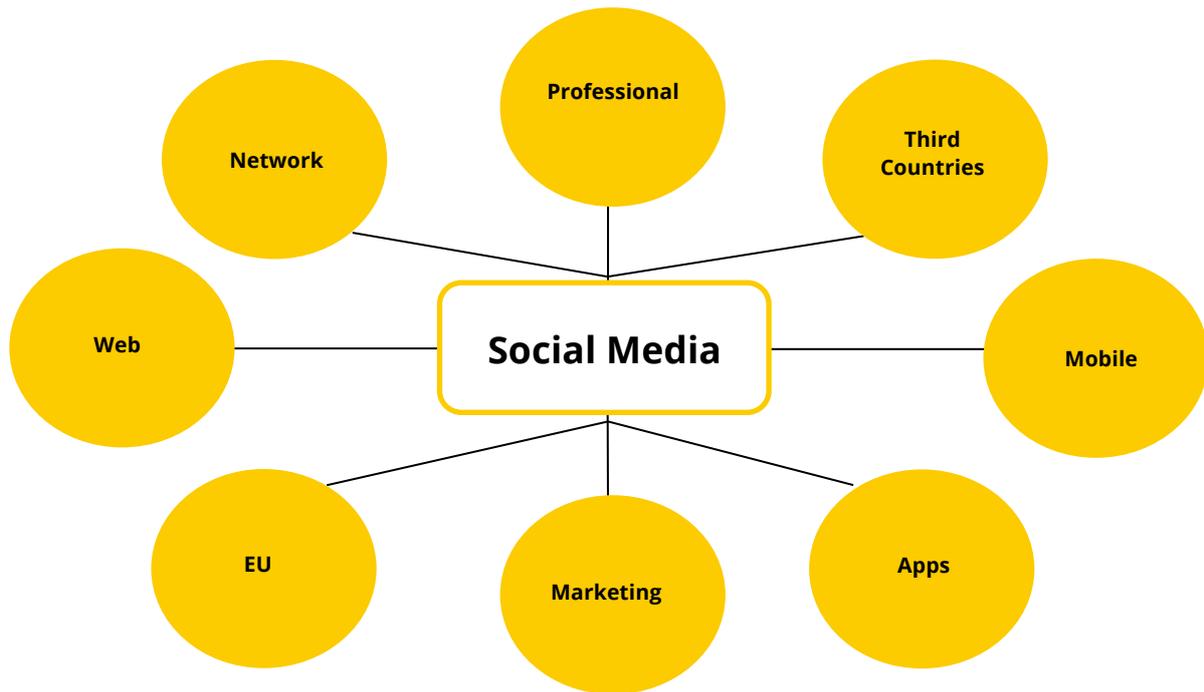
Va peraltro segnalato a livello nazionale il "Codice Deontologico Farindustria"²⁵, emanato da Farindustria sulla base di un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti; il suo ultimo aggiornamento risale al 3 luglio 2019.

I principi generali del Codice stabiliscono, in particolare, che l'azienda è responsabile delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti, e su quelli su cui detiene la concessione di vendita. I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili, ma a tal fine occorre precisare che è vietato l'utilizzo di fax, e-mail, sistemi automatici di chiamata e altri mezzi elettronici di comunicazione ai fini della diffusione del materiale promozionale. Il codice specifica anche la differenza tra materiale 'informativo' e materiale 'promozionale'. Si definisce materiale informativo qualunque materiale preparato ai fini dell'informazione scientifica, ad es. visual, monografie, materiale audiovisivo, materiale pubblicato su riviste a carattere scientifico, materiale da pubblicare sui siti internet. Con materiale promozionale si intende invece il materiale con cui si induce il cliente a comprare, come omaggi, premi e vantaggi pecuniari.

In linea generale qualunque materiale deve essere depositato a meno che non si tratti del riassunto delle caratteristiche del prodotto (privo di immagini e simili). Non necessitano invece di deposito: il materiale a carattere 'istituzionale' - ad es. informazioni sull'azienda titolare di AIC - e le informazioni a carattere esclusivamente commerciale dirette ai farmacisti.

²⁵ Che ha recepito quanto previsto dal Codice adottato da EFPIA.

2.2. Pubblicità su internet e a mezzo social network



Con riguardo alla possibilità di diffondere online (tramite siti internet e social network) la pubblicità rivolta ad operatori sanitari, va tenuto presente il chiaro limite disposto dall'art. 119 co. 1 del D.lgs. 219/2006 con riferimento alla platea dei possibili destinatari delle comunicazioni. La norma in parola, infatti, dispone che *"[g]li operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo"*.

Sotto diverso profilo, gli specifici obblighi informativi e procedurali previsti in materia di pubblicità rivolta ai diversi professionisti del settore sanitario rendono particolarmente difficile configurare la possibilità di un'attività promozionale divulgata a questi ultimi tramite i predetti canali web.

Infatti, tenuto conto delle caratteristiche di detti canali, ed in particolare della loro pubblicità e diffusione, è difficile ipotizzare che la pubblicazione di una promozione, pure rispondente al dettato normativo sopra richiamato, possa essere resa visualizzabile unicamente ai suoi diretti destinatari medici o farmacisti.

Sul punto sono dunque intervenute le linee guida ministeriali del 6 febbraio 2017, le quali al loro art. 9 hanno avuto modo di chiarire che l'azienda farmaceutica, per promuovere su siti internet i propri prodotti agli operatori sanitari abilitati deve necessariamente creare una sezione del sito espressamente dedicata a medici, farmacisti ed altri operatori sanitari e renderla accessibile unicamente tramite un processo di autenticazione (i.e. l'uso di *username* e *password*). Conseguentemente, queste aree di accesso dedicate nei vari siti web potranno contenere e diffondere solo i documenti consentiti ai sensi del D.lgs. 219/2006 per ciascuno dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per contro, la promozione rivolta ai professionisti sanitari tramite social network non è stata espressamente trattata dalle linee guida menzionate; nondimeno, pare ben possibile una applicazione analogica della disposizioni contenute nelle linee guida relative all'informazione rivolta al pubblico, in quanto è lo stesso Ministero nelle linee guida del 6 febbraio 2017 ad affermare che nell'ambito delle aree di libero accesso (in cui rientrano i social) è sufficiente che *"i*

link verso aree destinate all'informazione degli operatori sanitari (...) fung[ano] da barriere d'accesso per coloro che non si configurano come tali". È pertanto da considerarsi ammessa la pubblicità anche a mezzo social, ove evidentemente sottoposta a specifiche cautele²⁶. Infatti, le possibilità di interazione connaturate all'uso di tali piattaforme, consistenti nella possibilità di condivisione delle informazioni e di esprimere le proprie reazioni alle stesse, implica la possibilità che un post divulgativo, benché inizialmente diffuso presso un pubblico determinato e specializzato, venga successivamente visualizzato anche da soggetti estranei alle professioni sanitarie o comunque non corrispondenti alla figura verso cui era rivolta l'attività promozionale (si pensi al caso in cui una promozione inizialmente rivolta ad un medico, contenente anche informazioni tratte da riviste scientifiche secondo quanto previsto dall'art. 120 co. 4 del D.lgs. 219/2006 sia visualizzata da un farmacista non ospedaliero il quale, a norma dell'art. 121, potrebbe ricevere unicamente le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Ciò detto, anche nel caso di messaggi diffusi a mezzo social è necessario quindi che la loro divulgazione sia opportunamente limitata tramite sistemi di autenticazione volti ad assicurare che il materiale promozionale sia reso visualizzabile unicamente ai soggetti abilitati a prescrivere o a dispensare il medicinale nonché che le eventuali interazioni con il post pubblicitario non siano idonee a comportare la diffusione di quest'ultimo al di fuori della cerchia di professionisti cui lo stesso era rivolto.

3

Pubblicità rivolta a consumatori o a operatori sanitari stranieri:

3.1. Ambito di applicazione della regolazione italiana e rimedi per le aziende

La prima fondamentale questione che si pone è quella relativa alla determinazione della legge applicabile al fenomeno della pubblicità a mezzo social o internet, dato il suo carattere intrinsecamente transnazionale. Orbene, sul punto si ricorda che le legislazioni nazionali degli Stati membri dell'UE in materia di pubblicità per medicinali sono armonizzate per mezzo della direttiva 92/28/CEE così come modificata dalla Direttiva 2001/83, che ha disciplinato le modalità di pubblicizzazione dei medicinali ad uso umano, di cui il D.lgs. 219/2006 costituisce la norma italiana di recepimento.

²⁶ Vale la pena notare che è la stessa AIFA ad ipotizzare l'esistenza di un tale tipo di pubblicità nel documento "Domande e risposte sul deposito del materiale promozionale rivolto agli operatori sanitari" disponibile online al seguente link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2013-02-11%20-%20IMS-QA%20-%20Inviato%20al%20Portale%20-%20Rev_CLEAN.PDF. In particolare, senza ulteriori specificazioni, l'Agenzia, in risposta alla domanda "Quali informazioni devono accompagnare il deposito dell'MP?" indica, tra l'altro "la modalità di divulgazione dell'MP, indicando una o più delle seguenti opzioni", è dunque inserita una tabella nella quale, alla voce "Altre modalità informatiche online" è aperta una parentesi ove sono inserite le voci "e.g. posta elettronica, social network, etc.". Non sono rinvenibili ulteriori menzioni di tale modalità promozionale, con specifico riguardo a quella rivolta agli operatori sanitari, sul sito dell'Agenzia.

Pertanto, la regolazione e la conseguente distinzione tra pubblicità rivolta al pubblico per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica e tra pubblicità rivolta ad operatori sanitari è rinvenibile nelle legislazioni nazionali di tutti gli Stati membri. Pertanto, sebbene la direttiva sia di armonizzazione minima e alcune differenze possano permanere in sede di recepimento, di norma una pubblicità considerata *compliant* ai sensi della normativa italiana dovrebbe risultare altresì conforme alla normativa di un altro Stato membro; lo stesso non potrebbe però dirsi con riferimento alla legislazione di uno Stato terzo.

Nondimeno, nonostante la Direttiva 2001/83, la pubblicità veicolata specificamente a mezzo internet e social è una fattispecie non ancora disciplinata in maniera armonizzata a livello UE. È dunque possibile che gli accorgimenti adottati dalle linee guida ministeriali italiane non siano allineati o comunque non considerati sufficienti dalle autorità competenti degli Stati in cui risiedono o sono domiciliati i soggetti che hanno accesso al messaggio pubblicitario riguardante il medicinale, in particolare in caso di pubblicità rivolta al pubblico. Viceversa, le modalità di veicolazione del messaggio commerciale rivolto ai soggetti abilitati a prescrivere farmaci, per i quali le linee guida impongono alle aziende la richiesta di specifiche password e la pubblicazione di appositi disclaimer per l'accesso a certi contenuti, sembrano *prima facie* sufficienti ad evitare di incorrere in eventuali sanzioni da parte di Autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi.

Ad ogni buon conto, è consigliabile che l'azienda promotrice della campagna adotti, sia nel caso di pubblicità al pubblico che rivolta ad operatori sanitari, un approccio prudente alla luce di un contesto normativo - come detto - non armonizzato in caso di pubblicità realizzata via internet o a mezzo social media. A titolo esemplificativo, con riferimento alla pubblicità via web, sembrerebbe particolarmente opportuno procedere alla implementazione di forme di criptaggio o di reindirizzamento della navigazione alla versione del sito dello Stato da cui l'utente si collega²⁷. In relazione alla pubblicità diffusa tramite social media, parrebbe invece opportuno circoscrivere a livello nazionale gli utenti che hanno la possibilità di accesso al post pubblicato dall'azienda. Ciò in quanto a seconda del Paese del destinatario del messaggio è possibile che vi sia una normativa settoriale differente; la pagina pubblicitaria andrà dunque modulata a seconda della giurisdizione target per evitare di incorrere in sanzioni qualora la pubblicità stessa non sia conforme alle normative settoriali della giurisdizione da cui l'utente si collega, in particolare se si tratta di un utente residente o domiciliato presso uno Stato terzo.

3.2. Quale limite all'applicazione del Codice del Consumo italiano?

La disciplina della pubblicità ingannevole, introdotta col D.lgs. 72/1992 che dava attuazione alla Direttiva (CEE) 450/1984, e quella della pubblicità comparativa, introdotta col D.lgs. n. 67/2000 in attuazione della Direttiva (CE) 55/1997, poi modificata con Legge 49 del 2005, è stata successivamente assorbita dagli articoli da 18 a 27 del D.lgs. 206/2005 (d'ora in poi "Cod. cons."), che ha anche abrogato questi precedenti atti legislativi all'art. 146, co. 1, lettere d), l) e t).

Le norme in materia di pubblicità ingannevole e comparativa tra professionisti sono state poi portate fuori dal Cod. cons. con alcune modifiche derivanti dall'art. 14 della Direttiva (CE) 29/2005 e sono oggi contenute nel D.lgs. n. 145 del 2007. Ciò in quanto gli articoli da 18 a 27 del Cod. cons. sono stati sostituiti dal D.lgs. n. 146 del 2007 e contengono ora la disciplina relativa alle pratiche commerciali scorrette fra imprese e consumatori derivante sempre dalla Direttiva (CE) 29/2005.

Le norme dettate dal D.lgs. 145/2007, come anticipato, riguardano solo la tutela dei "professionisti"²⁸ dalla pubblicità ingannevole o comparativa illecita effettuata da altri

²⁷ Rintracciabile identificando l'indirizzo IP dell'utente.

²⁸ Gli operatori economici professionali, vale a dire le imprese e i liberi professionisti e chiunque agisce in nome e per conto o solo per conto loro (rappresentanti o agenti).

professionisti (art. 1 e lettera c) dell'art. 2). In realtà, però, dal momento che i consumatori sono tutelati dalla pubblicità ingannevole o comparativa illecita in quanto "pratiche commerciali scorrette" ai sensi degli artt. 21, 22, 23 e 27 del Cod. cons. (riformati dal D.lgs. 146/2005) in modo identico a quello previsto dall'art. 8 del D.lgs. 145/2007 e visto che il co. 2 dell'art. 8 del D.lgs. 145/2007 prevede (in modo identico al co. 2 dell'art. 27 del Cod. cons. riformato dal D.lgs. 146/2007) che tale tutela possa essere attivata, oltre che d'ufficio, anche "su istanza di ogni soggetto od organizzazione che ne abbia interesse", quindi anche di una persona fisica non professionista (cioè di un "consumatore"), o di una organizzazione non imprenditoriale o "non profit" (associazione, fondazione, ecc.) che vi abbia interesse, la tutela offerta alle imprese ed ai liberi professionisti contro queste forme di pubblicità illecita vale anche per i consumatori²⁹.

Ciò premesso, va altresì considerato che, alla luce dell'art. 27 co. 1, Cod. cons. secondo cui l'AGCM esercita le proprie attribuzioni "anche quale autorità competente per l'applicazione del regolamento 2006/2004/CE", l'Autorità ha competenza in ordine all'applicazione della normativa europea in materia di pratiche commerciali scorrette³⁰. È stata infatti istituita una rete *ad hoc* di autorità pubbliche di vigilanza in tutto il territorio dell'UE, con poteri investigativi ed esecutivi comuni, per garantire un'adeguata applicazione della normativa europea nelle ipotesi di "infrazioni intracomunitarie"³¹, ovvero sia quelle che arrechino pregiudizio agli interessi dei consumatori e professionisti di più Stati membri. Ciò consente alle Autorità nazionali una reciprocità sia di richieste di informazioni che di adozione di misure di esecuzione. L'AGCM è quindi tenuta a prestare la propria cooperazione, qualora richiesta, esercitando i poteri investigativi ed esecutivi di cui all'art. 4, par. 6 del Reg. 2006/2004.

Pertanto, se la pubblicità a mezzo internet o social, realizzata da un'azienda farmaceutica italiana, rimane accessibile anche presso soggetti di altre giurisdizioni³², a livello 'procedurale', per incardinare la competenza dell'AGCM, è sufficiente che l'impresa abbia sede in Italia a prescindere che i consumatori interessati dalla pratica scorretta si trovino nel territorio dello Stato membro in cui è stabilito il professionista o in un altro Stato membro (art. 27 co. 2, Cod. cons., di recepimento dell'art. 11 del Direttiva (CE) 29/2005).

Tuttavia, sarà l'Autorità straniera competente per l'applicazione della disciplina in materia di pratiche commerciali scorrette a dover richiedere ex art. 8 del Reg. 2006/2004 l'emissione di misure esecutive da parte dell'AGCM con riferimento ad una condotta posta in essere da una società con sede in Italia e che realizzi i propri effetti nei confronti dei consumatori e/o operatori di altri Stati membri. In tal caso, l'AGCM potrà decidere se avviare o meno un'istruttoria nei confronti dell'impresa italiana seguendo la procedura di cui al Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pratiche commerciali scorrette³³.

In caso di apertura dell'istruttoria, che verrà svolta in contraddittorio anche con l'Autorità straniera mediante richieste di informazioni, svolgimento di audizioni e deposito di memorie, l'AGCM deciderà se confermare la richiesta di misure di esecuzione di cui all'art. 4 del Reg.

²⁹ Art. 18, lettera a), del Cod. cons.: "qualsiasi persona fisica che (...) agisce per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale".

³⁰ In applicazione del Regolamento 2006/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004.

³¹ Nelle ipotesi di un ragionevole sospetto di violazioni delle norme nazionali di trasposizione della Direttiva (CE) 2005/29, intese come qualsiasi atto o omissione contrari alle norme di cui alle direttive e regolamenti elencati nell'allegato 1 al Regolamento 2006/2004/CE, l'Autorità può, in sostanza, richiedere la collaborazione delle autorità straniere che fanno parte della "rete" di vigilanza.

³² Ciò perché una serie di rimedi (ad es. criptaggio, reindirizzamento del sito, localizzazione del post su social) non sono stati adottati o non sono stati idonei ad evitare che una condotta ingannevole o aggressiva avente ad oggetto un medicinale venisse perpetrata in danno di un consumatore di altro Stato.

³³ Delibera AGCM del 15 novembre 2007, "Regolamento sulle procedura istruttoria in materia di pratiche commerciali scorrette".

2006/2004³⁴. Qualora l'AGCM ritenga fondata la richiesta, essa procederà sulla base del combinato disposto dell'art. 8 e dell'art. 27 co. 8 del Cod. cons. a vietare la continuazione e diffusione della pratica commerciale scorretta³⁵ e potrà anche decidere di disporre la pubblicazione della delibera, anche per estratto, ovvero di un'apposita dichiarazione rettificativa. È anche ammessa la presentazione di impegni ad opera dell'impresa soggetta all'istruttoria, che l'Autorità sarà libera di accettare o meno.

In caso di inottemperanza alla decisione, l'AGCM, sulla base del combinato disposto costituito dall'art. 19, co. 2 del Regolamento sulle procedure istruttorie e dall'articolo 27, co. 12 del Cod. cons., potrà riavviare un'istruttoria per verificare l'inadempimento della società sanzionata all'ordine di cessazione della condotta e, se del caso, applicare la sanzione amministrativa da € 10.000 a € 5.000.000³⁶. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità potrà infine disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Con riferimento invece a quelle pratiche commerciali scorrette poste in essere a mezzo internet o social che producano effetti anche nei confronti di utenti residenti o domiciliati presso Stati terzi rispetto all'UE, l'art. 14 del Reg. 2006/2004 disciplina espressamente lo scambio di informazioni con i Paesi terzi, subordinandolo al rispetto della legislazione UE sul trattamento dei dati personali. L'art. 18 del Reg. 2006/2004 autorizza anche la conclusione di accordi di assistenza amministrativa tra l'UE e gli Stati terzi al fine di intensificare la collaborazione nella lotta contro le pratiche scorrette aventi rilievo transfrontaliero. Lo stesso regolamento obbliga gli Stati membri a designare le autorità competenti a livello nazionale e l'ufficio unico di collegamento responsabile dei compiti di cooperazione e dello scambio di informazioni (art. 4). In aggiunta, le linee guida dell'OCSE per la tutela dei consumatori contro le pratiche commerciali transfrontaliere fraudolente e ingannevoli³⁷ invitano gli Stati membri a creare le basi legali necessarie per migliorare lo scambio di informazioni e rendere più efficace la collaborazione. Allo stato, tuttavia, non risultano accordi conclusi tra l'UE e Stati terzi atti a definire le procedure di repressione di pratiche poste in essere da aziende europee aventi effetto anche presso i consumatori e i professionisti di tali Paesi.

Fermo quanto sopra, considerando che la normativa 'sostanziale' in materia consumeristica è armonizzata a livello UE, è difficile però immaginare una diversità radicale di approccio tra i diversi Stati membri in materia di ingannevolezza e/o aggressività della condotta del professionista avente ad oggetto la pubblicità di medicinali che possa in concreto spingere un'Autorità diversa da quella italiana ad innescare le procedure di cui al Reg. 2006/2004³⁸. Ciononostante, considerato che la materia è solo armonizzata e quindi non perfettamente uniforme a livello UE e quindi delle differenze in sede di recepimento e di prassi amministrative e giurisprudenziali possono evidentemente permanere, anche in questo caso, è consigliabile adottare delle misure cautelative che garantiscano, in caso di accesso di un utente straniero alla pagina web o social dell'azienda italiana: i) il reindirizzamento dell'utente alla pagina web dell'azienda del Paese di provenienza realizzata in maniera tale da tener conto della normativa e della prassi esistente in quel Paese, e/o ii) l'accesso solo a post commerciali pubblicati e visibili nel Paese³⁹ da cui si collega il *prospect*. Tutto ciò al fine di prevenire violazioni di normative o prassi decisionali delle giurisdizioni da cui gli utenti stranieri si collegano, a maggior ragione quando si tratti di soggetti provenienti da Stati terzi.

³⁴ Si vedano sul punto PS2894 - *Richieste misure esecutive dada Germania e Ungheria*, provvedimento n. 19607; DS222 - (CPC2) *Misure esecutive Geni International*, provvedimento n. 21682.

³⁵ Art. 4, par. 6 lett. f), Reg. 2006/2004.

³⁶ V. anche sul punto l'art. 4 par. 6 lett. g) del Reg. 2006/2004.

³⁷ Linee direttive dell'OCSE per la tutela dei consumatori contro le pratiche commerciali transfrontaliere fraudolente e ingannevoli, giugno 2003.

³⁸ Non è un caso che in Italia si registrano solo due precedenti sul tema (cfr. nota a piè di pagina n. 19).

³⁹ Circoscrivendo quindi la visibilità del post solo ad una determinata località geografica.

Rapporto tra normativa settoriale e consumeristica: rischi di *overlapping*?

L'AGCM è più volte intervenuta in materia di promozione e pubblicità online di farmaci. A tal proposito, l'AGCM, ha irrogato numerose sanzioni in merito all'ingannevolezza dei messaggi pubblicitari diffusi via web relativi ad integratori alimentari rispetto ai quali i professionisti avevano diffuso informazioni non veritiere con riguardo alle proprietà terapeutiche⁴⁰.

Sotto diverso profilo, un altro filone d'intervento dell'AGCM, specialmente rilevante ai fini del presente scritto, concerne invece l'ingannevolezza della pratica commerciale consistente nella vendita online di farmaci acquistabili unicamente presentando la relativa prescrizione medica, ritenuta essere una pratica commerciale in ogni caso ingannevole e, dunque, di particolare gravità⁴¹ ai sensi dell'art. 23 lett. i) del Cod. cons., il quale, come noto, vieta qualsiasi pratica commerciale che affermi, contrariamente al vero o generi comunque l'impressione nel consumatore che un prodotto sia lecitamente posto in vendita.

In particolare, per quanto di nostro interesse, nel provvedimento 24814 del 19 febbraio 2014⁴² l'AGCM, sanzionando una pratica commerciale consistente nella vendita online di farmaci etici volti a curare la disfunzione erettile maschile, svolta senza che gli acquirenti fossero tenuti a presentare idonea prescrizione medica (gli stessi erano tenuti unicamente a compilare un breve questionario) sottolineava come *"con specifico riferimento ai c.d. farmaci etici la legge italiana prevede (...) il divieto di pubblicità (articolo 115 D.lgs. 219/06)"*.

In merito alle possibili sovrapposizioni tra la normativa consumeristica e quella settoriale, sotto lo specifico profilo riguardante aspetti di possibile ingannevolezza dell'attività di promozione dei farmaci, effettuata anche online, va sottolineato un recente intervento del Consiglio di Stato che, in linea con la recente giurisprudenza europea in materia, ha stabilito la competenza sanzionatoria dell'AGCM nel caso di violazioni del Cod. cons. e della normativa europea che lo stesso recepisce (in particolare, per quanto riguarda le pratiche commerciali scorrette, la Direttiva 2005/29/CE).

Infatti, con sentenza n. 6795/2018 del 29 novembre 2018 la Sesta Sezione del Supremo Consesso Amministrativo, riformando la sentenza di primo grado del TAR Lazio (n. 6962/2012) ha recepito quanto già espresso dalla CGUE con sentenza del 13 settembre 2018 (Cause C-54/17 e C-55/17)

⁴⁰ Si vedano, tra gli altri, i provvedimenti 26250 del 23 novembre 2016, assunto all'esito del procedimento PS10420 - *Aloe Ghignone - proprietà terapeutiche*, 25928 del 28 gennaio 2015 assunto all'esito del procedimento PS9528 - *Comparazione tra farmaco e integratore nonché n. 25793 del 16 dicembre 2015, che concludeva rendendo obbligatori gli impegni presentati dal professionista il procedimento PS10168 - SIFFRA Farmaceutici - Liverton Caps.*

⁴¹ La c.d. *black list* delle pratiche commerciali da considerarsi scorrette in ogni caso, contenuta agli artt. 23 (pratiche ingannevoli) e 26 (pratiche aggressive) del Cod. cons. riporta un elenco di condotte la cui scorrettezza è da presumersi indipendentemente dalle concrete circostanze della loro esecuzione.

⁴² Assunto in esito al procedimento PS9059 - *Anagen.net e 121Doc.com - vendita di farmaci on line*. Nello stesso senso, e con oggetto del tutto simile (vendita online di farmaci volti a contrastare la disfunzione erettile, si veda il provvedimento 24116 del 12 dicembre 2012 assunto in esito al procedimento PS8151 - *Vendita farmaci online*).

confermando una sanzione irrogata dall'AGCM nei confronti di una pubblicità pure autorizzata dal Ministero della Salute⁴³.

In particolare, il Consiglio di Stato sottolineava come non sussistesse tra la disciplina settoriale e quella dettata dal Cod. cons. (più precisamente, tra le norme europee che le stesse rispettivamente recepiscono) un contrasto tale da causarne la totale incompatibilità. Il Collegio ne faceva derivare dunque che *"[l]a disciplina in materia di presentazione di medicinali e dispositivi medici e la disciplina in materia di tutela del consumatore sono tra di loro complementari"*, facendone conseguire la competenza dell'AGCM *"a valutare la scorrettezza di una pratica commerciale anche alla luce dei criteri generali e delle specifiche prescrizioni di cui alla pubblicità in materia di medicinali e dispositivi medici"*.

In altre parole, nell'opinione del Consiglio di Stato non sussisterebbe un rapporto di specialità tra settori distinti dell'ordinamento ma unicamente un rapporto di complementarietà tra singole norme. Pertanto, sarebbe ben possibile che una attività promozionale pure autorizzata dal Ministero della Salute sia effettuata con modalità tali da comportarne la scorrettezza alla luce della disciplina consumeristica (ad esempio, per l'eccessiva enfaticità dei toni tale da indurre in errore i consumatori circa l'efficacia terapeutica del farmaco) e, per l'effetto, la possibilità di irrogazione di una sanzione da parte dell'AGCM.

⁴³ La sanzione in parola era stata irrogata a mezzo del provvedimento n. 23145 del 21 dicembre 2011, procedimento PS3600 - *No smoke - Zero diet vigor - Integratori alimentari* e concerneva l'ingannevolezza dei *claim* pubblicitari sull'efficacia di prodotti farmaceutici, non confermata da idonea documentazione scientifica.