

**LA VENDITA VIA INTERNET DI  
PRODOTTI FARMACEUTICI PER USO UMANO**

*di Fabio Bravo \**

CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE,  
11 dicembre 2003  
*(nel procedimento C-322/01)*

COMMERCIO ELETTRONICO INDIRETTO – VENDITE A DISTANZA  
– CONSUMATORI – PRODOTTI FARMACEUTICI PER USO UMANO –  
TUTELA DELLA SALUTE E DELLA VITA DELLE PERSONE - LIBERA  
CIRCOLAZIONE DELLE MERCI – CONCORRENZA – ARTT. 28 E 30  
TRATTATO CE – DIRETTIVE 92/28/CEE, 97/7/CE E  
2000/31/CE – NORMATIVA NAZIONALE CHE LIMITA LA  
VENDITA VIA INTERNET DI MEDICINALI PER USO UMANO DA  
PARTE DI FARMACIE STABILITE IN UN ALTRO STATO MEMBRO –  
OBBLIGO DI PRESCRIZIONE MEDICA PER LA CONSEGNA –  
DIVIETO DI PUBBLICITÀ DELLA VENDITA PER CORRISPONDENZA  
DI MEDICINALI.

**Un divieto nazionale di vendita per corrispondenza di medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nella Stato membro interessato costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 del trattato CE.**

**L'art. 30 del Trattato CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.**

---

\* Avvocato (www.studiolegalebravo.it; fabio.bravo@studiolegalebravo.it) e  
Dottore di Ricerca in «Informatica giuridica e diritto dell'informatica» presso  
l'Università di Bologna.

L'art. 30 del Trattato CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica.

Per quanto riguarda la vendita per corrispondenza dei medicinali soggetti a prescrizione medica, il diritto comunitario non osta al divieto di una simile vendita, il che implica che neppure il divieto di fare pubblicità relativamente alla vendita per corrispondenza di tale categoria di medicinali può essere considerato tale da ostacolare una forma di vendita legittima dei medicinali.

L'art. 88, n. 1, della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, osta a un divieto di fare pubblicità relativamente alla vendita per corrispondenza di medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

*(massime non ufficiali)*

*dal testo:*

Con ordinanza 10 agosto 2001, pervenuta nella cancelleria della Corte il 21 agosto seguente, il Landgericht Frankfurt am Main ha proposto, ai sensi dell'art. 234 CE, tre questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE, nonché degli artt. 1, nn. 3 e 4, 2 e 3 della direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 13), letti in combinato disposto con la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2000, 2000/31/CE, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU L 178, pag. 1).

Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia che oppone il Deutscher Apothekerverband eV (in prosieguito: l'«Apothekerverband») alla 0800 DocMorris NV (in prosieguito: la «DocMorris») e al sig. Waterval in merito alla vendita via Internet di medicinali per uso umano in uno Stato membro diverso da quello in cui sono stabiliti la DocMorris e il sig. Waterval.

*(omissis)*

### **Causa principale e questioni pregiudiziali**

L'Apothekerverband, ricorrente nella causa principale, è un'associazione che ha lo scopo di difendere e di promuovere gli interessi economici e sociali della professione farmaceutica. I suoi membri sono i Landesapothekerverbände e i Landesapothekervereine (federazioni e associazioni dei farmacisti a livello dei Länder), i quali rappresentano oltre 19 000 gestori di farmacie, comprendendo la maggior parte dei 21 600 laboratori farmaceutici esistenti in Germania.

La DocMorris, prima parte convenuta nella causa principale, è una società per azioni con sede in Landgraaf (Paesi Bassi). Oltre alla vendita per corrispondenza di medicinali, essa esercita un'attività farmaceutica «classica», attraverso una farmacia tradizionale, aperta al pubblico, situata nei Paesi Bassi. Sia tale attività sia il suo sito Internet sono coperti da un'autorizzazione rilasciata dalle pubbliche autorità olandesi e sono oggetto di un controllo da parte di queste ultime. Il sig. Waterval, secondo convenuto nella causa principale e cittadino olandese, è un farmacista autorizzato in tale Stato membro. Fino al 30 maggio 2001 egli è stato direttore della DocMorris ed è tuttora uno dei suoi rappresentanti legali.

Dall'8 giugno 2000, la DocMorris e il sig. Waterval offrono in vendita, all'indirizzo Internet 0800 DocMorris, medicinali per uso umano con o senza obbligo di prescrizione medica e ciò, in particolare, in lingua tedesca, per consumatori finali residenti in Germania. I convenuti nella causa principale vendono esclusivamente medicinali autorizzati, sulla base di un'autorizzazione ottenuta in Germania o nei Paesi Bassi.

Secondo l'ordinanza di rinvio tale sito Internet si suddivide nelle rubriche intitolate «Farmacia», «Foro della salute», «Chi siamo», «Contatto» e «Aiuto». I diversi medicinali sono divisi in categorie di prodotti, sotto le rubriche «Analgesici», «Regolatori della pressione sanguigna», «Terapia contro il cancro»,

«Immunostimolanti», «Riduttori del colesterolo», «Medicinali urologici/stimolatori della virilità», «Disintossicanti» ed altre rubriche. Ciascuna rubrica contiene innanzi tutto un'introduzione di poche frasi. In seguito, i medicinali sono presentati in ordine alfabetico secondo la loro denominazione, viene descritto il contenuto della confezione e il prezzo è indicato in euro. Infine, ulteriori informazioni sul prodotto in sé possono essere ottenute cliccando sulla denominazione di quest'ultimo.

Inoltre viene spiegato che, quando un dato medicinale è soggetto a prescrizione medica, un'avvertenza compare sul sito accanto alla descrizione del prodotto. Un medicinale determinato viene classificato come soggetto a prescrizione medica quando esso è considerato come tale nei Paesi Bassi o nello Stato membro in cui risiede il consumatore. A tale proposito, si applicano sempre le norme più rigorose in materia di prescrizione medica, che possono essere quelle del paese di provenienza o del paese di destinazione del medicinale considerato. La consegna di siffatti medicinali avviene soltanto in seguito a presentazione della ricetta medica originale.

Il consumatore ha inoltre la possibilità, cliccando sull'icona appropriata, di cercare un determinato prodotto nell'assortimento offerto dai convenuti nella causa principale o di consultare un comitato di esperti su questioni di salute. In generale, il consumatore può mettersi in contatto con i detti convenuti non solo con una comunicazione via Internet, ma anche mediante un numero telefonico gratuito o per lettera.

La consegna può avvenire in diversi modi. Da un lato, il consumatore può ritirare personalmente il suo ordine alla farmacia, situata in Landgraaf, città in prossimità della frontiera tra i Paesi Bassi e la Germania, e, dall'altro, senza incorrere in spese supplementari, può incaricare un servizio di corriere, raccomandato dai convenuti nella causa principale, di ritirare il prodotto ordinato e di consegnarlo all'indirizzo indicato dal destinatario. Il consumatore può anche incaricare, a proprie spese, un altro servizio di corriere, anch'esso raccomandato dai convenuti, il quale ritira il prodotto ordinato e lo consegna all'indirizzo del destinatario. Inoltre egli ha la possibilità di ricorrere, a proprie spese, ad un altro servizio di corriere.

L'Apothekerverband contesta, dinanzi al Landgericht Frankfurt am Main, l'offerta di medicinali descritta ai punti 36-40

della presente sentenza e la consegna di essi attraverso un servizio internazionale di vendita per corrispondenza, ritenendo che le disposizioni dell'AMG e dello HWG non permettano l'esercizio di tale attività da parte dei convenuti nella causa principale. Inoltre il divieto stabilito da queste due leggi non potrebbe essere messo in discussione sulla base degli artt. 28 CE e 30 CE.

I convenuti nella causa principale ritengono che la normativa nazionale già di per sé autorizzi la loro attività e che, comunque, il divieto di vendita di medicinali per corrispondenza non sia compatibile con le disposizioni del diritto comunitario.

A tale proposito, il Landgericht Frankfurt am Main in primo luogo esprime dubbi in merito alla questione se divieti quali quelli previsti agli artt. 43, primo comma, e 73, primo comma, dell'AMG violino il principio della libera circolazione delle merci. Inoltre, nell'ipotesi in cui vi sia una violazione dell'art. 28 CE, il giudice del rinvio desidera sapere se la normativa tedesca in discussione nella causa principale sia necessaria per tutelare efficacemente la salute e la vita delle persone, ai sensi dell'art. 30 CE, oppure se, tenuto conto della crescente armonizzazione dei procedimenti di autorizzazione dei medicinali, la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi comunitari, secondo i principi esposti dalla Corte nella sentenza 10 novembre 1994, causa C-320/93, Ortscheit, Racc. pag. I-5243). Infine, il giudice del rinvio si chiede se i divieti di pubblicità, come quelli previsti dallo HWG, siano compatibili con i principi della libera circolazione delle merci e della libera circolazione dei servizi della società dell'informazione, di cui all'art. 1, nn. 1 e 2, della direttiva sul commercio elettronico.

Pertanto il Landgericht Frankfurt am Main ha deciso di sospendere la decisione e di proporre alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

«1) Se una normativa nazionale che vieta l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi esclusivamente in farmacia, effettuata mediante la vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via Internet, violi i principi della libera circolazione delle merci ai sensi degli artt. 28 CE e ss.

a) Se un divieto nazionale siffatto costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

b) In caso di risposta affermativa alla questione sub a), se l'art. 30 CE sia da interpretare nel senso che un divieto nazionale a tutela della salute e della vita delle persone sia giustificato qualora, prima della consegna dei medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica, la farmacia speditrice debba ricevere una ricetta medica originale. Quali requisiti debbano eventualmente essere imposti a tale farmacia in relazione al controllo degli ordini, dei pacchi e della ricezione.

c) Se alle questione 1, lett. a) e b), debba essere data, alla luce degli artt. 28 CE e 30 CE, diversa soluzione qualora si tratti dell'importazione di medicinali autorizzati nello Stato di importazione, che una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea abbia precedentemente acquistato presso grossisti dello Stato di importazione.

2) Se sia compatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE il fatto che un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali per uso umano, nonché relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica e a medicinali autorizzati nello Stato di origine ma non in quello di importazione, la cui vendita sia riservata alle farmacie, venga interpretato in senso talmente ampio che il sito Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea che, accanto alla mera presentazione della propria impresa, descrive i singoli medicinali con la denominazione commerciale, l'eventuale obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione e il prezzo, e offre contemporaneamente la possibilità di ordinare i medicinali medesimi mediante un modulo d'ordine telematico, venga qualificata come pubblicità vietata, con la conseguenza che ordini internazionali di medicinali via Internet, comprendenti la consegna internazionale, vengano comunque resi considerevolmente più difficili.

a) Se gli articoli 28 CE e 30 CE esigano che la descritta presentazione su Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea, o parti di detta presentazione, in considerazione dell'art. 1, n. 3, della direttiva 2000/31 (...), debbano essere esclusi dalla nozione di pubblicità presso il pubblico ai sensi degli artt. 1, n. 3, e 3, n. 1, della direttiva 1992/28 (...), per garantire anche in pratica l'offerta di determinate prestazioni di servizi della società dell'informazione.

b) Se una restrizione della nozione di pubblicità, eventualmente imposta dagli artt. 28 CE e 30 CE, possa essere giustificata dal fatto che i moduli d'ordine telematici, che prevedono solo le informazioni minime necessarie per un ordine, e/o altre parti del sito Internet di una farmacia di un altro Stato membro dell'Unione europea debbano essere equiparati ai cataloghi di vendita e/o agli elenchi dei prezzi ai sensi dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28/CEE.

3) Nel caso in cui aspetti parziali della presentazione su Internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea violino norme relative alla pubblicità dei medicinali, se dagli artt. 28 CE e 30 CE risulti che il commercio transfrontaliero di medicinali, realizzato con l'ausilio di una siffatta presentazione, debba essere considerato giuridicamente ammissibile, nonostante la pubblicità vietata, per realizzare effettivamente il principio della libera circolazione delle merci».

### **Sulla prima questione.**

Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede in sostanza se il principio della libera circolazione delle merci ai sensi degli artt. 28 CE-30 CE osti ad una normativa nazionale, come quella in discussione nella causa principale, che vieta l'importazione commerciale di medicinali per uso umano la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, realizzata mediante la vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via Internet.

Alla luce degli argomenti invocati, in particolare dai convenuti nella causa principale, occorre esaminare tale questione in primo luogo con riguardo ai medicinali non autorizzati in Germania. In seguito, essa sarà trattata con riguardo ai medicinali autorizzati in tale Stato membro. Quest'ultima categoria si suddivide a sua volta nei medicinali non soggetti a prescrizione medica e nei medicinali soggetti a tale prescrizione.

### *Medicinali non autorizzati in Germania*

Tra le disposizioni nazionali in discussione nella causa principale, l'art. 73, primo comma, dell'AMG vieta, in generale, l'importazione di medicinali che sono assoggettati ad autorizzazione o a registrazione sul territorio nazionale per il solo fatto che essi non sono stati autorizzati o registrati per la

circolazione su tale territorio. Pertanto, l'importazione di tali medicinali nel territorio tedesco è esclusa per il solo fatto che essi non sono autorizzati, indipendentemente dal modo di vendita.

Se una disposizione quale l'art. 73, primo comma, dell'AMG è compatibile con il diritto comunitario, non sarà necessario esaminare, rispetto a tale categoria di medicinali, se gli artt. 28 CE-30 CE ostino ad una normativa nazionale che vieta la vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie.

#### *Osservazioni presentate alla Corte*

Tanto il governo tedesco quanto la Commissione fanno valere che l'applicazione dell'art. 73 dell'AMG, che vieta l'importazione di medicinali che non hanno ottenuto l'autorizzazione richiesta a tale scopo, è collegata al divieto di commercializzare medicinali non autorizzati nello Stato membro interessato, previsto all'art. 3, della direttiva 65/65, come sostituito dall'art. 6, n. 1, del codice comunitario. Il diritto nazionale avrebbe quindi lo scopo di impedire che venga eluso l'obbligo di autorizzazione esistente.

Il governo greco aderisce a questa posizione, affermando che la possibilità di ordinare via Internet medicinali che non hanno ricevuto l'autorizzazione richiesta nello Stato membro di importazione annullerebbe, in sostanza, il regime di autorizzazione alla circolazione delle specialità farmaceutiche. Infatti, i produttori di medicinali avrebbero la possibilità di ottenere un'autorizzazione nello Stato membro che ha la normativa meno severa in materia e di commercializzarli negli Stati membri in cui tali medicinali non sono autorizzati. Una tale situazione equivarrebbe a una completa libertà di importazione dei medicinali, autorizzati o meno, che renderebbe impossibile il controllo delle importazioni parallele.

Secondo i convenuti nella causa principale, per le ragioni invocate in materia di medicinali autorizzati (v. punti 61 e 62 della presente sentenza), l'art. 73, primo comma, dell'AMG deve essere qualificato come una misura di effetto equivalente che limita la libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 28 CE

#### *Risposta della Corte*

Come giustamente rilevano i governi tedesco ed ellenico, nonché la Commissione, il divieto generale previsto dall'art. 73, primo comma, dell'AMG corrisponde al divieto, a livello comunitario, di commercializzare medicinali non autorizzati

nello Stato membro interessato, il quale era previsto dall'art. 3 della direttiva 65/65, sostituito dall'art. 6, n. 1, del codice comunitario. Secondo tali disposizioni, i medicinali che sono autorizzati in uno Stato membro, per accedere al mercato di un altro Stato membro, devono aver costituito oggetto di un'autorizzazione concessa dall'autorità competente di quest'ultimo Stato membro oppure ai sensi del regime comunitario previsto da tali disposizioni.

Di conseguenza, una norma nazionale come quella dell'art. 73, primo comma, dell'AMG, con cui lo Stato membro adempie i suoi obblighi derivanti dalla direttiva 65/65 e dal codice comunitario, non può qualificarsi misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE [v., in tal senso, nel contesto della direttiva del Consiglio 16 settembre 1986, 86/469/CEE, relativa alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche (GU L 275, pag. 36), sentenza 23 marzo 2000, causa C-246/98, Berendse-Koenen, Racc. pag. I-1777, punto 25)]. Pertanto, gli artt. 28 CE-30 CE non possono essere invocati per eludere il regime di autorizzazione nazionale previsto dalla direttiva 65/65 e il codice comunitario, la cui trasposizione in diritto nazionale è stata effettuata dall'art. 73, primo comma, dell'AMG.

Da tale constatazione consegue che, per quanto riguarda i medicinali soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta, non occorre esaminare se gli artt. 28 CE-30 CE ostino alle disposizioni nazionali in discussione nella causa principale.

#### *I medicinali autorizzati in Germania*

La prima questione risulta maggiormente pertinente per i medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione in Germania. In particolare, tale questione è diretta a stabilire se il divieto di vendita per corrispondenza di medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello stabilito all'art. 43, primo comma, dell'AMG, sia conforme al principio della libera circolazione delle merci. Tale questione è suddivisa in tre parti che occorre esaminare separatamente.

Se il divieto nazionale di vendita per corrispondenza costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE [prima questione, lett. a)]

#### *Osservazioni presentate alla Corte*

Tanto l'Apothekerverband quanto la Commissione, sostenuti sul punto dai governi tedesco, ellenico, francese ed austriaco, considerano che non vi è ostacolo alla libera circolazione delle merci. Essi fanno valere che il divieto previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, che non riguarda la produzione o la composizione di taluni prodotti, ma esclusivamente le modalità di commercializzazione degli stessi, si applica allo stesso modo, in diritto e in fatto, alla commercializzazione dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri. Un simile divieto non rientrerebbe quindi nell'ambito di applicazione dell'art. 28 CE per le ragioni enunciate dalla Corte nelle sentenze 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097, punti 15-17), e 15 dicembre 1993, causa C-292/92, Hünermund e a. (Racc. pag. I-6787, punto 21).

Il governo francese aderisce a tale posizione, richiamando la sentenza 29 giugno 1995, causa C-391/92, Commissione/Grecia (Racc. pag. I-1621), in cui la Corte avrebbe, ai punti 11-13, ammesso la compatibilità con il Trattato di un monopolio di vendita di latte maternizzato per neonati nelle farmacie, sottolineando inoltre che il detto monopolio non aveva lo scopo di disciplinare gli scambi di merci tra gli Stati membri.

Per quanto riguarda ulteriori precisazioni fornite dalla Corte nelle sentenze 26 giugno 1997, causa C-368/95, Familiapress (Racc. pag. I-3689), e 13 gennaio 2000, causa C-254/98, TK-Heimdienst (Racc. pag. I-151), l'Apothekerverband, sostenuto dalla Commissione nonché dai governi tedesco, francese e austriaco, afferma che il divieto controverso nella causa principale non avrebbe la conseguenza né di provocare una disparità di trattamento tra le farmacie nazionali e quelle stabilite negli altri Stati membri, per quanto concerne la possibilità di ricorrere alla vendita per corrispondenza, né di rendere la commercializzazione dei prodotti stranieri più difficile di quella dei prodotti nazionali, in particolare assoggettandola a costi aggiuntivi o ad oneri che non gravano su questi ultimi prodotti.

Mentre l'Apothekerverband e la Commissione rifiutano l'argomento secondo cui l'accesso al mercato tedesco sarebbe bloccato, sostenendo in proposito che, in conformità delle disposizioni in vigore dell'AMG, l'importazione e la reimportazione di prodotti farmaceutici sono possibili e normalmente praticate, il governo tedesco riconosce che l'esclusione della possibilità di vendita per corrispondenza di

medicinali rende l'accesso al mercato tedesco più difficile per le farmacie straniere. Infatti, queste ultime sarebbero costrette ad aprire una propria farmacia in Germania. Tuttavia, in considerazione dei requisiti dell'ABO quanto alla presenza personale del farmacista, nemmeno le farmacie stabilite in Germania avrebbero illimitato accesso all'insieme del mercato tedesco. Da ciò conseguirebbe che qualsiasi difficoltà di sfruttamento del mercato tedesco nel suo complesso incide in egual misura sui farmacisti nazionali e sui farmacisti stranieri e non costituisce quindi una «misura di effetto equivalente» discriminatoria ai sensi dell'art. 28 CE.

In subordine, sia l'Apothekerverband sia i governi tedesco e austriaco affermano che l'ambito di applicazione dell'art. 28 CE dovrebbe essere circoscritto in modo da permettere agli Stati membri di mantenere un margine di manovra adeguato per organizzare aspetti generali della vendita di medicinali che rientrino nell'interesse pubblico. Per tale ragione, il divieto generale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie non deve essere considerato come una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE.

I convenuti nella causa principale rifiutano siffatta interpretazione della normativa nazionale, ritenendola troppo superficiale. A loro giudizio, il divieto del commercio di farmaci per corrispondenza non incide in eguale misura sulla vendita dei medicinali nazionali e su quella dei medicinali importati da altri Stati membri. Tale divieto, combinato con le regole di deontologia enunciate nell'ABO, rende quasi del tutto impossibile l'accesso delle farmacie stabilite negli altri Stati membri al mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali. In particolare, in forza dell'ABO, la DocMorris potrebbe avere accesso a tale mercato solo se il farmacista responsabile di tale società, dopo aver rinunciato alle proprie attività farmaceutiche nei Paesi Bassi, aprisse una farmacia «classica» in Germania. Inoltre, i farmacisti stranieri avrebbero il diritto di chiedere un'autorizzazione di vendita dei medicinali per corrispondenza in quest'ultimo Stato membro soltanto qualora vi abbiano già gestito la loro farmacia da almeno tre anni.

Inoltre, riferendosi alle sentenze 5 ottobre 1994, causa C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle (Racc. pag. I-5077, punto 29), 9 luglio 1997, cause riunite da C-34/95 a C-36/95, De

Agostini e TV-Shop (Racc. pag. I-3843, punti 43-47), e 23 ottobre 1997, causa C-189/95, Franzén (Racc. pag. I-5909, punti 67-73), nonché ai punti 27-37 della citata sentenza TK-Heimdienst, i convenuti nella causa principale concludono che, quando una normativa nazionale impedisce, come nella causa di cui è investito il giudice del rinvio, l'accesso al mercato dei consumatori finali dello Stato membro di importazione o lo rende più difficile di quello dei prodotti nazionali, essa costituisce una limitazione alla libera circolazione delle merci anche se si tratta solo della regolamentazione di una modalità di vendita che non riguarda le caratteristiche del prodotto in questione.

#### *Risposta della Corte*

A titolo preliminare, occorre rilevare che il divieto previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 97/7. Orbene, l'art. 14 di quest'ultima permette agli Stati membri di «adottare o mantenere, nel settore disciplinato [da tale] direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato, per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato». Il medesimo articolo 14 precisa inoltre che «[d]ette disposizioni comprendono, se del caso, il divieto, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

È ben vero che qualsiasi misura nazionale in un settore che costituisce oggetto di un'armonizzazione esaustiva a livello comunitario deve essere valutata in rapporto alle disposizioni di tale misura di armonizzazione e non di quelle di diritto primario (v. sentenze 12 ottobre 1993, causa C-37/92, Vanacker e Lesage, Racc. pag. I-4947, punto 9, e 13 dicembre 2001, causa C-324/99, DaimlerChrysler, Racc. pag. I-9897, punto 32). Tuttavia la facoltà conferita agli Stati membri dall'art. 14, n. 1, della direttiva 97/7 deve essere esercitata nel rispetto del Trattato, come è espressamente previsto da tale disposizione.

Una simile disposizione non esclude quindi la necessità di esaminare la compatibilità del divieto nazionale in discussione nella causa principale con gli artt. 28 CE-30 CE.

A tale riguardo, secondo una giurisprudenza costante, qualsiasi misura che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari deve essere considerata come una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative e, in quanto tale, vietata dall'art. 28 CE (v.

sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5, e 19 giugno 2003, causa C-420/01, Commissione/Italia, Racc. pag. I-6445, punto 25).

Sebbene una misura non abbia l'obiettivo di regolare gli scambi di merci tra gli Stati membri, ciò che è determinante è il suo effetto, attuale o potenziale, sul commercio intracomunitario. In applicazione di tale criterio costituiscono misure di effetto equivalente, vietate dall'art. 28 CE, gli ostacoli alla libera circolazione delle merci derivanti, in mancanza di armonizzazione delle legislazioni, dall'assoggettamento di merci provenienti da altri Stati membri, in cui siano legalmente fabbricate e messe in commercio, a norme che dettino requisiti ai quali le merci stesse devono rispondere, anche qualora tali norme siano indistintamente applicabili a tutti i prodotti, laddove tale assoggettamento non risulti giustificato da finalità di interesse generale tali da prevalere sulle esigenze della libera circolazione delle merci (v. sentenza 20 febbraio 1979, causa 120/78, Rewe-Zentral, detta «Cassis de Dijon», Racc. pag. 649, punti 6, 14 e 15, nonché citate sentenze Keck e Mithouard, punto 15, e Familiapress, punto 8).

Inoltre, come la Corte ha constatato nella citata sentenza Keck e Mithouard, può accadere che talune regole commerciali, pur non riguardando le caratteristiche vere e proprie dei prodotti, ma unicamente le loro modalità di vendita, costituiscano misure di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE qualora non soddisfino due condizioni. Tali condizioni consistono nel fatto che le regole summenzionate devono, da un lato, applicarsi a tutti gli operatori economici che esercitano la loro attività sul territorio nazionale e, dall'altro, incidere in eguale misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sullo smercio dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri (v. citate sentenze Keck e Mithouard, punto 16 e Hünernund e a., punto 21, nonché sentenza 9 febbraio 1995, causa C-412/93, Leclerc-Siplec, Racc. pag. I-179, punto 21).

Per quanto riguarda la prima condizione menzionata al punto 68 della presente sentenza, il divieto previsto dall'art. 43, primo comma, dell'AMG si applica a tutti gli operatori interessati, a prescindere dal fatto che siano cittadini dello Stato oppure stranieri, per cui tale condizione è assolutamente soddisfatta.

In merito alla seconda condizione menzionata al punto 68 della presente sentenza, occorre tener conto del fatto che la

«commercializzazione» di un prodotto sul mercato nazionale può comportare diverse fasi che si collocano tra il momento della fabbricazione del prodotto e la sua eventuale vendita al consumatore finale.

Per stabilire se una determinata misura incida in eguale misura sulla «commercializzazione» dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri, si deve determinare la portata della misura restrittiva in questione. Così la Corte ha constatato che il divieto per i farmacisti di pubblicizzare al di fuori delle farmacie i prodotti parafarmaceutici che erano autorizzati a offrire in vendita non pregiudicava la possibilità per gli operatori economici diversi dai farmacisti di pubblicizzare questi prodotti (v. sentenza Hünermund e a., cit., punto 19). Analogamente, il divieto di diffusione di messaggi pubblicitari di cui si discuteva nella causa che ha dato origine alla citata sentenza Leclerc-Siplec non era di ampia portata, in quanto riguardava solo una determinata forma di promozione (pubblicità televisiva) di un determinato metodo di smercio (distribuzione) di prodotti (v. sentenza Leclerc-Siplec, cit., punto 22).

Al contrario, la Corte ha ammesso la rilevanza dell'argomento secondo cui un divieto di effettuare una pubblicità televisiva priverebbe un operatore della sola forma di promozione efficace che gli avrebbe permesso di entrare in un mercato nazionale (v. sentenza De Agostini e TV-Shop, cit., punto 43). D'altronde la Corte ha constatato che per quanto riguarda i prodotti, come le bevande alcoliche, il cui consumo è legato sia a prassi sociali tradizionali sia ad abitudini e usi locali, un divieto di qualsiasi pubblicità diretta ai consumatori tramite annunci nella stampa, alla radio e alla televisione, tramite invio diretto di materiale non richiesto o tramite cartelloni pubblicitari è tale da ostacolare l'accesso al mercato per i prodotti originari di altri Stati membri più che per i prodotti nazionali, con i quali il consumatore ha naturalmente una maggiore familiarità (v. sentenza 8 marzo 2001, causa C-405/98, Gourmet International Products, Racc. pag. I-1795, punti 21 e 24).

Per quanto riguarda un divieto quale quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, è pacifico che tale disposizione determina sia il requisito che taluni medicinali possano essere venduti solo nelle farmacie sia un divieto di vendita per corrispondenza di questi ultimi. E' vero che un simile divieto di vendita per corrispondenza può essere considerato come una

semplice conseguenza del requisito della vendita esclusiva in farmacia. Tuttavia, la comparsa di Internet come sistema di vendita internazionale implica che la portata e, quindi, l'effetto di tale divieto siano esaminati in un contesto più ampio di quello proposto dall'Apothekerverband, dai governi tedesco, francese ed austriaco, nonché dalla Commissione (v. punti 56-59 della presente sentenza).

Infatti, un divieto simile a quello in esame nella causa principale arreca un pregiudizio più significativo alle farmacie situate fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. Se rispetto a queste ultime è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali.

Di conseguenza tale divieto non colpisce in eguale misura la vendita dei medicinali nazionali e quella dei medicinali in provenienza da altri Stati membri.

Occorre quindi rispondere alla prima questione, lett. a), che un divieto a carattere nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'AMG, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

*Sull'eventuale giustificazione del divieto della vendita per corrispondenza [prima questione, lett. b)]*

Con la sua prima questione, lett. b), il giudice del rinvio chiede in sostanza se il divieto di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie sia giustificato ai sensi dell'art. 30 CE qualora, prima della consegna dei medicinali con obbligo di prescrizione medica, la farmacia speditrice debba ricevere una ricetta medica originale. A tale riguardo il giudice del rinvio si chiede quali requisiti debbano eventualmente essere imposti a tale farmacia in relazione al

controllo degli ordini, dell'invio dei pacchi e della ricezione di questi ultimi.

*Osservazioni sottoposte alla Corte*

A livello dei principi applicabili alla causa principale, sia l'Apothekerverband sia i convenuti nella causa principale, nonché i governi tedesco e francese, sostengono che l'art. 30 CE resta applicabile sino a quando l'armonizzazione delle normative nazionali non sia stata interamente realizzata (v. sentenze della Corte 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher, Racc. pag. 617, punto 15; 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre, Racc. pag. I-1487, punto 48; 16 aprile 1991, causa C-347/89, Eurim-Pharm, Racc. pag. I-1747, punto 26; 8 aprile 1992, causa C-62/90, Commissione/Germania, Racc. pag. I-2575, punto 10, e Ortscheit, cit., punto 14).

Tanto le parti nella causa principale quanto i governi tedesco e francese sono d'accordo sul fatto che, tra i beni o interessi tutelati dall'art. 30 CE, la salute e la vita degli esseri umani occupano il primo posto e che è compito degli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, decidere il livello di tutela che intendono accordare e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare. Orbene, in conformità della giurisprudenza in materia, qualsiasi normativa nazionale che comporta un effetto restrittivo dovrebbe avere un carattere necessario e proporzionato.

A tale proposito, sia l'Apothekerverband sia i governi tedesco e austriaco ritengono che non sia possibile assicurare la tutela della salute della popolazione in modo meno restrittivo degli scambi intracomunitari di quello applicato in Germania, dove è previsto un divieto assoluto della vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie (v. sentenze Commissione/Germania, cit., punto 11, e 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia, Racc. pag. I-11499, punto 42).

L'Apothekerverband precisa che l'obiettivo perseguito dal divieto di vendita per corrispondenza di tali medicinali è di garantire al cliente, al momento dell'acquisto di un medicinale, un'informazione e una consulenza personalizzata, offerti dal farmacista, nonché la sicurezza dei medicinali e la farmacovigilanza.

A tale riguardo, l'Apothekerverband, sostenuto sul punto dai governi ellenico e austriaco, afferma che, per quanto riguarda le questioni relative a un determinato medicinale, anche se l'acquirente per corrispondenza è in grado di farsi consigliare via Internet o per telefono, una simile possibilità non potrebbe sostituire la consulenza fornita da una farmacia, nel corso di un colloquio personalizzato e diretto con il cliente. La condizione fisica e lo stato psichico di quest'ultimo, la sua statura, il suo stile di vita e la terapia a cui è sottoposto costituirebbero criteri da prendersi in considerazione al momento di tale colloquio.

Il governo austriaco rileva, al riguardo, che un considerevole numero di medicinali ordinati via Internet giungono al destinatario con una confezione danneggiata o insufficiente, spesso senza etichetta e senza foglietto illustrativo nella lingua del destinatario.

D'altronde, l'Apothekerverband fa valere che, a differenza delle farmacie tradizionali, le farmacie puramente virtuali possono essere create da chiunque senza che sia necessario un investimento rilevante e con un conferimento di capitale minimo. Poiché le attività di queste ultime farmacie attualmente non sarebbero soggette ad un controllo adeguato, la necessaria tutela della vita umana e della salute richiederebbe un controllo preventivo.

Inoltre, la vendita per corrispondenza di medicinali sarebbe tale da mettere a repentaglio la sopravvivenza delle farmacie tradizionali. Mentre le farmacie che commercializzano i loro prodotti attraverso Internet potrebbero riservarsi «i bocconi più ghiotti», cioè taluni segmenti economicamente interessanti, le farmacie tradizionali, vincolate dall'ABO, sarebbero assoggettate ad una serie di obblighi costosi, in particolare quello di mantenere una gamma completa di prodotti, di avere in magazzino una quantità minima di medicinali e di garantire un servizio di guardia. Ciò comporterebbe una distorsione delle condizioni di concorrenza.

L'Apothekerverband in particolare sottolinea che, per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, tutte le farmacie tedesche hanno l'obbligo giuridico di applicare i prezzi fissati dall'APO, i quali sono ottenuti attraverso aumenti applicati ai prezzi di vendita dei produttori che sono liberamente fissati da questi ultimi. Al contrario, le imprese che commercializzano i medicinali per corrispondenza a partire dall'estero non sarebbero

vincolate alle prescrizioni dell'APO. Esse ne approfitterebbero quindi per proporre una gamma limitata di prodotti, composta essenzialmente di medicinali a pagamento, che offrirebbero a prezzi più vantaggiosi rispetto a quelli delle farmacie tradizionali.

Di conseguenza, secondo l'Apothekerverband, il divieto di vendere medicinali per corrispondenza fa parte integrante del sistema di previdenza sociale il cui obiettivo è di garantire un approvvigionamento in medicinali affidabile, equilibrato ed accessibile a tutta la popolazione in qualsiasi momento. Esso non potrebbe essere modificato o annullato isolatamente senza rimettere in questione tale sistema nel suo complesso. A tale proposito, l'Apothekerverband invoca le considerazioni collegate alla tutela del sistema di previdenza sociale e del livello equilibrato del servizio medico e ospedaliero, espresse dalla Corte nelle sentenze 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a. (Racc. pag. I-5363, punti 47-49), e causa C-157/99, Smits e Peerbooms (Racc. pag. I-5473, punti 72-74).

Il governo ellenico aderisce a tale posizione, ricordando l'importanza attribuita al modo di distribuzione dei medicinali in farmacia e al ruolo del farmacista sia dalla giurisprudenza della Corte sia da talune disposizioni del diritto comunitario [v. sentenza Commissione/Germania, cit., punto 20, nonché direttive del Consiglio 16 settembre 1985, 85/432/CEE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253, pag. 34), e 85/433/CEE, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253, pag. 37)].

Il governo irlandese è in favore di un divieto puro e semplice per quanto riguarda la fornitura via Internet di medicinali soggetti a prescrizione medica. Il detto governo riconosce che il controllo dell'autenticità delle ricette mediche è facilitato dalle conoscenze e dall'esperienza locale dei farmacisti che sono costantemente e quotidianamente in contatto con i pazienti e i medici della loro regione. Il governo irlandese sostiene a tale proposito che permettere la consegna di medicinali assoggettati a prescrizione medica sulla base della previa ricezione di una ricetta e senza ulteriore controllo aumenterebbe fortemente il rischio che le ricette mediche vengano usate in modo improprio o

scorretto. Inoltre il detto governo afferma che i medici prescrivono in linea di principio solo i medicinali che possono essere consegnati ai loro pazienti, medicinali che rientrano di conseguenza tra quelli autorizzati sul territorio dello Stato membro in cui i medici esercitano la loro professione. Tuttavia, un medico potrebbe prescrivere un medicinale non autorizzato nello Stato membro in cui esercita se fosse a conoscenza del fatto che tale medicinale può essere ottenuto via Internet presso una «farmacia virtuale». Così, medicinali non autorizzati in uno Stato membro potrebbero essere commercializzati in tale Stato membro senza che le autorità di quest'ultimo ne siano informate.

I convenuti nella causa principale, quanto ad essi, invocano numerosi argomenti contro i presunti rischi derivanti dalla vendita dei medicinali per corrispondenza. In primo luogo, la garanzia di una consulenza qualificata fornita al cliente dal farmacista, al momento della consegna del medicinale, non giustificherebbe un divieto assoluto, ai sensi dell'art. 30 CE, della vendita per corrispondenza. Infatti le funzioni di consulenza e di controllo potrebbero essere svolte dal farmacista anche quando non si trovi in presenza del cliente, ma invii i medicinali a quest'ultimo dopo averlo accuratamente consigliato e aver controllato con diligenza l'ordinativo.

I convenuti nella causa principale aggiungono che, al momento dell'ordine attraverso Internet, il cliente dispone della possibilità di indirizzarsi al farmacista per telefono o per iscritto (ad esempio per mezzo di posta elettronica). Essi precisano che la qualità della consulenza offerta in tal modo può persino essere superiore a quella della consulenza farmaceutica normale, prestata in farmacia in presenza del cliente.

Secondo i convenuti nella causa principale, l'argomento secondo cui il «farmacista virtuale» non è in grado di prendere lui stesso l'iniziativa di fornire una consulenza non è giustificato. Infatti, le informazioni necessarie all'assunzione o all'impiego corretto di un medicinale sarebbero comunicate dal farmacista per iscritto al momento della spedizione del medicinale. Tale iniziativa potrebbe essere all'occorrenza completata da una telefonata della farmacia al cliente.

Per quanto riguarda l'asserita necessità della presenza fisica del cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, i convenuti nella causa principale ricordano, inoltre, che la maggior parte dei

consumatori non si presenta neppure in farmacia per acquistarvi di persona i medicinali.

In secondo luogo, in merito all'asserita assenza di controllo delle «farmacie virtuali», i convenuti nella causa principale rilevano che queste ultime restano assoggettate alla vigilanza statale nonché agli obblighi di controllo interno degli ordinativi. Da un lato, essi precisano che la DocMorris sarebbe soggetta al controllo delle competenti autorità del suo Stato di origine, cioè l'ispettore statale delle farmacie olandesi. Tale sorveglianza riguarderebbe tutte le procedure ed operazioni realizzate nell'ambito della gestione della farmacia e della vendita per corrispondenza dei medicinali. Dall'altro, secondo il diritto olandese, tutte le farmacie sarebbero tenute a presentare le loro norme interne di sicurezza e di svolgimento delle procedure in un prontuario di qualità. La DocMorris si adeguerebbe alle norme della European Association of Mail Service Pharmacies di cui è membro, che contengono disposizioni maggiormente dettagliate per quanto riguarda il controllo degli ordinativi, del pacco e del ricevimento di quest'ultimo.

Le misure interne di sicurezza imposte dalla DocMorris assicurerebbero che il trattamento degli ordinativi nonché i servizi di consulenza siano di esclusiva pertinenza dei farmacisti autorizzati e di assistenti qualificati in tecnica farmaceutica nel rispetto di determinati requisiti di qualità. La circostanza che l'acquisto di un medicinale avvenga in una farmacia di un altro Stato membro non sarebbe rilevante tenuto conto del fatto che le condizioni di accesso alla professione di farmacista e quelle di esercizio della professione sono armonizzate a livello comunitario (v., a proposito della direttiva 85/432, le citate sentenze, Schumacher, punto 20, e Commissione/Germania, punto 19).

In terzo luogo, in relazione ai rischi collegati ai medicinali soggetti a prescrizione medica, il farmacista, in conformità della esigenze della European Association of Mail Service Pharmacies, dovrebbe assicurarsi che tali medicinali siano inviati solo dopo che la farmacia interessata ha ricevuto l'originale della ricetta medica, stilata da un medico o da un dentista, e che la persona che riceverà il medicinale sia proprio il possessore di tale ricetta.

Grazie all'armonizzazione delle condizioni in presenza delle quali un medicinale deve essere soggetto a prescrizione medica (v. direttiva 92/26, come sostituita dal titolo VI del codice

comunitario), esisterebbe un livello di protezione uniforme all'interno della Comunità. Nel caso in cui, eccezionalmente, il medicinale fosse diversamente classificato nello Stato membro di origine e in quello in cui deve aver luogo l'importazione, la DocMorris opererebbe sempre con riferimento alla normativa nazionale più severa, per cui le normative nazionali riguardanti l'assoggettamento di un medicinale a prescrizione medica non sarebbero mai eluse.

In quarto luogo, tenuto conto dello stadio avanzato dell'armonizzazione delle disposizioni relative all'autorizzazione di medicinali all'interno della Comunità nonché del sistema di mutuo riconoscimento in essa stabilito [v. regolamento n. 2309/93, nonché direttiva 93/39 e direttiva della Commissione 5 giugno 2000, 2000/38/CE, che modifica il capitolo V bis - Farmacovigilanza - della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 139, pag. 28)], occorrerebbe partire dal presupposto che medicinali autorizzati in uno Stato membro non potrebbero essere all'origine di pericoli così gravi per la salute da giustificare un divieto assoluto del commercio internazionale di medicinali realizzato per corrispondenza.

In quinto luogo, l'impiego di Internet non comporterebbe neppure rischi addizionali per la salute che potrebbero essere esclusi solo con un divieto assoluto di commercio per corrispondenza di medicinali. Al contrario, le possibilità tecniche di Internet, in particolare quelle che permettono di elaborare contenuti interattivi e adattati individualmente al cliente interessato, potrebbero essere utilizzate per assicurare una tutela ottimale della salute.

In ultimo luogo, il divieto controverso nella causa principale non potrebbe essere giustificato dal punto di vista della garanzia economica di un approvvigionamento

della popolazione in medicinali esteso e adeguato ai bisogni. A tale riguardo, i convenuti nella causa principale sottolineano che, poiché una qualsiasi «farmacia virtuale» deve essere autorizzata in quanto farmacia aperta al pubblico nello Stato membro in cui essa è stabilita, la possibilità della vendita di medicinali per corrispondenza non dovrebbe essere intesa come un'alternativa suscettibile di far concorrenza alle farmacie aperte al pubblico, ma come un'offerta complementare alle vendite di

queste ultime. Dal momento che il «farmacista virtuale» è vincolato dagli obblighi nazionali applicabili nello Stato membro di origine, sarebbe escluso che egli possa limitarsi a vendere una gamma di prodotti di prezzo elevato.

I convenuti nella causa principale concludono che né il governo tedesco né l'Apothekerverband hanno dimostrato che il commercio internazionale di medicinali realizzato per corrispondenza costituisca una minaccia per la salute che può essere esclusa solo da un divieto assoluto di tale tipo di commercio. In realtà, la salute potrebbe essere tutelata in modo altrettanto efficace da normative appropriate, in particolare da obblighi in materia di controllo dell'ordinativo, del pacco e del ricevimento di quest'ultimo, come stabiliti dallo Stato di provenienza dei medicinali.

#### *Risposta della Corte*

Come sostengono le parti nella causa principale, gli Stati membri che hanno presentato osservazioni alla Corte e la Commissione, l'art. 30 CE rimane applicabile nel settore della produzione e della commercializzazione delle specialità medicinali sino a quando l'armonizzazione delle normative nazionali non sia stata completamente realizzata in tali materie (v. citate sentenze Schumacher, punto 15; Delattre, punto 48; Eurim-Pharm, punto 26; Commissione/Germania, punto 10, e Ortscheit, punto 14). A tale proposito occorre constatare che la vendita di medicinali ai consumatori finali non costituisce oggetto di un'armonizzazione comunitaria completa.

Secondo una giurisprudenza costante, tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 30 CE, la salute e la vita delle persone occupano il primo posto e spetta agli Stati membri, entro i limiti imposti dal Trattato, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela (v. citate sentenze Schumacher, punto 17; Eurim-Pharm, punto 26, e Ortscheit, punto 16).

Tuttavia, una normativa o una prassi nazionale che può avere un effetto restrittivo o che ha un simile effetto sulle importazioni di prodotti farmaceutici è compatibile con il Trattato solo se sia necessaria per un'efficace tutela della salute e della vita delle persone. Una normativa o una prassi nazionale non fruiscono della deroga dell'art. 30 CE qualora la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari (v. citate sentenze Schumacher, punti 17 e 18; Delattre, punto 53;

Eurim-Pharm, punto 27; Commissione/Germania, punti 10 e 11, nonché Ortscheit, punto 17).

Nella causa principale non viene messo in dubbio il fatto che la «farmacia virtuale» sia soggetta al controllo delle autorità olandesi, per cui gli argomenti avanzati dall'Apothekerverband per sostenere, in generale, che il controllo a cui è soggetta tale farmacia è insufficiente rispetto a quello imposto ad una farmacia tradizionale non possono essere accolti.

Gli argomenti che potrebbero giustificare il divieto del commercio per corrispondenza di medicinali sono esclusivamente quelli che riguardano la necessità di fornire una consulenza personalizzata al cliente e di assicurare la tutela del medesimo al momento della consegna dei medicinali, nonché la necessità di controllare l'autenticità delle ricette mediche e di garantire un approvvigionamento in medicinali esteso e adeguato ai bisogni.

Su un piano generale, la maggior parte di tali giustificazioni si fondano su potenziali rischi che possono presentare i medicinali e, pertanto, sull'attenzione che deve essere prestata a tutti gli aspetti della loro commercializzazione, obiettivi questi che sono condivisi anche dalla normativa comunitaria nel settore farmaceutico. Dunque, e in ogni caso, al momento dell'esame delle giustificazioni invocate per vietare la vendita per corrispondenza di medicinali, occorrerà prendere in considerazione le diverse disposizioni del diritto comunitario che potrebbero avere un'incidenza su tale questione.

In primo luogo, il codice comunitario al suo titolo VI, intitolato «Classificazione dei medicinali», prevede che le autorità competenti degli Stati membri devono, quando autorizzano l'immissione sul mercato di un medicinale, precisare la sua classificazione, cioè se sia soggetto a prescrizione medica oppure no. Benché sia compito delle summenzionate autorità stabilire la classificazione dei medicinali, esse devono cionondimeno fondarsi sui criteri elencati all'art. 71, n. 1. di tale codice, cioè su quelli che riguardano i rischi potenziali collegati all'impiego del medicinale di cui si tratta (v. punti 5 e 6 della presente sentenza).

In secondo luogo, tale distinzione tra medicinali soggetti a prescrizione medica e quelli che non lo sono, la quale si fonda su detti criteri e riguarda quindi il rischio potenziale del medicinale considerato, trova applicazione nella normativa comunitaria relativa alla pubblicità dei medicinali. Come è stato rilevato ai

punti 7-13 della presente sentenza, la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica è vietata (art. 88, n. 1, del codice comunitario), mentre, in generale, la pubblicità relativa ai medicinali che sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico è permessa, fatto salvo il rispetto di talune condizioni (v. art. 88, n. 2, del codice comunitario).

Oltre alla distinzione menzionata al punto precedente, l'art. 14 della direttiva 97/7, che disciplina la vendita a distanza allo scopo di tutelare i consumatori, permette agli Stati membri di adottare, nel rispetto delle disposizioni del Trattato, misure che vietano, per ragioni d'interesse generale, la commercializzazione sul loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare « medicinali », mediante contratti a distanza. Quest'ultima disposizione permette di considerare che il legislatore comunitario non aveva l'intenzione di escludere la possibilità per uno Stato membro di vietare la vendita per corrispondenza dei medicinali per il solo fatto che esiste un'armonizzazione delle disposizioni relative all'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali all'interno della Comunità e un sistema di mutuo riconoscimento nonché disposizioni dirette tanto al coordinamento delle normative riguardanti talune attività nel campo della farmacia quanto al mutuo riconoscimento dei diplomi in farmacia.

Alla luce di quanto precede, occorre esaminare le giustificazioni invocate dall'Apothekerverband in rapporto ai medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica, da una parte, e ai medicinali che lo sono, dall'altra.

#### *Medicinali non soggetti a prescrizione medica*

Per quanto riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione medica, nessuno dei motivi invocati può validamente giustificare il divieto assoluto della vendita per corrispondenza dei medesimi.

In primo luogo, per quanto concerne la necessità di informare e di consigliare il cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, la possibilità di prevedere un'informazione e una consulenza sufficienti non può essere esclusa. Inoltre, come giustamente rilevano i convenuti nella causa principale, l'acquisto via Internet potrebbe presentare vantaggi, come la possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall'ufficio, senza bisogno di spostarsi, e di formulare con calma le domande da porre ai farmacisti, vantaggi questi ultimi che devono essere presi in considerazione.

Quanto all'argomento secondo cui la capacità di reagire dei «farmacisti virtuali» sarebbe inferiore a quella dei farmacisti delle farmacie, gli svantaggi che sono stati invocati a tale proposito riguardano, da un lato, il possibile impiego scorretto del medicinale considerato e, dall'altro, il possibile abuso di quest'ultimo. Per quanto riguarda il possibile impiego scorretto del medicinale, un simile rischio potrebbe essere ridotto grazie all'aumento degli elementi interattivi esistenti in Internet che devono essere utilizzati dal cliente prima di poter procedere ad un acquisto. Per quanto riguarda la possibilità di abusi non è evidente che, per coloro che desiderino acquisire in modo abusivo medicinali non soggetti a prescrizione medica, l'acquisto effettuato nelle farmacie tradizionali presenti in realtà maggiori difficoltà dell'acquisto via Internet.

In secondo luogo, relativamente alla categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, le considerazioni relative alla loro consegna non sono tali da giustificare il divieto assoluto della loro vendita per corrispondenza.

In terzo luogo, per quanto attiene alle giustificazioni relative alla necessità di garantire un approvvigionamento in medicinali esteso e adeguato ai bisogni, occorre rilevare che, secondo i convenuti nella causa principale (v. punto 100 della presente sentenza), la «farmacia virtuale» olandese è anch'essa soggetta a obblighi di pubblico servizio quali quelli indicati dall'Apothekerverband, per cui essa non si troverebbe, per quanto riguarda questo aspetto, in una posizione più favorevole di quella delle farmacie tedesche. Inoltre, l'APO, che fissa i prezzi di vendita finali dei medicinali, si applica esclusivamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica e non può quindi giustificare il divieto della vendita per corrispondenza dei medicinali ai quali non si applica e rispetto ai quali le farmacie tedesche possono liberamente fissare i loro prezzi.

#### *Medicinali soggetti a prescrizione medica*

Per quel che concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, l'approvvigionamento del pubblico richiede un controllo più rigoroso. Un simile controllo potrebbe essere giustificato tenuto conto, da un lato, dei maggiori rischi che possono presentare tali medicinali (v. art. 71, n. 1, del codice comunitario) e, dall'altro, del sistema di prezzi fissi applicabile a tale categoria di medicinali, che costituisce parte integrante del sistema sanitario tedesco.

In merito alla prima considerazione, il fatto che possano esistere differenze di classificazione dei medicinali tra gli Stati membri, la cui conseguenza sarebbe che un dato medicinale può essere soggetto a prescrizione medica in uno Stato membro mentre non lo è in un altro Stato membro, non priva il primo Stato membro del diritto di agire in modo più rigoroso rispetto a questo tipo di medicinale.

Tenuto conto dei rischi eventualmente connessi all'impiego di tali medicinali, la necessità di poter verificare in modo efficace e responsabile l'autenticità delle ricette compilate dai medici e di assicurare in tal modo la consegna del medicinale sia al cliente stesso sia ad una persona incaricata da quest'ultimo di ritirarlo sarebbe tale da giustificare un divieto di vendita per corrispondenza. Come sostiene il governo irlandese, permettere la consegna di medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base del previo ricevimento di una ricetta e senza ulteriore controllo potrebbe aumentare il rischio che talune ricette mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto. D'altronde, la possibilità reale che l'etichettatura del medicinale acquistato presso una farmacia stabilita in uno Stato membro diverso da quello in cui risiede l'acquirente si presenti in una lingua diversa da quella di quest'ultimo può avere conseguenze più nefaste quando si tratta di medicinali soggetti a prescrizione medica.

Inoltre l'Apothekerverband ha sollevato argomenti relativi all'integrità del sistema sanitario tedesco, nel senso che, essendo le farmacie tedesche tenute in base all'APO a vendere i medicinali soggetti a prescrizione medica a prezzi fissi, permettere la vendita internazionale di tali medicinali a prezzi liberi metterebbe a repentaglio la loro sopravvivenza e, di conseguenza, l'integrità di tale sistema.

Tale argomento implica l'esame del fondamento del sistema instaurato dall'APO, che stabilisce i prezzi di vendita dei medicinali soggetti a prescrizione medica.

A tale riguardo, anche se obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci, non si può escludere che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un tale ostacolo (v. citate sentenze Kohll, punto 41; Vanbraekel e a., punto 47; Smits e Peerbooms, punto 72, e 13 maggio 2003, causa

C-385/99, Müller-Fauré e Van Riet, Racc. pag. I-4509, punti 72 e 73). Del resto, un mercato nazionale dei medicinali soggetti a prescrizione medica potrebbe essere caratterizzato da fattori non commerciali, per cui una normativa nazionale che fissi i prezzi a cui taluni medicinali sono venduti dovrebbe essere mantenuta qualora costituisca parte integrante di tale sistema sanitario nazionale.

Tuttavia, né l'Apothekerverband né gli Stati membri che hanno presentato osservazioni alla Corte hanno esposto argomenti a sostegno del carattere necessario dell'APO. Pertanto, in mancanza di tali argomenti, non può concludersi che, per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione, il divieto della vendita di medicinali per corrispondenza in Germania può essere giustificato da motivi di equilibrio finanziario del sistema previdenziale o di integrità del sistema sanitario nazionale.

Alla luce di quanto precede si deve rispondere alla prima questione, lett. b), che l'art. 30 CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie dello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica. Invece, l'art. 30 CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.

*Sulla reimportazione dei medicinali [prima questione, lett. c)]*

Con la sua prima questione, lett. c), il giudice del rinvio chiede se alle questioni 1, lett. a) e b), riguardanti, da un lato, la qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente e, dall'altro, l'esistenza di un'eventuale giustificazione di essa, debba essere data, alla luce degli artt. 28 CE e 30 CE, diversa soluzione qualora si tratti dell'importazione di medicinali autorizzati nello Stato membro di importazione, anche qualora una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.

*Osservazioni sottoposte alla Corte*

I convenuti nella causa principale ricordano che l'art. 28 CE vieta qualsiasi ostacolo alle importazioni indipendentemente dal luogo di produzione delle merci. La Corte avrebbe espressamente riconosciuto che le reimportazioni rientravano

nell'ambito della tutela della libera circolazione delle merci (v. sentenze 27 giugno 1996, causa C-240/95, Schmit, Racc. pag. I-3179, punto 10; 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown, Racc. pag. I-5819, punti 18-22; 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e Beecham, Racc. pag. I-6285, e 12 ottobre 1999, causa C-379/97, Upjohn, Racc. pag. I-6927, punti 13 e 14). Essi sostengono che, contrariamente alla posizione espressa dalla Corte nelle sentenze 3 dicembre 1974, causa 33/74, Van Binsbergen (Racc. pag. 1299), e 10 gennaio 1985, causa 229/83, Leclerc e a. (Racc. pag. 1), la reimportazione di medicinali autorizzati a partire da una farmacia stabilita in un altro Stato membro non costituisce un modo abusivo di eludere disposizioni nazionali vincolanti. I convenuti nella causa principale, rilevando che la transazione commerciale transfrontaliera controversa nella causa principale è stata realizzata in due fasi distinte di commercializzazione e, per giunta, a livelli diversi di mercato (cioè, in primo luogo, l'esportazione dei medicinali da parte dei grossisti tedeschi verso le farmacie stabilite in un altro Stato membro, quindi, in secondo luogo, le reimportazioni di questi ultimi al livello di vendita al dettaglio a clienti finali privati), fanno valere che tale transazione è degna di tutela ai sensi dell'art. 28 CE, in quanto contribuisce precisamente alla realizzazione degli obiettivi di tale articolo. Inoltre essi sostengono che non si verifica neppure un ricorso abusivo alla libera circolazione delle merci per la semplice ragione che la vendita per corrispondenza persegue proprio l'obiettivo che costituisce l'elemento centrale della libera circolazione delle merci (v., per quanto riguarda la libertà di stabilimento, sentenza 9 marzo 1999, causa C-212/97, Centros, Racc. pag. I-1459).

*Risposta della Corte*

Sulla qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente

Per quanto riguarda la qualificazione dell'art. 43, primo comma, dell'AMG come misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE, il luogo di fabbricazione di un prodotto non può essere rilevante. Pertanto, un prodotto fabbricato sul territorio di uno Stato membro, che è esportato e successivamente reimportato in questo stesso Stato, costituisce un prodotto importato tanto quanto un prodotto fabbricato in un altro Stato membro che è direttamente immesso sul territorio nazionale (v.,

in tal senso, citate sentenze Leclerc e a., punto 26, e, Schmit, punto 10).

Tale analisi rimane valida anche se il diritto che disciplina la vendita dei prodotti di cui si tratta nella causa principale, cioè i medicinali, non è armonizzato a livello comunitario, per cui un prodotto proveniente dallo Stato di importazione può, in linea di principio, beneficiare della tutela del diritto comunitario per il fatto della sua circolazione transfrontaliera.

Tuttavia, la Corte ha ammesso, in materia di libera circolazione delle merci, che una tale considerazione non si applica nel caso in cui elementi oggettivi dimostrino che i prodotti in esame sono stati esportati esclusivamente per essere reimportati al fine di eludere una normativa simile a quella di cui alla causa principale (v. sentenza Leclerc e a., cit., punto 27).

Nella causa di cui è investito il giudice del rinvio, poiché l'operatore economico che aveva esportato i medicinali non era coinvolto nella reimportazione di essi, la reimportazione dei medicinali da parte dei convenuti nella causa principale non può essere caratterizzata come un ricorso abusivo alla libera circolazione delle merci.

Di conseguenza, poiché una disposizione quale l'art. 43, primo comma, dell'AMG potrebbe avere l'effetto di limitare la commercializzazione dei medicinali provenienti da altri Stati membri, l'analisi secondo cui una simile disposizione dovrebbe essere qualificata come misura di effetto equivalente non può limitarsi ai medicinali originari di Stati membri diversi dallo Stato membro di importazione, ma riguarda altresì i medicinali che sono stati acquistati presso grossisti stabiliti in quest'ultimo Stato.

#### *Sull'esistenza di una giustificazione*

Per quanto riguarda la risposta da dare in merito alla giustificazione del divieto della vendita per corrispondenza di medicinali, occorre anche operare una distinzione tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica, da un lato, e quelli soggetti a tale prescrizione, dall'altro. In merito alla prima categoria, le considerazioni sulla base delle quali è stato constatato, ai punti 112-116 della presente sentenza, che tale divieto non era giustificato si applicano in eguale misura ai prodotti reimportati. Quindi non occorre discostarsi, alla luce dell'art. 28 CE, dalla risposta data alla prima questione, lett.

In relazione ai medicinali soggetti a prescrizione medica, dal momento che le considerazioni collegate alla loro reimportazione

- e cioè, in particolare, il fatto che tali medicinali reimportati non sarebbero soggetti all'APO a causa dell'acquisto via Internet - sono già state valutate nell'ambito della risposta data alla prima questione, lett. b), non occorre neppure discostarsi da tale risposta.

Pertanto, occorre risolvere la prima questione, lett. c), nel senso che alle questioni 1, lett. a) e b), non deve essere data diversa soluzione in caso di importazione di medicinali in uno Stato membro in cui essi sono autorizzati, anche nel caso in cui una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.

### **Sulla seconda questione**

Con la prima parte della sua seconda questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se, nell'ambito di un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali, gli artt. 28 CE e 30 CE ostino ad un'interpretazione ampia della nozione di «pubblicità», in base alla quale vengono considerati pubblicità vietata numerosi aspetti del sito Internet di una farmacia stabilita in uno Stato membro, cosicché gli ordini internazionali di medicinali via Internet vengono resi considerevolmente più difficili.

Tale questione presuppone che una vendita legittima di medicinali via Internet coincida con un divieto legittimo di pubblicità ad essi relativa, il quale potrebbe ostacolare questa vendita. Quindi è necessario precisare che in tal modo vengono sollevate due questioni distinte, cioè, in primo luogo, quella della compatibilità di divieti nazionali di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali con gli artt. 28 CE e 30 CE e, in secondo luogo, la questione se, nel caso in cui tali divieti (o taluni tra essi) siano giudicati compatibili, un'interpretazione ampia della nozione di «pubblicità», che avrebbe l'effetto di rendere più difficile la vendita via Internet, sarebbe anch'essa compatibile con tali disposizioni.

Solo quando un divieto di pubblicità compatibile con il diritto comunitario coincide con una vendita via Internet ugualmente compatibile con tale diritto sarà necessario esaminare la questione riguardante l'estensione dell'interpretazione della nozione di «pubblicità», nonché la seconda questione, lett. a) e b).

*Sulla compatibilità dei divieti di pubblicità con il diritto comunitario*

Come è stato esposto ai punti 31-33 della presente sentenza, la normativa tedesca prevede tre tipi di divieti pubblicitari in materia di medicinali. Occorre stabilire se ciascuno di tali divieti sia conforme al diritto comunitario. Per quanto riguarda, in primo luogo, l'art. 3 dello HWG che prevede, in sostanza, un divieto di pubblicità relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta, è sufficiente constatare che tale divieto è conforme a quello previsto all'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28, sostituito dall'art. 87, n. 1, del codice comunitario. Quindi il problema di esaminare la conformità di tale divieto con le disposizioni del Trattato non si pone.

In secondo luogo, l'art. 10, primo comma, dello HWG prevede, in generale, un divieto di pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica. Come è stato affermato a proposito dell'art. 3 dello HWG, un divieto quale quello previsto all'art. 10, primo comma, di tale legge è conforme, come osserva la Commissione, all'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28, sostituito dall'art. 88, n. 1, del codice comunitario, che istituisce un divieto analogo a livello comunitario. Pertanto, dato che un siffatto divieto nazionale costituisce un provvedimento di trasposizione nazionale di una misura di armonizzazione comunitaria, non è neppure possibile mettere in questione la sua conformità al Trattato.

In terzo luogo, l'art. 8, primo comma, dello HWG prevede un divieto della pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza dei medicinali la cui fornitura è riservata esclusivamente alle farmacie. Inoltre tale articolo vieta, al suo secondo comma, la pubblicità relativa alla vendita dei medicinali per il tramite dell'importazione individuale, in conformità dell'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, o terzo comma, dell'AMG. Secondo le osservazioni del governo tedesco, quest'ultimo divieto, in combinato disposto con l'art. 73, primo comma dell'AMG, è diretto a impedire che la possibilità di un'importazione individuale di medicinali non autorizzati acquisti, a causa della pubblicità effettuata, un'ampiezza che determina la violazione del regime di autorizzazione, mentre, in forza dell'AMG, una simile possibilità è prevista esclusivamente a titolo di eccezione. In ogni caso, come ha rilevato l'avvocato generale al paragrafo 171 delle sue conclusioni, dagli atti di causa trasmessi alla Corte dal giudice del rinvio emerge che quest'ultimo ha ritenuto applicabile alla vendita per

corrispondenza di medicinali solamente il divieto di cui all'art. 8, primo comma, dello HWG. La disposizione dell'art. 8, secondo comma, dello HWG non rientra pertanto nel contesto di fatto e di diritto della causa principale.

Per quanto concerne il divieto previsto all'art. 8, primo comma, dello HWG, si deve constatare che esso non ha un preciso corollario a livello della normativa comunitaria. A tale proposito, mentre l'art. 88, n. 1, del codice comunitario vieta la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica, il n. 2 di tale disposizione permette, di regola, la pubblicità relativa ai medicinali previsti e concepiti per essere utilizzati senza l'interventi del medico, pur prevedendo in caso di bisogno la consulenza del farmacista.

Sul fondamento di tale disposizione del codice comunitario, il governo austriaco sostiene che, anche se tale tipo di pubblicità è, in linea di principio, ammesso, e tenuto conto del fatto che l'art. 88 di tale codice non precisa fino a che punto la consulenza del farmacista sia considerata necessaria, si deve supporre che gli Stati membri dispongano di un margine discrezionale in materia. Di conseguenza, tale governo in definitiva considera che un divieto della pubblicità su Internet è giustificato anche per i medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie e che non sono soggetti a prescrizione medica.

A tale riguardo si deve rammentare la risposta data alla prima questione, lett. b), ai punti 112-116 della presente sentenza, a proposito della giustificazione del divieto di vendita per corrispondenza dei medicinali non soggetti a prescrizione medica. Con tale risposta è stato giudicato che tale divieto non può essere giustificato, rispetto ai medicinali summenzionati, dall'asserita necessità della presenza fisica di un farmacista al momento dell'acquisto di questo tipo di medicinali.

Ne consegue che l'art. 88, n. 2, del codice comunitario, che autorizza la pubblicità presso il pubblico relativa ai medicinali non soggetti a prescrizione medica, non può essere interpretato nel senso che esso esclude la pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali sulla base dell'asserita necessità della presenza fisica di un farmacista. Pertanto, l'art. 88, n. 1, del codice comunitario, il quale vieta la pubblicità relativa ai medicinali soggetti a prescrizione medica, osta a un divieto quale quello previsto all'art. 8, primo comma, dello HWG in quanto

tale divieto riguardi medicinali non soggetti a prescrizione medica.

*Sull'ampiezza della nozione di «pubblicità presso il pubblico» ai sensi degli artt. 1, n. 3, primo trattino, e 3, n. 1, della direttiva 92/28*

Da quanto precede risulta che solo i divieti di pubblicità come quelli previsti agli artt. 3 bis e 10 dello HWG, cioè quelli che riguardano, da un lato, i medicinali non autorizzati e, dall'altro, i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono conformi al diritto comunitario. Pertanto, occorre esaminare se la portata di ciascuno di tali divieti potrebbe avere l'effetto di impedire la vendita di medicinali via Internet, per stabilire se occorra interpretare la nozione di «pubblicità presso il pubblico» con riferimento in particolare all'ampiezza di tale nozione.

Per quanto riguarda un divieto quale quello previsto all'art. 3 bis dello HWG, è sufficiente ricordare che anche l'immissione in commercio di medicinali sul territorio di uno Stato membro nel quale sono soggetti ad autorizzazione ma che non l'hanno ottenuta è vietata a livello comunitario. Pertanto, non si può sostenere che un simile divieto ostacoli la vendita legittima di medicinali via Internet.

Per quanto riguarda la vendita per corrispondenza dei medicinali soggetti a prescrizione medica, il diritto comunitario non osta al divieto di una simile vendita, il che implica che neppure il divieto di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza di tale categoria di medicinali può essere considerato tale da ostacolare una forma di vendita legittima dei medicinali.

Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla prima parte della seconda questione che l'art. 88, n. 1, del codice comunitario osta a un divieto nazionale di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza di medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 8, prima comma, dello HWG, se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Di conseguenza, e in considerazione della risposta data alla prima questione, lett. b), occorre constatare che non esiste, nella causa principale, un divieto di pubblicità conforme al diritto comunitario che possa avere l'effetto di impedire la vendita legittima dei medicinali via Internet. Pertanto, non è necessario rispondere alla seconda questione, lett. a) e b).

## **Sulla terza questione**

Alla luce della risposta data alla seconda questione, non occorre rispondere alla terza questione.

*(omissis)*

P.Q.M.

La Corte, pronunciandosi sulle questioni sottoposte dal Landgericht Frankfurt am Main con ordinanza 10 agosto 2001, dichiara:

1) a) Un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 43, primo comma, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), nel testo del 7 settembre 1998, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

b) L'art. 30 CE può essere invocato per giustificare un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, purché esso riguardi i medicinali soggetti a prescrizione medica. Invece, l'art. 30 CE non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali non soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.

c) Le questioni 1, lett. a) e b), non richiedono una diversa valutazione in caso di importazione di medicinali in uno Stato membro in cui essi sono autorizzati, anche qualora una farmacia stabilita in un altro Stato membro li abbia precedentemente acquistati presso grossisti stabiliti in tale Stato membro di importazione.

2) L'art. 88, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, osta a un divieto nazionale di fare pubblicità alla vendita per corrispondenza dei medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato, come quello previsto all'art. 8, primo comma, dello Heilmittelwerbegesetz (legge sulla pubblicità dei medicinali), nel testo pubblicato il 19 ottobre 1994, se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica.

[V. SKOURIS (Pres.); D.A.O. EDWARD (Rel.), C. Stix-Hackl (Avv. Gen.); Deutscher Apothekerverband eV - 0800 DocMorris NV, Jacques Waterval]

**Nota di commento:** *«La vendita via Internet di prodotti farmaceutici per uso umano»*

## I. Il caso

L'esame della fattispecie ad oggetto del presente commento concerne il tema della illiceità dei divieti di vendita via Internet di prodotti farmaceutici.

Ci si muove nell'ambito di una particolare modalità di commercio elettronico (c.d. *«commercio elettronico indiretto»*), ove gli strumenti telematici vengono utilizzati sia per la conclusione del contratto che per l'attività ad essa prodromica, ma non per l'esecuzione delle prestazioni, le quali restano in tutto o in parte affidate a sistemi di tipo tradizionale.

Il mercato di riferimento per tale fattispecie, come si avrà modo di sottolineare meglio nel prosieguo della trattazione, è geograficamente delimitato dal necessario rispetto delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci, le quali, al fine di garantire al massimo grado possibile la sicurezza del prodotto farmaceutico e la salute e la vita delle persone, possono essere rilasciate dalle competenti autorità di ciascuno Stato membro, ai sensi della direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001, nota come «Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano» (pubblicata in G.U.C.E. L311 del 28 novembre 2001, è stata modificata dalla Dir. 2002/98/CE del 23 gennaio 2003, pubbl. in G.U.C.E. L33 dell'8 febbraio 2003, dalla Dir. 2003/63/CE del 25 giugno 2003, pubbl. in G.U.C.E. L159 del 27 giugno 2003, dalla Dir. 2004/24/CE del 31 marzo 2004, pubbl. in G.U.C.E. L136 del 30 aprile 2004, dalla Dir. 2004/27/CE del 31 marzo 2004, pubbl. in G.U.C.E. L136 del 30 aprile 2004), ovvero della Comunità europea, ai sensi del Regolamento 93/2309/CEE del 22 luglio 1993, «Regolamento che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che

istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali» (pubblicato in G.U.C.E. L214 del 24 agosto 1993. È stato successivamente modificato dal Reg. 98/649/CE del 23 marzo 1998, pubblicato in G.U.C.E. L88 del 24 marzo 1998, dal Reg. 2003/807/CE del del 14 aprile 2003, pubblicato in G.U.C.E. L122 del 16 maggio 2003, nonché dal Reg. 2003/1647/CE del 18 giugno 2003, pubblicato in G.U.C.E. L245 del 29 settembre 2003).

Ciò rende particolarmente delicato il settore ad esame, dato che il mercato potenzialmente globale che Internet è in grado, sotto il profilo tecnico, di soddisfare almeno in potenza, viene ad essere circoscritto territorialmente entro confini delineati dal sistema di autorizzazioni che, in questo come il altri settori (Si pensi ai settori bancario, finanziario ed assicurativo, in riferimento ai quali sia consentito il rinvio a F. BRAVO, *La commercializzazione a distanza dei servizi finanziari ai consumatori*, Milano, 2002; ID., *Il collocamento dei prodotti assicurativi tramite Internet*, Milano, 2001), vincolano l'esercizio dell'attività imprenditoriale per la salvaguardia di interessi superiori all'interesse del mercato.

Nell'ambito del mercato unico, tuttavia, le misure nazionali volte a restringere la circolazione dei farmaci devono essere temperate con il principio di libera circolazione delle merci, sancito dal Trattato istitutivo della Comunità economica europea, il quale tollera deroghe solamente in ragione della protezione di superiori interessi, tra i quali quello relativo alla salute delle persone. Aspetto centrale della controversia di cui alla sentenza in esame è proprio quello volto a definire se la specificità degli strumenti tecnologici utilizzati per la commercializzazione ultrafrontaliera di prodotti farmaceutici per uso umano siano compatibili tanto con le norme nazionali, in riferimento all'ordinamento tedesco, quanto con il diritto comunitario.

In particolare, il caso che ha dato origine alla controversia da cui è scaturita la pronuncia in commento vede la contrapposizione dell'associazione nazionale tedesca di difesa e promozione degli interessi economici e sociali della professione farmaceutica con una farmacia olandese che, situata in una località in prossimità del confine con la Germania, esercitava la propria attività tramite Internet sia nei Paesi Bassi, in cui aveva la propria sede, sia nello Stato tedesco.

Ciò che veniva contestato alla farmacia olandese ed al farmacista suo legale rappresentante era la violazione sia delle disposizioni tedesche sui medicinali («AMG»), sia di quelle relative alla pubblicità dei medesimi («HWG»), dato che tali norme conterrebbero, secondo la tesi sostenuta dall'associazione di categoria dei farmacisti, divieti inderogabili, compatibili con i principi comunitari contenuti nel Trattato CE relativi alla libera circolazione delle merci, ma disattesi dalle particolari modalità di immissione in commercio. Il timore che aveva portato alla instaurazione del giudizio, infatti, era legato anche alla circostanza che le modalità di distribuzione tramite Internet di prodotti medicinali dalla farmacia olandese ai cittadini tedeschi potessero comportare una illecita immissione in commercio, nello Stato tedesco, di farmaci non autorizzati dalla competente autorità nazionale a ciò preposta.

La questione coinvolge in maniera centrale i temi del commercio elettronico, di cui alla direttiva 2000/31/CE, e dei contratti a distanza, normati dalla direttiva 97/7/CE.

La controversia è stata sottoposta all'attenzione della Corte di Giustizia delle Comunità europee attraverso una domanda di pronuncia pregiudiziale interpretativa proposta dall'autorità giudiziaria tedesca (*Landgericht Frankfurt am Main*), alla quale l'associazione di categoria dei farmacisti si era rivolta con l'intento di impedire, nel territorio tedesco, l'esercizio dell'attività di pubblicità e di vendita tramite Internet di prodotti farmaceutici da parte della farmacia olandese.

Per meglio comprendere il discorso giuridico è bene tener presente le modalità con cui veniva organizzata, da parte dei quest'ultima, la vendita *on-line* dei farmaci (La descrizione del servizio è in questa sede effettuata in relazione al periodo in cui la fattispecie è stata esaminata dalla Corte. Le attuali modalità di vendita non sono dissimili. Cfr. il sito [www.docmorris.com](http://www.docmorris.com), visitato da ultimo in data 21 dicembre 2004).

Un'area del sito Internet allestito dalla farmacia in argomento ospitava gli elenchi dei farmaci disponibili, con descrizione delle caratteristiche della confezione e del medicinale. Per i farmaci soggetti a prescrizione medica veniva riportata una avvertenza *ad hoc*. Inoltre, *clickando* sul nome di ciascun farmaco si aveva accesso alla visualizzazione di ulteriori informazioni relative al prodotto.

Nell'elenco dei farmaci, accanto all'indicazione di ciascun medicinale veniva riportato il prezzo ad esso relativo, nonché un apposito collegamento ipertestuale per accedere alla procedura di acquisto, attraverso l'inserimento del prodotto nel c.d. «carrello» virtuale, con una grafica ed una simbologia ricorrenti nella prassi, secondo uno standard ormai uniformemente presente nei siti che svolgono attività di commercio elettronico.

L'ordinazione dei farmaci poteva essere formulata direttamente *on-line* e la consegna poteva avvenire o direttamente presso la farmacia oppure tramite il corriere di fiducia della farmacia, senza alcun costo aggiuntivo, a meno che il consumatore non volesse rivolgersi ad un corriere diverso rispetto a quello indicato sul sito, ma sopportandone i relativi costi.

L'offerta dei prodotti farmaceutici allestita dalla farmacia olandese era rivolta sia ai consumatori nazionali che a quelli residenti in Germania ed era accompagnata dalla prestazione, sul medesimo sito Internet, di un servizio gratuito di consultazione di un «comitato di esperti» su questioni inerenti la salute, del quale il consumatore poteva fruire, sempre gratuitamente, anche avvalendosi del telefono o del servizio postale tradizionale.

## II. Le questioni

1. PREMESSA. Le questioni giuridiche sollevate nel caso in esame sono tutte riconducibili all'ampio tema della compatibilità con l'ordinamento comunitario di quelle norme dell'ordinamento giuridico nazionale volte a vietare o limitare, nel proprio territorio, la vendita transfrontaliera di prodotti farmaceutici attraverso Internet. La sentenza in commento ha una rilevanza enorme, dal momento che interviene in una materia particolarmente delicata, tracciando i confini entro i quali l'ordinamento nazionale può imporre vincoli alle attività di commercio elettronico di farmaci per uso umano, al fine di garantire la salute e la vita delle persone. Al contempo la pronuncia in esame è di particolare interesse anche perché afferma, in linea di principio, la liceità dell'utilizzo di siti Internet per la commercializzazione dei prodotti *de quibus* presso i consumatori, delineando entro quali confini i singoli Stati

membri possono giungere ad apporre margini all'autonomia privata ed alla libertà di iniziativa economica.

L'indagine giuridica viene condotta prevalentemente con riguardo alla vendita a distanza ed alla consegna dei prodotti farmaceutici, ma coinvolge anche aspetti ulteriori, trattati in maniera meno esaustiva nella pronuncia in commento, concernenti il tema della pubblicità dei medicinali per uso umano e la compatibilità dei divieti esistenti in materia con le specifiche modalità di commercializzazione rese possibili dagli strumenti telematici.

In questa sede, per esigenze di economia del discorso, si procederà all'analisi delle questioni giuridiche concernenti la vendita via Internet di prodotti farmaceutici per uso umano, nelle sue connessioni con le modalità di consegna, proponendoci di esaminare più esaustivamente in altra sede, alla quale fin d'ora si rinvia, i complementari aspetti giuridici concernenti la pubblicità, che nel prosieguo vengono solamente accennati in riferimento all'orientamento espresso dalla Corte nella sentenza in commento.

Il provvedimento in questione offre l'occasione per riflettere su un settore del commercio elettronico ancora poco esplorato in dottrina e non ancora completamente armonizzato nel diritto comunitario, che, oltre ai principi generali esposti nella direttiva sul commercio elettronico, fa marginali riferimenti alla vendita a distanza di medicinali solamente in alcuni brevi passaggi della direttiva 97/7/CE.

Il discorso che segue, pertanto, si propone innanzitutto di analizzare la questione giuridica relativa all'applicabilità della disciplina dettata in materia di vendite a distanza e di commercio elettronico al settore farmaceutico, con specifico riferimento alla distribuzione di medicinali per uso umano.

In relazione al caso specifico che ha dato adito alla pronuncia in commento, l'analisi viene condotta con riguardo ad un ambito transfrontaliero ed infracomunitario, di commercializzazione, valutando la portata applicativa, nel settore ad esame, del principio di libera circolazione delle merci, espressa a chiare lettere nel diritto comunitario primario. Il riferimento è alle fattispecie di importazione di prodotti farmaceutici destinati all'uso umano, acquistati presso farmacie situate in uno Stato membro da parte di consumatori residenti in altro Stato membro. Il tema si pone ancora una volta nell'ambito della

dialettica tra esigenze di tutela del mercato e della libera concorrenza tra gli operatori, da una parte, ed esigenza di tutela del consumatore, dall'altra, in un settore molto delicato, nel quale l'interesse in gioco non è primariamente quello di ordine economico-patrimoniale, bensì quello relativo al bene supremo della vita e, più in generale, della sua salute.

Seguono brevi cenni che riassumono la posizione assunta dalla sentenza in commento sul tema della pubblicità dei medicinali legata a forme di commercializzazione a distanza.

2. APPLICABILITÀ DELLA DISCIPLINA RELATIVA ALLE VENDITE A DISTANZA EX DIR. 97/7/CE ED INSUFFICIENZA DELLA TUTELA IVI PREVISTA. In primo luogo v'è da verificare in che misura il commercio elettronico di prodotti farmaceutici per uso umano, allestito secondo le modalità descritte *supra*, possa rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 97/7/CE del 20 maggio 1997 (pubblicata in G.U.C.E. L144 del 4 giugno 1997), riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza.

Com'è noto, la direttiva in questione introduce stringenti obblighi di informazione per il «professionista» ed un diritto di recesso per il «consumatore», sul presupposto che quest'ultimo possa in tal modo far fronte alla impossibilità di avere, in fase precontrattuale, esperienza diretta del bene (o del servizio) ad oggetto del contratto a distanza.

La norma, tuttavia, soddisfa solo in parte le esigenze di protezione dei consumatori nel settore in parola, dato che la vendita *on-line* di medicinali, con successiva distribuzione tramite corrispondenza, presenta rischi specifici, non facilmente controllabili mediante il mero esercizio dell'autonomia negoziale del consumatore.

Quest'ultimo, infatti, potrebbe non riuscire a valutare correttamente l'idoneità del prodotto farmaceutico che gli viene recapitato e l'effettiva sua rispondenza con i prodotti effettivamente autorizzati all'immissione in commercio presso il proprio Stato membro. Per di più, interfacciandosi solamente con un sito Internet, gli verrebbe sottratta la possibilità di verificare personalmente l'identità del «farmacista» che gli recapita i prodotti, esponendosi al rischio di imbattersi in operatori non professionali o, comunque, in soggetti che

esercitano illegittimamente o irregolarmente l'attività di distribuzione di prodotti farmaceutici.

In tale scenario emerge l'insufficienza del diritto di recesso, che obbligherebbe il consumatore, generalmente non esperto in prodotti farmaceutici, a valutare sotto un profilo non economico ma di afferenza al bene salute, la bontà del prodotto e l'utilità della scelta negoziale.

L'insufficienza degli strumenti di protezione offerti dalla disciplina sui contratti a distanza di fronte alla possibilità che si concretizzino, ai danni del consumatore, rischi di natura non meramente economica era palese anche al medesimo legislatore comunitario, il quale, proprio in sede di emanazione della direttiva 97/7/CE, ha assicurato la presenza di una «Clausola minima», racchiusa nel testo di cui all'art. 14 della direttiva citata, in forza del quale «Gli Stati membri possono adottare o mantenere, nel settore disciplinato dalla presente direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato, per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato. Dette disposizioni comprendono, se del caso, il *divieto*, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel territorio di taluni beni o servizi, in particolare i *medicinali*, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

Emerge pertanto che, in sede di prima armonizzazione con riguardo alla contrattazione a distanza, il legislatore comunitario ha apprezzato utile concedere margini di discrezionalità ai singoli Stati membri, lasciando gli stessi in una certa misura liberi di introdurre misure più severe di protezione, fino ad escludere nel proprio territorio la commercializzazione di beni o di servizi mediante contratti a distanza. L'effetto che ne consegue, dunque, impatta negativamente sull'uniformità di applicazione del diritto comunitario che, in forza di tale possibilità di deroga, rischia di essere frammentato tra Stato membro e Stato membro. Tale evidenza emerge in un inciso contenuto nel considerando n. 9 della direttiva citata, nel quale si legge che «*fatta salva la facoltà degli Stati membri di ricorrere all'articolo 14*, le disposizioni della presente direttiva non possono essere applicate in modo difforme, in funzione delle legislazioni degli Stati membri».

Le deroghe possono essere introdotte o mantenute nella legislazione nazionale «per ragioni d'interesse generale», al fine di «garantire al consumatore un livello di protezione più elevato» (Come si illustrerà *amplius* nel prosieguo, tali espressioni,

contenute nel testo dell'art. 14 della direttiva 97/7/CE, devono essere lette in riferimento agli artt. 28 e 30 del Trattato CE, emanati nell'ambito delle disposizioni primarie volte a regolare il principio di libera circolazione delle merci nel mercato unico), con particolare riferimento alla «tutela della salute e della vita» (cfr. art. 30 del Trattato CE).

Il settore della vendita tramite Internet di prodotti farmaceutici per uso umano, dunque, si presenta peculiare proprio per la necessità di salvaguardare esigenze fondamentali che travalicano interessi meramente economici e si collocano al massimo livello dei diritti fondamentali della persona, incidendo sui beni più preziosi, quali la salute e la vita.

La consapevolezza di tale incidenza non è stata manifestata solamente in ambito europeo, dato che anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha affrontato l'argomento, sottolineando una certa preoccupazione. Uno studio, dal titolo «Farmaci e Internet» (edizione italiana dell'originale documento dal titolo «*Medical products and the Internet*», pubblicato dall'OMS nel 1999), pur riconoscendo l'importanza delle reti di comunicazione telematica per la ricerca rapida e di facile accesso alle informazioni scientifiche ed istituzionali di carattere medico, altrimenti difficilmente accessibili, ammonisce sui rischi connessi all'acquisto di farmaci via Internet, annoverando, tra le ragioni di pericolo, quelle relative (i) alla possibile assenza di garanzie circa la sicurezza e l'efficacia del prodotto farmaceutico (con riferimento all'espletamento delle dovute ricerche farmacologiche e dei necessari controlli volti a dimostrare all'autorità di vigilanza e di controllo la buona qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto di cui si chiede l'autorizzazione necessaria per la produzione e per l'immissione in commercio); (ii) alla possibile inadeguatezza delle istruzioni per l'uso (con riferimento alle modalità di assunzione, al dosaggio ed alle precauzioni) ovvero con riferimento alla lingua in cui le istruzioni sono redatte (che, ove diversa da quella normalmente utilizzata dal consumatore, potrebbe essere per questi difficilmente intelligibile, soprattutto ove vi sia la presenza di terminologia tecnica medico-scientifica, chimica o farmacologica); (iii) alla possibile assenza di garanzie circa la qualità del prodotto farmaceutico (con riferimento all'osservanza di corretti ed adeguati standard di produzione, confezionamento, trasporto e conservazione, nonché con riferimento all'esistenza

dei giusti principi attivi); (iv) alla possibilità di elusione delle norme nazionali vigenti a protezione della salute e della vita dei consumatori (anche con riferimento alla difficoltà di ottenere tutela risarcitoria a carico del produttore o del distributore, per gli eventuali danni sofferti, nell'ipotesi in cui l'identità e l'ubicazione del fornitore e/o del produttore vengano tenute nascoste o non corrispondano a quelle effettive); (v) alle possibilità che i prodotti farmaceutici siano fraudolenti e/o dannosi alla salute; (vi) alla eventuale impossibilità di rimborso da parte delle assicurazioni sanitarie; (vii) alla possibile perdita di risorse importanti (in riferimento non solo al denaro o al tempo per l'inutile cura, ma anche e soprattutto con riferimento al mancato utile impiego di tempo per affrontare in maniera decisamente più efficace la patologia da curare); (viii) alla possibilità che i farmaci non vengano recapitati, ove dovessero venire fermati alle frontiere nazionali (in riferimento a farmaci la cui fabbricazione non è ammessa nel Paese di importazione ed i medesimi siano identificati come un pericolo per la salute pubblica); (ix) alla possibile diversità di composizione o di trattamento tra farmaci omonimi, ma provenienti da paesi diversi (anche in riferimento alla eventualità che i produttori di farmaci, tenendo conto dei diversi standard qualitativi imposti da ciascun Paese, effettuino una produzione differenziata del medesimo farmaco, il quale, pur essendo commercializzato con il medesimo nome, assume caratteristiche parzialmente diverse a seconda dello Stato di produzione); (x) alla possibile assenza di garanzie in ordine a trattamenti illeciti di dati personali relativi allo stato di salute del richiedente (in riferimento ai rischi di comunicazione o diffusione dei dati personali sensibili inseriti da parte del consumatore su siti Internet al momento dell'invio dell'ordine di acquisto).

In altro studio proveniente sempre dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, si trova annotato che *«The Internet can be a valuable resource for users seeking health information. By its very nature, the Internet was designed to provide a forum for the unrestricted exchange of information, and web sites may contain factual information, opinions, data, ideas, propaganda, self-promotion, and/or commercial material. However, the quality of health information on the Internet is extremely variable and difficult to assess. Unlike traditional print resources, web resources rarely have editors or fact-checkers, and this trends to be even more so for national web pages: the sites are not monitored, edited, regulated or approved. There*

*are no rules or standards governing the type or quality of information that a write, or an organization, can put on the Internet, and there is no consensus on how to resolve the problem, no uniform guidelines for quality assessment of web-based health information fro consumers. (...) While health information proliferates on the Internet, and e-trade increases worldwide, it is crucial for health professionals and patients to have access to reliable information, particularly the list of authorized products in their country. This should also include all laws and regulations related to medicinal products. Such transparency helps to maintain public confidene in pharmaceutical products» (E. JAMBERT, *Pilot study on drug regulatory web sites: current status and future challenges*, reperibile sul sito [www.who.int](http://www.who.int), consultato da ultimo in data 21 dicembre 2004).*

Le primarie esigenze di tutela della salute e della vita dei consumatori, avvertite dalla Comunità europea e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, devono tener conto di una prassi e di un contesto giuridico difforme rispetto a quello presente nel territorio dell'Unione, come risulta, per esempio, negli Stati Uniti d'America, ove non vi sono restrizioni in ordine alla pubblicità ed alla vendita a distanza di prodotti farmaceutici per uso umano, in riferimento tanto a medicinali che non necessitano di prescrizione medica, quanto a quelli per i quali la prescrizione medica è obbligatoria (c.d. «farmaci etici»).

Sembrano davvero illuminanti, al riguardo, talune pagine scritte dalla dottrina italiana che da tempo si interroga sui problemi giuridici delle nuove tecnologie, ove è stato detto che, di fronte alla «rivoluzione» tecnologica che ha «cambiato il nostro mondo», le riflessioni del giurista devono essere rivolte «ad ottimizzare i vantaggi e a contenere gli svantaggi, a promuovere il progresso e a medicarne gli effetti negativi, a favorire i processi in atto (prendendo atto che sono inarrestabili e irreversibili) e a difendere nel contempo i valori propri della nostra cultura, una cultura europea che, in competizione con quella americana, incentra non sul mercato ma sulla persona il perno del sistema economico-sociale e quindi dell'ordinamento giuridico» (G. ALPA, *Postfazione*, in *Il contratto telematico*, a cura di V. Ricciuto e N. Zorzo, Padova, 2002, p. 347).

La scelta operata dal legislatore comunitario, come si evince dalla lettura del disposto di cui all'art. 14 della direttiva 97/7/CE, è chiaramente quella di estendere la disciplina generale ivi dettata, in linea di principio, anche al settore della commercializzazione a distanza di prodotti farmaceutici, riconoscendone al contempo

una specificità in ragione dei rischi che incidono su interessi non meramente economici, bensì attinenti al diritto fondamentale della persona alla vita ed alla salute, e lasciando conseguentemente a ciascuno Stato membro, in questa fase di prima armonizzazione, la facoltà di imporre norme di maggior protezione, finanche ad escludere il ricorso a forme di contrattazione a distanza per tale settore specifico.

Emerge, dunque, come nel settore ad esame non si sia optato per una soluzione unica a livello comunitario, esistendo margini per una applicazione non uniforme, così come anticipato nel già citato considerando n. 9.

Non si è optato, tuttavia, neanche nel senso della esclusione a priori di tale disciplina al settore ad esame (infatti, nella parte motiva della sentenza in commento, la Corte testualmente afferma che la disposizione di cui all'art. 14 della direttiva 97/7/CE «permette di considerare che il legislatore comunitario non aveva l'intenzione di escludere la possibilità per uno Stato membro di vietare la vendita per corrispondenza dei medicinali per il solo fatto che esiste un'armonizzazione delle disposizioni relative all'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali all'interno della Comunità e un sistema di mutuo riconoscimento nonché disposizioni dirette tanto al coordinamento delle normative riguardanti talune attività nel campo della farmacia che al mutuo riconoscimento dei diplomi in farmacia») e ciò lascia meditare se si considera quanto è avvenuto con la direttiva 2002/65/CE in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari, la quale è stata esclusa dall'applicazione della direttiva sulle vendite a distanza solamente per riservare una disciplina complementare più specifica e complessa, in riferimento alla quale la rilevanza degli interessi in gioco ha fatto maturare una gestazione più lunga e sofferta. Al contrario, l'assenza di un disegno organico di una disciplina complementare sulla commercializzazione *a distanza* di medicinali lascia intuire, dunque, che i tempi sono lontani per una compiuta armonizzazione in tale specifico settore.

Politicamente, allora, si è voluto gestire la delicatezza degli interessi in gioco e la complessità del sistema optando per una reviviscenza della forza regolamentatrice del diritto nazionale che, per «concessione» del diritto comunitario, ha la facoltà di tornare in auge, potendo eccezionalmente applicare *in subjecta materia* le norme della direttiva sulla vendita a distanza in maniera

difforme da quanto normato da parte di altri Stati membri, seppur nel rispetto dei principi generali imposti dal Trattato (Il riferimento è da intendersi espressamente rivolto all'art. 14 della direttiva 97/7/CE ed al considerando n. 9, secondo periodo, per il quale, come già ricordato, «le disposizioni della presente direttiva non possono essere applicate in maniera difforme, in funzione delle legislazioni degli Stati membri», «fatta salva la facoltà degli Stati membri di ricorrere all'articolo 14», secondo cui questi ultimi possono adottare o mantenere nell'ordinamento giuridico nazionale, «per ragioni di interesse generale», il divieto di commercializzare, nel proprio territorio, «i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato»).

Se sul piano generale, dunque, la direttiva in questione è applicabile alla vendita via Internet di prodotti farmaceutici, in via di eccezione i singoli Stati membri sono titolari della facoltà di deroga, in forza della c.d. «clausola minima» che consente loro di emanare norme più severe, la cui rigidità può spingersi fino a sottrarre l'utilizzo di tecniche di comunicazione a distanza per la commercializzazione di medicinali nell'ambito territoriale nazionale.

Pare di leggere, nella dimensione relazionale così congegnata tra diritto comunitario e diritto nazionale, l'asserzione implicita dell'*insufficienza* delle misure di protezione previste dalle norme in questione, le quali sono palesemente indirizzate ad una tutela di interessi giuridici di natura prettamente economico-patrimoniale.

La funzione dell'incremento degli standard informativi contenuti nella disciplina sui contratti a distanza, infatti, è legata alla necessità di restituire al consumatore la possibilità di scelta contrattuale libera e consapevole, al fine di far fronte ad uno svantaggio contrattuale dovuto primariamente all'impossibilità di una diretta percezione del bene (o del servizio), di cui il consumatore ha piena contezza solamente al momento del suo ricevimento. Ed ecco, allora, che al fine di ridurre l'iniziale svantaggio contrattuale sulle effettive possibilità di valutare, a fini negoziali, il contenuto dell'operazione economica e la rispondenza agli effettivi bisogni, il legislatore comunitario ha ideato misure di salvaguardia volte ad incrementare le informazioni, riducendo lo squilibrio che il difetto di percezione diretta del bene (o del servizio) poteva avere sulla corretta valutazione dell'operazione giuridico-economica.

Consapevole dell'insufficienza di una tutela basata esclusivamente sull'aumento degli standard informativi, il legislatore comunitario, com'è noto, ha voluto affiancare al diritto dei consumatori ad avere ampie informazioni preventive rispetto alla conclusione del contratto, anche il complementare diritto di recesso, che, nell'ambito della fornitura dei beni, restituisce al consumatore la facoltà di vincolarsi definitivamente solo successivamente alla percezione diretta della merce acquistata, a seguito del suo materiale ricevimento, con recupero a posteriori di una logica non dissimile a quella esistente, con riguardo al loro momento genetico, nei contratti che non siano stipulati *inter absentes* [In proposito v'è da ricordare che il differimento del momento di definitiva vincolatività del contratto a distanza per il consumatore è stato accostato in dottrina all'ipotesi di vendita con riserva di gradimento, là dove si è detto che «(...) nella nostra materia il recesso di cui si parla sembra piuttosto configurarsi come una figura riguardante una particolare tecnica di formazione del vincolo contrattuale. Il fornitore è definitivamente vincolato fin dal momento della conclusione/stipulazione del contratto; il consumatore, per contro, gode di uno *ius poenitendi* che gli permette, entro il non sempre breve termine previsto, di liberarsi dal vincolo contrattuale. Si potrebbe dire, come è per la vendita con riserva di gradimento (art. 1520 c.c.), che il contratto "non si perfeziona" fino a quando non sia trascorso il tempo concesso al consumatore per rifiutare l'accordo». N. ZORZI, *La disciplina europea dei servizi finanziari*, in *Il contratto telematico*, a cura di V. Ricciuto e N. Zorzi, Padova, 2000, p. 293].

L'attribuzione di un diritto ad un'informazione ampia e preventiva correlata al *jus poenitendi* vale dunque a recuperare, *mutatis mutandis*, un equilibrio negoziale che il consumatore avrebbe potuto avere in quelle fattispecie ove la conclusione del contratto si ha in presenza della parte venditrice, con possibilità di esaminare il bene.

Il ripristino della paritaria posizione contrattuale tra acquirente e venditore, nelle ipotesi in cui il procedimento di conclusione del contratto avvenga ricorrendo a tecniche di comunicazione a distanza, è correlata però ad una certa *indifferenza* della qualità soggettiva del «professionista», dato che i fattori di incidenza sul ristabilimento dell'iniziale equilibrio contrattuale (ossia la *definitiva vincolatività* del contratto solamente

a seguito della possibilità di *percezione diretta* del bene o del servizio), sono intimamente legati alla effettiva capacità di apprezzamento del consumatore in assenza del proprio interlocutore contrattuale.

In altre parole, calando su una fattispecie concreta quanto poc'anzi sostenuto, può apprezzarsi del tutto indifferente, per il consumatore, decidere di vincolarsi giuridicamente in maniera definitiva acquistando un libro presso una libreria, dopo averlo consultato materialmente, oppure decidere di vincolarsi giuridicamente in maniera definitiva nell'acquisto *on-line* del medesimo libro, lasciando trascorrere lo *spatium deliberandi* necessario all'esercizio utile del diritto di recesso, dopo aver ricevuto presso il proprio domicilio il predetto libro ed averlo consultato materialmente con comodo (Gli effetti delle due diverse ipotesi di contrattazione sono resi quanto più simili possibili dall'affermazione dell'altrettanto noto principio secondo cui l'ipotesi del diritto di recesso si accompagna alla previsione, in favore del consumatore, sia dell'assenza di penali o di altri costi, sia del diritto a ricevere il rimborso della prestazione economica eventualmente già eseguita).

Ebbene, in entrambi i casi la valutazione della bontà in ordine alla operazione giuridico-economica viene effettuata dal consumatore mediante la percezione diretta che questi ha sul bene, essendo al riguardo del tutto ininfluenza, ai fini della posizione di salvaguardia del consumatore medesimo, il contatto personale con il «professionista» venditore.

Si ha facilità d'intendere, invece, che le valutazioni sono differenti nell'ipotesi della vendita di prodotti farmaceutici per uso umano, ove l'intervento del farmacista e, con riferimento ai c.d. «farmaci etici», quello del medico si combinano offrendo garanzie sostanziali sulla idoneità del farmaco per la cura della salute del consumatore. In tal caso le valutazioni sugli interessi del consumatore si muovono dal piano meramente economico-contrattuale a quello di protezione del diritto fondamentale alla salute ed alla vita della persona, che la vendita di un farmaco per uso umano è volta per sua natura a garantire.

Si comprende, dunque, come non siano affatto sufficienti a proteggere gli effettivi interessi del consumatore quegli strumenti dettati ad altri fini e per altri contesti, legati a logiche di autosufficienza del consumatore nella determinazione della volontà dei contenuti negoziali (diritti di informazione e di

recesso *ad nutum*). Nel caso di prodotti farmaceutici, infatti, non è al consumatore che spetta la determinazione del rimedio, dato che le primarie esigenze di salvaguardia della propria salute impongono l'obbligo di intervento del medico per la prescrizione del farmaco più adatto alle sue specifiche necessità. Al riguardo, l'introduzione della direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 e successive modifiche ed integrazioni, recante un «Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano», prevede, così come tempo addietro la direttiva 92/26/CE del 31 marzo 1992, che per ogni farmaco autorizzato all'immissione in commercio nel territorio dello Stato membro deve essere precisato, da parte di quest'ultimo, se il prodotto debba essere classificato o meno come medicinale soggetto a prescrizione medica. La rilevanza della classificazione ai fini del discorso che in questa sede si sta conducendo appare lapalissiana alla lettura dell'art. 71, paragrafo 1, della citata direttiva 2001/83/CE, in forza del quale sono da ritenersi assoggettati all'obbligo di prescrizione medica i medicinali che: (i) «possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico»; (ii) «sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute»; (iii) «contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi»; (iv) «salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale».

Al di fuori di tali criteri, i prodotti farmaceutici devono essere classificati come non soggetti a prescrizione medica e, ove abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, non necessitano del preventivo intervento del medico (cfr. art. 72 della direttiva 2001/83/CE).

Le stringenti condizioni espressamente dettate nell'articolo sopra parzialmente trascritto lasciano riflettere sulla evanescenza, ai fini della tutela sostanziale del consumatore, delle valutazioni che questi possa fornire in ordine a farmaci acquistati tramite canali di distribuzione non tradizionali. Si giustifica, pertanto, l'approccio minimale della direttiva 97/7/CE in materia di vendita a distanza, con riferimento al discusso art. 14, sebbene sia proprio la rilevanza della materia e degli interessi giuridici ad essa sottesi a consigliare una uniformità di disciplina secondo standard di protezione elevati, la quale reclama

un'armonizzazione attenta a logiche di supremazia dei diritti fondamentali della persona rispetto ai diritti che nascono in funzione delle mere esigenze di protezione del mercato e delle sue dinamiche concorrenziali.

In altre parole, il sistema è tale da lasciare ciascuno Stato membro arbitro se applicare o meno la disciplina sulla contrattazione a distanza anche in settori che, come quello in esame, reclamano strumenti di protezione superiori a quelli congegnati nella direttiva 97/7/CE.

Il sistema normativo, tuttavia, prevede già una soluzione ove obbliga alla classificazione dei farmaci che, proprio in funzione di particolari esigenze di tutela della salute e della vita delle persone, esigono l'intervento prescrittivo del medico. Dunque, ove uno Stato membro intendesse non intervenire ai sensi dell'art. 14 della direttiva 97/7/CE con norme maggiormente restrittive o addirittura escludenti le possibilità di commercializzare a distanza i medicinali nel proprio ambito territoriale nazionale, gli strumenti rimediali annoverati nella direttiva sulla vendita a distanza devono essere comunque integrati con il necessario e preventivo controllo del medico, chiamato a valutare la necessità della somministrazione del farmaco ed a rilasciare, se del caso, la relativa prescrizione.

La scelta negoziale in ordine alla determinazione dell'oggetto da acquistare, quindi, non è rimessa alla determinazione autosufficiente del consumatore, ma all'intervento del medico che segnala ed individua il bene ad entrambe le parti e non al solo consumatore. La prescrizione medica, dunque, utilizzata dal consumatore nell'operazione di acquisto del prodotto, viene ad essere rivolta al farmacista, affinché questi, con la propria competenza professionale, possa individuare con esattezza il medicinale prescritto dal medico e richiesto dal consumatore. È proprio l'intervento congiunto del medico e del farmacista che assicurano al consumatore una tutela sostanziale relativa al bene salute ed la bene vita.

Con l'art. 14 della direttiva 97/7/CE, pertanto, il legislatore comunitario ha scelto di demandare alle valutazioni dei singoli Stati membri se l'introduzione di tecniche di commercializzazioni a distanza per i prodotti farmaceutici per uso umano si concreti in una seria compromissione della salute e della vita del consumatore, al punto da vietarne l'utilizzo per l'importazione o la circolazione nell'ambito del territorio nazionale. Il possibile

divieto di vendere *on-line* i prodotti farmaceutici si basa quindi sul presupposto che l'esperienza diretta tra farmacista e consumatore possa costituire l'occasione per una più efficace verifica della rispondenza del prodotto alle necessità del cliente, evitando una automazione o una «spersonalizzazione» (o «disumanizzazione») dei rapporti contrattuali che ben si adatta per quelle fattispecie in cui l'autosufficienza deterministica del consumatore non debba essere accompagnata da una tutela sostanziale basata sull'intervento decisivo di particolari soggetti professionali (medico e farmacista).

3. APPLICABILITÀ DELLA DIRETTIVA SUL COMMERCIO ELETTRONICO. Con riguardo alla normativa comunitaria sul commercio elettronico, va sottolineato che la vendita *on-line* di prodotti farmaceutici rientra anche nel campo di applicazione della direttiva 2000/31/CE, relativa a taluni aspetti giuridici della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (c.d. «Direttiva sul commercio elettronico»), limitatamente alle attività svolte attraverso la rete telematica, restando ovviamente escluse quelle attinenti alla consegna ed al trasporto delle merci.

Al riguardo si tenga presente quanto riportato nel considerando n. 18 di tale direttiva, ove si trova precisato che «I servizi della società dell'informazione abbracciano una vasta gamma di attività economiche svolte in linea (*on line*). Tali attività possono consistere, in particolare, nella vendita in linea di merci». A maggior chiarimento, il testo del provvedimento comunitario prosegue sottolineando che «Non sono contemplate attività come la consegna delle merci in quanto tale o la prestazione di servizi non in linea». Rientrano altresì nella disciplina di cui alla direttiva in questione anche quei servizi che, pur non portando a stipulare contratti *on-line*, costituiscono ugualmente un'attività economica, anche ove la stessa venga svolta senza essere remunerata da parte del destinatario (cfr., ancora una volta, il considerando n. 18 della direttiva 2000/31/CE, che, in proposito, si riferisce all'«offerta di informazioni o comunicazioni commerciali in linea o [al]la fornitura di strumenti per la ricerca, l'accesso e il reperimento di dati (...)»).

Al considerando 24, inoltre, viene esplicitato il principio secondo cui «è legittimo, alle condizioni stabilite dalla presente direttiva, che gli Stati membri adottino misure per limitare la

libera circolazione dei servizi della società dell'informazione», ed il riferimento può essere inteso in relazione all'art. 3 della direttiva *de qua*, ai sensi del cui quarto paragrafo è consentito agli Stati membri di adottare provvedimenti di deroga al principio di libera circolazione dei servizi, purché si sia in presenza di determinante condizioni, tra le quali v'è da annoverare l'esigenza di salvaguardare la « sanità pubblica» ed i «consumatori, ivi compresi gli investitori», da una loro lesione o dal rischio di un loro serio e grave pregiudizio.

Pur se astrattamente presa in considerazione sia dalla Corte di Giustizia delle Comunità europee, sia dall'avvocato generale in sede di formulazione delle conclusioni, la direttiva in questione, ritenuta applicabile in linea generale alle fattispecie di vendita tramite Internet di medicinali, non è stata tuttavia ritenuta applicabile alla fattispecie concreta esaminata dalla sentenza in commento, e ciò unicamente per ragioni di ordine temporale, dato che il termine previsto per l'attuazione della medesima giungeva in scadenza successivamente alla instaurazione del giudizio nel quale è stata sollevata la pregiudiziale innanzi alla Corte (cfr. il punto n. 52 delle conclusioni dell'avvocato generale, ove si trova espressamente detto che «Per quanto concerne alla direttiva sul commercio elettronico, si deve rilevare che il termine previsto per la sua attuazione è scaduto il 17 gennaio 2002, ragion per cui resta esclusa la sua applicabilità alla fattispecie della causa principale»).

4. VENDITA VIA INTERNET DI FARMACI PRIVI DI AUTORIZZAZIONE. Di particolare rilievo, ai fini del discorso che si sta conducendo, è innanzitutto l'art. 73, co. 1, dell'*Arzneimittelgesetz* [legge tedesca relativa ai medicinali, nel suo testo del 7 settembre 1998 (AMG)], il quale prevede un divieto generale di importazione di prodotti farmaceutici, indipendentemente dalle modalità di vendita, qualora i medesimi non abbiano ricevuto le autorizzazioni o le registrazioni eventualmente prescritte ai fini dell'immissione in commercio nel territorio nazionale.

Tale restrizione, posta dall'ordinamento nazionale tedesco, è chiaramente compatibile con i divieti esplicitamente posti a livello comunitario, dato che l'art. 3 della direttiva 65/65/CEE, ora sostituito dall'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83/CE (c.d. codice comunitario), fissa il principio, correttamente recepito

nelle normative nazionali, secondo cui è vietata qualsiasi commercializzazione di prodotti non autorizzati.

La Corte di Giustizia delle Comunità europee, dunque, con la sentenza in commento afferma che, sulla base del diritto comunitario, i medicinali che siano stati autorizzati all'immissione in commercio in un determinato Stato membro necessitano di un'ulteriore autorizzazione dall'autorità competente di un altro Stato membro (o dell'autorizzazione comunitaria prevista da apposito regolamento) qualora gli stessi debbano essere immessi in commercio anche in tale Stato. Conseguentemente i divieti di immissione in commercio non confliggono con il principio di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 del Trattato CE, non costituendo affatto una misura (vietata) di effetto equivalente alle restrizioni quantitative di merci all'importazione.

Ne discende pertanto l'inammissibilità e l'illiceità della vendita tramite Internet, a consumatori residenti in uno Stato membro, di prodotti farmaceutici *non* autorizzati all'immissione in commercio in detto Stato, da parte di farmacie stabilite in altro Stato membro e che abbiano predisposto un sistema di vendita ultrafrontaliera *on-line*, con consegna per corrispondenza.

Il divieto in questione, relativo alle importazioni di medicinali non autorizzati, è riscontrabile anche nell'ordinamento giuridico italiano, in forza degli artt. 6, 8 e ss., e 18 del D.Lgs. 178/91 e successive modifiche ed integrazioni. L'autorizzazione all'immissione in commercio «postula per il suo rilascio la verifica di compatibilità del prodotto con la salute pubblica» ed «impone un lungo e dispendioso esame del prodotto a tutela dei consumatori destinatari della specialità» medicinale (cfr. G. FLORIDIA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina del brevetti*, in *Il diritto industriale*, 2004, n. 6, p. 515). Il divieto di immissione in commercio, nel territorio di uno Stato membro, di qualunque farmaco che non sia stato a tali fini autorizzato dalla competente autorità sanitaria è, perciò, il chiaro segno di supremazia del principio di tutela della salute pubblica sul principio di libera circolazione delle merci, dando centralità assoluta al bene giuridico della salute e della vita delle persone, a prescindere dalla loro posizione sul mercato come operatori economici. Il divieto di immissione, infatti, tutela anche i soggetti che non sono autori dell'operazione economica di scambio, portando benefici anche per coloro che, pur non essendo

direttamente partecipi dell'attività contrattuale, dovessero venire comunque a contatto con prodotti non autorizzati messi in circolazione senza i dovuti controlli (si pensi, ad esempio, all'ipotesi non infrequente in cui i medicinali previamente utilizzati da un familiare e non completamente consumati vengano successivamente riutilizzati da altri familiari che, per prescrizione dello stesso medico curante, necessitano del medesimo rimedio).

5. VENDITA VIA INTERNET DI FARMACI «ETICI» AUTORIZZATI. La questione interpretativa in ordine alla conformità del divieto nazionale di vendita a distanza dei medicinali per uso umano rimane confinata, pertanto, all'ipotesi in cui risulti sussistere l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali prodotti nello Stato membro di importazione. In tal caso, infatti, la restrizione in ordine alle modalità di vendita possono tradursi di fatto in una misura che produce un effetto equivalente, sul piano pratico, a un rimedio (vietato dall'invocato art. 28 del Trattato CE) volto a restringere quantitativamente, da parte di uno Stato membro, la circolazione nel proprio territorio nazionale delle merci provenienti da altro Stato membro, con evidenti squilibri per il mercato unico europeo.

Il giudizio portato innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee, instaurato originariamente presso l'autorità giudiziaria tedesca, verte proprio sull'ammissibilità dei divieti posti dal legislatore nazionale alla vendita a distanza di medicinali, la quale, per espresso dettato normativo dell'*Arzneimittelgesetz* (AMG), doveva avvenire *«unicamente nelle farmacie e non per corrispondenza»*, qualora i medicinali siano stati autorizzati all'immissione in commercio nel territorio tedesco e non godano, in deroga al principio generale, di una specifica autorizzazione alla commercializzazione al di fuori della farmacie medesime.

In linea di principio, pertanto, la vendita dei medicinali per uso umano nell'ordinamento tedesco non solo veniva riservata alle farmacie, ma doveva anche svolgersi all'interno delle stesse, con esclusione di forme di vendita a distanza o di consegna per corrispondenza, qualunque fosse la natura del prodotto farmaceutico, sia esso oggetto o no all'obbligo di prescrizione medica (cfr., al riguardo, gli artt. 43, 44, 45 e 47 dell'AMG). Eppure la distinzione tra farmaci c.d. *«etici»* (soggetti a

prescrizione medica) e farmaci c.d. «*da banco*» (non soggetti all'obbligo di prescrizione medica) appare significativa e merita di essere tenuta in considerazione anche ai fini del discorso che si sta conducendo.

Chi ha cercato di precisare la terminologia adottata in materia ha posto in evidenza l'articolazione delle tipologie farmacologiche, potendosi distinguere tra farmaci coperti da brevetto e farmaci nei confronti dei quali la copertura brevettale risulta scaduta (cfr. G. FLORIDIA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, cit., p. 515). I primi vengono contrassegnati come «*specialità medicinali*» e sono commercializzati con un nome specifico ed in una confezione particolare (cfr. G. FLORIDIA, *op. cit.*, p. 515); i secondi sono invece definiti «*farmaci generici*» e «possono essere definiti come una “*copia*” delle specialità medicinali realizzata e commercializzata da terzi quando il brevetto e/o il certificato complementare di protezione corrispondente siano scaduti e non sussista conseguentemente alcuna protezione brevettale» [G. FLORIDIA, *op. cit.*, p. 515, ove si trova ulteriormente annotato che «In linea di principio i generici sono immessi in commercio senza necessità di ricorrere a marchi ma nei mercati internazionali sono attualmente disponibili sia i “*branded generics*” sia gli “*unbranded*” commercializzati sotto la denominazione comune internazionale (DCI)]. Inoltre, tanto nell'ambito della tipologia delle «*specialità medicinali*» quanto in quella dei «*farmaci generici*» deve ulteriormente distinguersi tra farmaci c.d. «*etici*» e farmaci «*da banco*», dei quali solamente i primi «hanno una funzione terapeutica essenziale e sono registrati presso il Ministero della Sanità e venduti in farmacia al pubblico dietro prescrizione medica» (G. FLORIDIA, *op. cit.*, p. 515), mentre i secondi sono «*medicinali di automedicazione, ovvero (...) farmaci che, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, vengono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico che per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza in corso di trattamento*» (cfr., ancora una volta, G. FLORIDIA, *op. cit.*, p. 515).

La rilevanza della distinzione si coglie con maggior forza se si ha a mente il dettato normativo di cui agli artt. 71 e 72 della direttiva 2001/83/CE (Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), il cui contenuto è stato già riportato *supra*, al paragrafo 2 del presente commento. Per il diritto comunitario, infatti, il farmaco etico è un prodotto farmaceutico che

determina o può determinare pericoli, anche gravi, per la salute o per la vita del soggetto a cui viene somministrato ed è questa la ragione primaria che impone l'intervento del medico nella scelta sia del rimedio, sia delle quantità e delle modalità di somministrazione del medesimo.

Viceversa, per quanto concerne i prodotti farmaceutici «da banco», per i quali non è stato rilevato il rischio che reclama l'obbligo di prescrizione medica, il bene primario della salute e della vita delle persone risulta adeguatamente garantito dai controlli effettuati in occasione del rilascio della autorizzazione preventiva all'immissione in commercio, dalla quale non si può comunque prescindere.

Sulla scorta di tali differenze è possibile interrogarsi sulla conformità o meno del divieto stabilito dalla normativa tedesca sia per i farmaci *etici* che per quelli *da banco* con riguardo alla vendita a distanza, invocando l'applicabilità della facoltà di deroga ai principi generali contenuta nel testo dell'art. 14 («*Clausola minima*») della direttiva 97/7/CE, laddove si preoccupa di lasciare gli Stati membri liberi di «adottare o mantenere (...) disposizioni più severe compatibili con il trattato, per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato», fino a prevedere, «se del caso, il divieto, per ragioni di interesse generale, della commercializzazione nel territorio di alcun beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

La direttiva da ultimo citata costituisce, secondo la Corte di Giustizia delle Comunità europee, oggetto di armonizzazione esaustiva in materia di contratti a distanza, con la conseguenza che, per un principio costantemente affermato dalla giurisprudenza della medesima Corte, la compatibilità della normativa nazionale al diritto comunitario andrebbe sindacata in relazione al diritto derivato (ossia alle direttive che armonizzano nel settore specifico i principi generali enunciati nel Trattato) e non in relazione al diritto primario (il Trattato). Nella sentenza in commento, però, la Corte riflette anche sulla struttura e sui contenuti della disposizione di cui all'art. 14 della direttiva citata e fa leva sul costante e testuale richiamo al Trattato CE (si vedano le espressioni «compatibili con il trattato» e «nel rispetto del trattato») per affermare che, nel caso di specie, è proprio il diritto derivato a rimandare al diritto primario l'analisi di compatibilità dell'ordinamento nazionale con quello comunitario.

In altre parole, è il testo dell'art. 14 della direttiva 97/7/CE a stabilire che deve essere comunque compatibile con il Trattato CE la facoltà che gli Stati membri hanno di sottrarre dal proprio territorio la commercializzazione a distanza di determinati prodotti, come i medicinali. Infatti, l'art. 14 ult. cit. contempla, sì, la possibilità per gli Stati membri di sottrarre la vendita di medicinali alla disciplina della vendita a distanza, ma «nel rispetto del trattato», nel cui ambito vi è la *libertà fondamentale di circolazione delle merci*, la quale continua ad applicarsi anche nel caso di specie, con specifico riferimento agli artt. 28 e 30 del Trattato CE, seppur con una marcata peculiarità ben messa in evidenza dall'avvocato generale in sede di formulazione delle conclusioni.

Affinché sia rispettato il principio di libera circolazione delle merci, necessario al mantenimento di un mercato unico di estensione europea effettivamente concorrenziale, occorre che gli Stati membri non pongano restrizioni quantitative per le merci che provengano da altri Stati membri. Il principio, consacrato all'art. 28 del Trattato CE, si estende anche a qualsiasi altra misura che, pur non stabilendo direttamente una misura restrittiva sotto il profilo quantitativo, finisce in concreto per avere un effetto equivalente.

Il divieto di porre misure equivalenti a quelle che introducono restrizioni quantitative è stato analizzato più volte dalla Corte di Giustizia. Nelle pronunce che si sono soffermate ad analizzare misure volte a determinare particolari modalità di vendita delle merci è stato affermato che un effetto equivalente alla restrizione quantitativa non si ha se la misura analizzata soddisfa i criteri di «*universalità*» e di «*neutralità*», ossia se la stessa è applicabile nei confronti di tutti gli operatori che svolgono la propria attività sul territorio nazionale e se incide in egual misura, sotto il profilo giuridico e sostanziale, sulla vendita dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri (cfr., in particolare, sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard).

Ebbene, quanto al criterio di *universalità*, la normativa tedesca contenuta nell'art. 43 dell'AMG presenta un divieto di vendita a distanza chiaramente applicabile tanto alle farmacie nazionali quanto a quelle estere che intendono importare i loro prodotti in Germania. Sotto tale profilo, quindi, stando ai principi riconosciuti dalla giurisprudenza richiamata, la disciplina tedesca

si presenterebbe compatibile con il dettato di cui all'art. 28 del Trattato.

Medesima conclusione sembrerebbe doversi raggiungere anche con riguardo al criterio di *neutralità*, dal momento che il divieto *de quo* presente nell'ordinamento tedesco trova applicazione sia nei confronti di prodotti nazionali che di quelli esteri da importare, senza alcuna discriminazione sull'origine della merce.

Tuttavia, a ben guardare, i criteri di universalità e neutralità non possono essere ritenuti sufficienti, nel caso di specie, a valutare la conformità della disciplina tedesca al diritto comunitario primario (art. 28 Trattato CE), dato che il divieto di vendita a distanza, benché incida sulle modalità di vendita, finisce per limitare l'accesso al mercato al pari di disposizioni che concernono i prodotti.

Ripercorrendo le conclusioni dell'avvocato generale formulate in occasione della sentenza in commento, occorre introdurre un terzo criterio che tenga conto dell'«incidenza sull'accesso al mercato», accanto a quelli di «universalità» e di «neutralità».

Ne consegue che se una normativa nazionale pone norme che rendono difficile o impossibile l'accesso al mercato da parte di imprese straniere, tali norme finiscono per essere in aperta violazione dell'art. 28 del Trattato CE, dato che si sostanziano in misure che hanno un effetto del tutto equivalente a quello che avrebbe una disposizione volta a restringere quantitativamente le merci di importazione. Con particolare riferimento al divieto di vendita tramite Internet di prodotti medicinali per uso umano e del relativo divieto di consegna dei prodotti per corrispondenza, si ha facilità nel rilevare che, nonostante formalmente sia applicabile a farmacie e prodotti sia nazionali che esteri, di fatto viene a favorire farmacie e prodotti nazionali, giacché l'obbligo per gli acquirenti di recarsi in farmacia finisce per escludere la concorrenza degli operatori esteri nel mercato tedesco, essendo difficile che un consumatore tedesco travalichi fisicamente i confini nazionali per l'acquisto in farmacia di un prodotto farmaceutico che può acquistare più facilmente entro i confini nazionali.

Al riguardo deve tenersi presente quanto ha avuto modo di precisare la Corte in parte motiva, nella sentenza che si commenta, ove si ammonisce di «tener conto del fatto che la

“commercializzazione” di un prodotto sul mercato nazionale può comportare diverse fasi che si collocano tra il momento della fabbricazione del prodotto e la sua eventuale vendita al consumatore finale. Per stabilire se una determinata misura incida in eguale misura sulla “commercializzazione” dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri, si deve determinare la portata della misura restrittiva in questione (...). Infatti, il divieto di vendita a distanza imposto dal legislatore tedesco lascia alle farmacie nazionali la possibilità di utilizzare un canale alternativo di distribuzione per il mercato tedesco che, al contrario, è precluso alle farmacie estere, le quali, non potendo ricorrere a tecniche di comunicazione a distanza per la distribuzione e la consegna dei prodotti, risultano drasticamente estromesse dal predetto mercato per l'assenza di un altro sistema di distribuzione delle merci, volto a garantirne la loro libera circolazione.

Sul punto può concludersi, allora, che le disposizioni nazionali che vietano *a priori* il commercio via Internet di medicinali sono vietate, in quanto costituiscono una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa di merci all'importazione e, pertanto, violano il principio di libera circolazione delle merci previsto *ex art.* 28 del Trattato CE, salva l'applicazione delle ipotesi di eccezioni previste dal successivo art. 30.

Quest'ultima disposizione, infatti, per ragioni attinenti alla «tutela della salute e della vita delle persone», consente di ritenere conformi all'ordinamento comunitario quelle disposizioni nazionali che sarebbero altrimenti vietate in relazione all'art. 28 del Trattato, perché restrittive alla libera circolazione delle merci.

C'è da chiedersi allora, proprio in funzione della prevalenza del principio di tutela della salute e della vita delle persone sul principio di libera circolazione delle merci, se nel caso di specie le deroghe di cui all'art. 30 possano giustificare il mantenimento del divieto di vendita e di distribuzione a distanza di «farmaci etici».

All'interrogativo deve darsi risposta affermativa se si considerano le motivazioni per cui è stato introdotto, negli ordinamenti giuridici comunitario e nazionali, l'obbligo della prescrizione medica per determinati farmaci, connesse inscindibilmente alla necessità di tutela delle persone in relazione all'assunzione di prodotti che presentano rischi particolari di lesione per il bene della vita e della salute, come si evince

chiaramente dalla lettura del più volte citato art. 71, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

Ai sensi di tale ultima norma, infatti, «I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,

- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,

- contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,

- salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale».

Poiché i medicinali «etici», per la pericolosità che li contraddistingue, possono essere venduti solamente dietro prescrizione medica che valga ad estinguere o contenere i rischi, in funzione della primaria esigenza di tutelare la salute del paziente, ne deriva la necessità che venga garantito un maggior rigore nei controlli relativi alla circolazione e distribuzione del farmaco.

Tale maggior controllo può ben tradursi nel divieto nazionale di vendita a distanza e di consegna per corrispondenza, il quale, sebbene possa integrare astrattamente una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa *ex* art. 28 del Trattato CE, rimane del tutto lecita per dall'ordinamento giuridico comunitario ai sensi del successivo art. 30 del medesimo trattato, essendo giustificata dall'esigenza suprema di garantire la vita e la salute delle persone.

Seguendo tale ragionamento, dunque, il divieto nazionale tedesco posto dall'art. 43 dell'AMG è, in ultima analisi, compatibile con l'ordinamento comunitario quando riguarda i farmaci soggetti a prescrizione medica, e ciò sia in relazione alla facoltà di deroga appositamente prevista per i singoli Stati membri *ex* art. 14 della direttiva 97/7/CE, sia in relazione ai principi di diritto primario che, per il combinato disposto di cui agli artt. 28 e 30 del Trattato CE, consentono il mantenimento della misura restrittiva per l'esigenza di salvaguardia di primari diritti fondamentali dell'uomo.

Sul punto la Corte di Giustizia delle Comunità europee osserva, in parte motiva della sentenza in commento, che «il fatto che possano esistere differenze di classificazione dei medicinali tra gli Stati membri, la cui conseguenza sarebbe che un dato medicinale può essere soggetto a prescrizione medica in uno Stato membro mentre non lo è in un altro Stato membro, non priva il primo Stato membro del diritto di agire in modo più rigoroso rispetto a questo tipo di medicinale».

6. VENDITA VIA INTERNET DI FARMACI «DA BANCO» AUTORIZZATI. L'obbligo di intervento del medico, che deve fornire la prescrizione per l'acquisto e l'uso del farmaco associato ai pericoli enucleati nel già citato art. 71, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE (cfr., *supra*, paragrafo 2 del presente commento), non è previsto invece per i farmaci c.d. «da banco», per i quali non si rinvergono minacce alla salvaguardia della salute e della vita delle persone, che vengono sufficientemente tutelate dai controlli effettuati in sede di rilascio delle preventive autorizzazioni alla produzione ed all'immissione in commercio.

Per i prodotti farmaceutici da banco, dunque, il divieto di vendita a distanza nel territorio nazionale appare una misura restrittiva per la circolazione delle merci estere non giustificabile dall'esigenza di tutelare i beni della salute e della vita ovvero gli altri superiori interessi enucleati dall'art. 30 del Trattato CE.

Conseguentemente, per i farmaci diversi da quelli etici un divieto nazionale di commercializzazione a distanza lede la posizione concorrenziale di imprese appartenenti a Stati membri diversi, impedendo o limitando fortemente l'accesso al mercato nazionale, senza alcuna giustificazione ritenuta ammissibile dall'ordinamento giuridico comunitario.

Non sono di ostacolo a tale conclusione le considerazioni che ruotano attorno alla necessità che le farmacie consiglino ed informino adeguatamente i clienti al momento dell'acquisto del medicinale, ancorché non soggetto a prescrizione medica, né le considerazioni che riguardano il possibile impiego scorretto o il possibile abuso del medicinale venduto. Infatti la Corte di Giustizia replica al riguardo che, addirittura, il sistema di vendita *on-line* consentirebbe al cliente, attraverso l'allestimento di idonei strumenti di interazione, di formulare più meditate domande al farmacista, stando comodamente a casa o sul posto di lavoro, in tutta tranquillità e senza alcun bisogno di spostarsi. Inoltre, con

riferimento ai rischi di abuso o di impiego non corretto, la vendita diretta in farmacia non avrebbe certo un effetto deterrente, essendo assolutamente ininfluente la capacità di reazione immediata e di maggior controllo che contraddistinguerebbero le farmacie tradizionali rispetto a quelle che operano anche con canali di distribuzione telematici.

Conseguentemente, non può ritenersi affatto giustificato un divieto di vendita tramite Internet o per corrispondenza dei farmaci «da banco».

7. PUBBLICITÀ DI MEDICINALI ATTRAVERSO INTERNET (CENNI E RINVIO). Nella seconda parte del dispositivo della sentenza in esame, con specifico riguardo al tema della pubblicità dei prodotti farmaceutici, la Corte di Giustizia delle Comunità europee ha affermato il principio secondo cui «L'art. 88, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano osta a un divieto nazionale di fare pubblicità relativamente alla vendita per corrispondenza di medicinali la cui consegna è riservata esclusivamente alle farmacie nello Stato membro interessato (...), se tale divieto riguarda medicinali non soggetti a prescrizione medica».

Per ciò che concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, invece, la Corte, muovendo dal rilievo che il diritto comunitario non osta al divieto di una loro vendita a distanza, giunge a sostenere che il medesimo principio debba trovare applicazione anche al regime di pubblicità, con la conseguenza che «neppure il divieto di fare pubblicità relativamente alla vendita per corrispondenza di tale categoria di medicinali può essere considerato tale da ostacolare una forma di vendita legittima dei medicinali».

Rimane tuttavia aperta la questione interpretativa legata all'indagine sull'accezione semantica di pubblicità in relazione non solo ai prodotti farmaceutici per uso umano, ma anche in relazione alle diverse tecniche di comunicazione a distanza che sono possibili attraverso Internet, evitando generalizzazioni eccessive.

8. CONCLUSIONI. Dall'analisi che precede emerge come la scelta effettuata dal legislatore comunitario, in materia della commercializzazione a distanza dei farmaci nella distribuzione

*business to consumer*, sia stata quella di attrarre in linea di principio la fattispecie *de qua* nell'ambito della disciplina generale dettata dalla direttiva 97/7/CE sui contratti a distanza con i consumatori, salva la facoltà per i singoli Stati membri di escludere il ricorso a tecniche di comunicazione a distanza nel proprio territorio nazionale per la vendita di farmaci, nel rispetto delle norme del Trattato, laddove la misura restrittiva sia volta a salvaguardare il bene primario della vita e della salute delle persone.

Il principio ha diversi corollari.

Il primo afferma la centralità del diritto fondamentale della persona alla salute ed alla vita, che prevale anche nei confronti di qualunque norma di garanzia sulla libera circolazione delle merci, sulla tutela del mercato e della libertà di iniziativa economica.

Il secondo corollario nega che i divieti nazionali all'uso di tecniche di comunicazione a distanza possano coinvolgere i farmaci per i quali non v'è l'obbligo di prescrizione medica, i quali, per loro natura, non espongono il consumatore ai rischi di lesione della salute. Per tali prodotti farmaceutici (c.d. «da banco») la vendita a distanza è sempre ammessa, con applicazione della direttiva 97/7/CE ed ora anche di quella sul commercio elettronico (2000/31/CE), senza possibilità per gli Stati membri di introdurre, in applicazione della «clausola minima» di cui all'art. 14 della direttiva 97/7/CE, norme che impongono restrizioni alla libera circolazione delle merci.

Il terzo corollario consente, ma non impone, ai singoli Stati membri di escludere l'uso di tecniche di comunicazione a distanza per la vendita di prodotti farmaceutici per uso umano che necessitano, per i particolari rischi ontologicamente connessi con la natura del prodotto, della prescrizione del medico. In difetto trova applicazione la disciplina generale di diritto derivato contenuta nella direttiva 97/7/CE (ed eventualmente nella direttiva 2001/31/CE ove si ricorra ad Internet per la prestazione del servizio e per la conclusione del contratto), senza che possa invocarsi la specifica normativa in materia di medicinali per escludere i canali di distribuzione remota (cfr., in proposito, le dichiarazioni della Corte di Giustizia contenute nella parte motiva della sentenza in commento, ove viene precisato che «l'art. 14 della direttiva 97/7/CE, che disciplina la vendita a distanza allo scopo di tutelare i consumatori, permette agli Stati membri di adottare, nel rispetto delle disposizioni del

Trattato, misure che vietano, per ragioni di interesse generale, la commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare “i medicinali”, mediante contratti a distanza. Quest’ultima disposizione consente di considerare che il legislatore comunitario non aveva l’intenzione di escludere la possibilità per uno Stato membro di vietare la vendita per corrispondenza di medicinali per il solo fatto che esiste un’armonizzazione delle disposizioni relative all’autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali all’interno della Comunità e un sistema di mutuo riconoscimento nonché disposizioni dirette tanto al coordinamento delle normative riguardanti talune attività nel campo della farmacia che al mutuo riconoscimento dei diplomi in farmacia»).

Ne deriva che le fattispecie di vendita a distanza di farmaci etici non risulta armonizzata in maniera puntuale, concedendo margini per un’applicazione differenziata da Stato membro a Stato membro. L’esigenza di tutelare interessi non meramente economici, ma che coinvolgono la salute e la vita del consumatore, lasciano pensare alla necessità di introdurre rimedi sostanziali che si muovono su un piano diverso rispetto a quello su cui insiste la normativa di tutela del consumatore nelle vendite a distanza.

In tale ultima tipologia di distribuzione la necessità di tutela, che si basa su un innalzamento degli standard di informazione e sul diritto di recesso *ad nutum*, è volta a ritardare la definitiva vincolatività del contratto, configurandola solamente dopo che il consumatore abbia concretamente avuto la possibilità di avere esperienza diretta del bene o del servizio acquistato a distanza. Ricevuto il bene o avuta la percezione della natura e del funzionamento del servizio, la decisione in ordine al mantenimento del rapporto spetta comunque all’autodeterminazione del consumatore.

Le superiori esigenze di tutela connesse alla vendita di prodotti farmaceutici etici, invece, reclama una tutela sostanziale ulteriore che, come già sottolineato, esige l’intervento specialistico del medico e del farmacista, in funzione di controllo dei rischi insiti nella particolare natura dei medicinali in questione.

Le deroghe alla commercializzazione a distanza di tali farmaci mirano a superare taluni ostacoli che le tecnologie, allo stato, sembrano eliminare solamente in parte.

V'è da considerare criticamente, al riguardo, l'argomento che fa leva sulla «necessità di poter verificare in modo efficace e responsabile l'autenticità delle ricette compilate dai medici». La Corte di Giustizia abbraccia la posizione del governo irlandese, sostenendo che «permettere la consegna di medicinali soggetti a prescrizione medica sulla base del previo ricevimento di una ricetta e senza ulteriore controllo potrebbe aumentare il rischio che delle ricette mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto». Tuttavia l'autenticità delle prescrizioni mediche e l'esclusione del pericolo di abuso delle stesse possono essere garantiti anche con gli strumenti tecnologici, innalzando la complessità del sistema informatico e telematico utilizzato. Si pensi, ad esempio, a quanto è stato previsto nell'ordinamento italiano con riguardo al processo civile telematico, ove è stato congegnato un sistema di autenticazione del professionista e di verifica della regolare iscrizione all'albo professionale di appartenenza mediante i c.d. «punti di accesso» istituiti presso ciascun consiglio dell'ordine, con utilizzo di firma digitale, crittografia e posta elettronica certificata al fine di garantire ed attestare la ricezione sicura del messaggio, la non alterabilità dei contenuti e l'identificazione del mittente.

*Mutatis mutandis*, per la vendita tramite Internet di prodotti farmaceutici etici potrebbero essere predisposti sistemi analoghi, appositamente adattati, che facciano leva su: (i) reti dedicate con punti di accesso istituzionali o affidate alle associazioni professionali di categoria per il controllo sia delle farmacie autorizzate alla vendita via Internet, sia della regolare abilitazione del medico che rilascia la prescrizione; (ii) firma digitale per la sottoscrizione della prescrizione del medicinale etico da parte del medico curante (con possibilità di redazione della ricetta medica in formato elettronico direttamente o a seguito di digitalizzazione con *scanner* dell'originale cartaceo), e ciò a garanzia dell'autenticità e dell'integrità del documento, nonché della paternità del medesimo (In tal modo la farmacia che riceve la prescrizione sottoscritta digitalmente avrebbe la possibilità di effettuare anche eventuali controlli sulla provenienza della stessa da un professionista abilitato e regolarmente iscritto all'albo); (iii) crittografia del *file* contenente la prescrizione medica, con utilizzo della chiave pubblica della farmacia autorizzata alla vendita vi Internet, presso cui si effettua l'ordine; e così via.

Un ulteriore ostacolo al sistema, secondo la Corte, è connesso ai rischi scaturenti dall'eventuale impiego di una lingua diversa da quella del consumatore finale usata nell'etichettatura e nella redazione del foglio illustrativo contenente le istruzioni per l'uso del farmaco e le sue controindicazioni. L'ostacolo non sembra tuttavia insormontabile ove, in sede di armonizzazione, si prevedesse un obbligo di predisporre etichettatura, informazioni ed istruzioni in forma multilingue per i medicinali etici.

Il punto più critico del sistema riguarda la fase della *consegna* e la necessità che vengano mantenuti i controlli sull'effettivo recapito dei medicinali al paziente o alla persona da questi incaricata. Infatti è proprio in tale fase che il farmaco si sottrae al controllo dei soggetti professionali appositamente previsto per l'individuazione e la consegna del medicinale al paziente, finendo con l'essere affidato, tramite un servizio di corrispondenza, a soggetti terzi. A questi ultimi, infatti, pur sprovvisti delle competenze proprie del farmacista, verrebbe rimesso un pacco contenente il medicinale etico richiesto, affinché venga consegnato al richiedente individuato nella prescrizione medica o alla persona da questi incaricata del ritiro.

I rischi maggiori che emergono dall'analisi del sistema sono legati prevalentemente alla mancanza di controllo nella fasi di circolazione del farmaco (ad esempio per possibili disguidi nella consegna; per eventuale consegna del plico non a mano del destinatario; per eventuale mancanza di adeguati controlli sulla corrispondenza non esitata; etc.).

La futura armonizzazione in materia, dunque, dovrebbe prendere in considerazione sia gli aspetti tecnologici per l'acquisto del farmaco etico e per la verifica dei requisiti necessari (autenticità della prescrizione medica; abilitazione regolare del medico e sua iscrizione all'albo) sia gli aspetti che incidono sulla fase di consegna del medicinale. Al riguardo, l'attenzione del legislatore comunitario, ma anche di quello nazionale, deve essere particolarmente attenta proprio in relazione alle modalità di recapito del farmaco soggetto a prescrizione medica, nonché alle modalità volte a verificare che il plico consegnato per corrispondenza sia quello effettivamente richiesto e che contenga il medicinale etico effettivamente prescritto dal medico, al fine di accordare un adeguato standard di tutela sostanziale al consumatore, visto non solo come soggetto che opera nel mercato, ma anche e soprattutto come «paziente», ossia come

persona di cui va tutelata al massimo livello la salute e la vita, quali diritti fondamentali dell'uomo.

In materia di commercio elettronico di prodotti farmaceutici merita di essere ricordata, a conclusione del discorso che si sta conducendo, anche l'emananda Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie, di concerto con il Ministro della Salute ed il Ministro dell'Economica, con la quale, come precisato nel comunicato stampa del 1 luglio 2004 pubblicato sul sito istituzionale del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie, «vengono definite le regole di gestione e di manutenzione delle classificazioni dei farmaci per il mercato elettronico delle Pubbliche amministrazioni», in modo tale che «attraverso le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) si dà spessore nazionale e maggiore rilevanza economica ad una serie di mercati elettronici sviluppati e gestiti da Regioni ed enti locali, con uno scenario sinora contraddistinto da una pluralità di procedure e classificazioni dei farmaci. L'uniformità, invece, permetterà la più ampia partecipazione alle piattaforme di mercato elettronico da parte di fornitori e clienti, sinora costretti a confrontarsi con una molteplicità di codificazioni» (cfr. Comunicato Stampa 1 luglio 2004, reperibile sul sito Internet [www.innovazione.gov.it](http://www.innovazione.gov.it), visitato da ultimo in data 21 dicembre 2004, ove si trova ulteriormente precisato che «la classificazione unica a livello nazionale propizierà l'aggregazione della domanda di fornitura e ridurrà le diseconomie derivanti dall'attuale frammentazione dei centri di acquisto delle amministrazioni, favorendo al tempo stesso anche la trasparenza degli acquisti).

Benché la Direttiva del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie sull'acquisto dei farmaci tramite strumenti di commercio elettronico intervenga in un mercato particolare qual è quello degli acquisti effettuati dalla pubblica amministrazione, c'è da aspettarsi che il provvedimento dia nuovi impulsi al mercato di settore anche con riferimento agli scambi commerciali *business to consumer*, nel quale le cautele che si impongono, per quanto sopra illustrato, devono seguire il massimo rigore.

### III. I precedenti

La fattispecie ad esame si presenta originale, non rinvenendosi precedenti nella specifica materia affrontata nel caso in esame. La sentenza in commento, dunque, si segnala per costituire un *leading case* in un settore particolarmente delicato del commercio elettronico indiretto. Circa il tema delle misure di effetto equivalente *ex art. 28* del Trattato CE si addita, con riferimento ai «requisiti delle merci», la celebre sentenza 20 febbraio 1979, causa C-120/78, Rewe-Zentral, nota come «*Cassis de Dijon*», nonché, in riferimento alle «modalità di vendita», la sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard.

#### IV. La dottrina

In materia di vendite a distanza la letteratura è ormai vasta. Si vedano, tra tutti, G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, Roma-Bari, 1999, pp. 260 e ss.; ID., *Contratti a distanza. Prime considerazioni*, in *Contratti*, 1999, pp. 845 e ss.; ID., *Vendite a distanza. Nuove garanzie a tutela del consumatore*, in *Contratti*, 1997, pp. 416 e ss.; P. SANNA, *Considerazioni a margine del D.Lgs. 2 maggio 1999, n. 185 in tema di tutela dei consumatori nei contratti a distanza*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2000, n. 2, pp. 462 e ss.; F. TORIELLO, *La direttiva sulle vendite a distanza: prime note di commento*, in *Contratto e impresa/Europa*, 1997; G. GRISI, *La frontiera telematica nella contrattazione a distanza*, in *Europa e diritto privato*, 1998, pp. 882 e ss.; A. VALERIANI, *La direttiva 97/7/CE in materia di vendita a distanza e la pubblicità via Internet*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1999, pp. 189 e ss.; M. ATELLI (a cura di), *La disciplina del commercio elettronico e delle altre forme di contrattazione a distanza. Commento al d.lgs. 22 maggio 1999, n. 185*, Torino, 2001; . In commento alla disciplina relativa al commercio elettronico si segnala G. ALPA, *Postfazione*, in *Il contratto telematico*, a cura di V. Ricciuto e N. Zorzo, Padova, 2002, pp. 345. e ss.; V. ZENO ZENCOVICH, *Note critiche sulla nuova disciplina del commercio elettronico dettata dal D.Lgs. 70/2003*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2003, pp. 505 e ss.; C. ROSSELLO - G. FINOCCHIARO - E. TOSI (a cura di), *Commercio elettronico, documento informatico e firma digitale. La nuova disciplina*, Torino, 2003, con particolare riferimento, in tale opera, al saggio di C. ROSSELLO, *La nuova disciplina del commercio elettronico. Principi generali e ambito di*

*applicazione*, alle pp. 3 e ss. Si vedano anche L. MARINI, *Il commercio elettronico. Profili di diritto comunitario*, Padova, 2000; A. ANTONUCCI (a cura di), *E-commerce. La direttiva 2000/31/CE e il quadro normativo della rete*, Milano, 2001; E.M. TRIPODI – F. SANTORO – S. MISSINEO (a cura di), *Manuale di commercio elettronico*, Milano, 2000; V. FRANCESCHELLI (a cura di), *Commercio elettronico*, Milano, 2001; E. TOSI (a cura di), *I problemi giuridici di Internet*, Milano, 2003, voll. I e II; ID. (a cura di), *Commercio elettronico e servizi della società dell'informazione*, Milano, 2003; F. DELFINI, *Il commercio elettronico*, Padova, 2004.

Per quanto concerne la disciplina giuridica in materia di prodotti farmaceutici si veda, in particolare, F. MASSIMINO, *La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese*, in *Il diritto industriale*, 2004, n. 6, pp. 505 e ss.; con riferimento alle questioni di proprietà intellettuale si rimanda, invece, a G. FLORIDIA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il diritto industriale*, 2004, n. 6, pp. 513 e ss. Sulla disciplina giuridica amministrativa concernente le farmacie si confronti, invece, B.R. POLITO, *Le farmacie*, in P. FALCONE – A. POZZI (a cura di), *Il diritto amministrativo nella giurisprudenza*, Torino, 1998, vol. I, pp. 617 e ss.

In riferimento alla disciplina giuridica del diritto alla libera circolazione delle merci nell'ordinamento giuridico comunitario si vedano, anche con riferimento alle questioni peculiari concernenti le modalità della vendita, G. TESAURO, *Diritto comunitario*, Padova, 2001, pp. 325 e ss. (ed, in particolare, pp. 360 e ss.; nonché pp. 383 e ss.); L. FERRARI BRAVO – M. MOAVERO MILANESI, *Lezioni di diritto comunitario*, Napoli, 2000, pp. 227 e ss.; C. ZANGHÌ, *Istituzioni di diritto dell'Unione Europea*, Torino, 2000, pp. 281 e ss.

Tra la letteratura non giuridica in materia, rilevante sul tema ad oggetto del presente commento, v'è quella elaborata in seno all'Organizzazione Mondiale della Sanità, con particolare riferimento ad AA.VV., *Medical products and the Internet*, pubblicato dall'OMS nel 1999 e ad E. JAMBERT, *Pilot study on drug regulatory web sites: current status and future challenges*, reperibile sul sito [www.who.int](http://www.who.int), consultato da ultimo in data 21 dicembre 2004.