



Roma, 18/01/2023

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202300000763/A.G.
Oggetto: **Sentenza Corte di Giustizia dell'Unione europea C-530/2022 - nozione di pubblicità di medicinali.**

Circolare n. 14200

Sito si
8.3
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sentenza Corte di Giustizia C- 530/2022: il divieto della diffusione di elementi pubblicitari che incoraggiano l'uso irrazionale ed eccessivo dei medicinali non soggetti a prescrizione medica e non rimborsabili è compatibile con il diritto dell'Unione.

Si informa che la Corte di Giustizia dell'Unione europea, riunita in Grande Sezione, [con sentenza del 22 dicembre 2022 nella causa C-530/2022](#), si è pronunciata sulla nozione di pubblicità dei medicinali e sulla liceità della diffusione di informazioni ne che incoraggino l'acquisto.

I Giudici europei, a seguito del rinvio pregiudiziale della Corte costituzionale della Lettonia, si sono espressi sull'interpretazione degli articoli 86, 87 e 90 della Direttiva 2001/83 relativa ai medicinali per uso umano.

In primo luogo, la Corte di Giustizia ha dichiarato che la diffusione di informazioni che incoraggino l'acquisto di medicinali giustificandone la necessità mediante il loro prezzo, annunciando una vendita speciale o indicando che tali medicinali sono venduti insieme ad altri farmaci, anche a prezzo ridotto, o ad altri prodotti, rientra nella nozione

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

di «*pubblicità dei medicinali*», ai sensi della Direttiva 2001/83, anche qualora simili informazioni non riguardino un determinato medicinale, ma medicinali indeterminati.

Anzitutto, la Corte ricorda che l'articolo 86, paragrafo 1, di detta Direttiva definisce la nozione in esame in modo molto ampio, come comprensiva di «qualsiasi» azione di informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, inclusa, in particolare, la «pubblicità dei medicinali presso il pubblico».

Per quanto riguarda le finalità perseguite dalla Direttiva 2001/83, la Corte ritiene che l'obiettivo essenziale di assicurare la tutela della sanità pubblica perseguito da tale Direttiva sarebbe in larga parte compromesso se un'azione di informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali senza fare riferimento a un determinato medicinale non dovesse rientrare nella nozione di «pubblicità dei medicinali» e non fosse, pertanto, soggetta ai divieti, alle condizioni e alle restrizioni previste dalla direttiva di cui trattasi in materia di pubblicità.

Pertanto, la nozione di «pubblicità dei medicinali» di cui alla Direttiva 2001/83 comprende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di un determinato medicinale o di medicinali indeterminati.

Quindi, sebbene la direttiva 2001/83 autorizzi la pubblicità dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, gli Stati membri devono vietare l'inclusione, nella pubblicità presso il pubblico dei predetti medicinali, di elementi che siano tali da favorirne l'uso irrazionale, al fine di evitare il sorgere di rischi per la sanità pubblica conformemente all'obiettivo essenziale di tutela da essa perseguito.

Peraltro, la pubblicità di tali medicinali può esercitare un'influenza particolarmente rilevante sulle scelte operate dai consumatori finali, riguardo tanto alla qualità del medicinale quanto alla quantità da acquistare e pertanto una pubblicità che svi il consumatore dalla valutazione oggettiva della necessità di assumere un medicinale incoraggia l'uso irrazionale ed eccessivo dello stesso. Un utilizzo irrazionale ed eccessivo di farmaci può anche derivare da una pubblicità che, al pari di quelle vertenti su offerte promozionali o su vendite combinate di medicinali e di altri prodotti, assimili i primi ad altri prodotti di consumo, che sono generalmente oggetto di sconti e riduzioni al superamento di un certo livello di spesa.

Per tali ragioni, secondo la Corte di Giustizia, la normativa lettone non è in contrasto con la Direttiva europea in quanto ha l'obiettivo di non favorire l'uso irrazionale dei farmaci, che può pregiudicare la salute di chi li acquista e li assume inconsapevolmente.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)