

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
CHRISTINE STIX-HACKL  
presentate l'11 marzo 2003 <sup>1</sup>

Indice

I — Considerazioni introduttive .....	I-14893
II — Contesto normativo .....	I-14894
A — La normativa comunitaria .....	I-14894
1. Autorizzazione dei medicinali .....	I-14894
a) Il contesto normativo precedente: la direttiva 65/65/CEE, nel testo di cui alla direttiva 93/39/CEE .....	I-14894
b) Il contesto normativo attuale: la direttiva 2001/83/CE .....	I-14894
2. Pubblicità dei medicinali .....	I-14895
a) Il contesto normativo precedente: la direttiva 92/28/CEE .....	I-14895
b) Il contesto normativo attuale: il codice comunitario .....	I-14897
3. I contratti a distanza .....	I-14898
4. Il commercio elettronico .....	I-14898
B — La normativa nazionale .....	I-14900
1. Il commercio di medicinali .....	I-14900
2. La pubblicità dei medicinali .....	I-14901
III — Fatti e causa principale .....	I-14902
IV — Questioni pregiudiziali .....	I-14905
V — Sulla prima questione pregiudiziale .....	I-14907

<sup>1</sup> — Lingua originale: il tedesco.

A — Medicinali non autorizzati: questioni pregiudiziali sub 1, 1a) e 1b) .....	I- 14908
1. Applicabilità, in linea di principio, della direttiva 97/7 al divieto di vendita per corrispondenza oggetto del procedimento .....	I- 14908
a) Argomenti delle parti .....	I- 14908
b) Analisi .....	I- 14909
2. Potere normativo degli Stati membri: limiti derivanti dalla libera circolazione delle merci .....	I- 14909
a) Applicabilità della libera circolazione delle merci: se il divieto di vendita per corrispondenza costituisca una modalità di vendita .....	I- 14910
i) Argomenti delle parti .....	I- 14910
ii) Analisi .....	I- 14910
— Esempi di modalità di vendita nella giurisprudenza .....	I- 14911
— Applicabilità nei confronti di tutti gli operatori che svolgano la propria attività sul territorio nazionale .....	I- 14913
— Incidenza sulla vendita dei prodotti .....	I- 14913
— Aspetto decisivo: l'incidenza sull'accesso al mercato .....	I- 14914
— Alternative per l'accesso al mercato: sussistenza di altre forme di commercializzazione .....	I- 14916
— Onere della prova della sussistenza di una restrizione .....	I- 14918
iii) Conclusione limitata alle questioni pregiudiziali sub 1) e 1a) .....	I- 14919
b) Eventuale giustificazione del divieto di vendita per corrispondenza (questione pregiudiziale sub 1 b) .....	I- 14919
i) Argomenti delle parti .....	I- 14919
ii) Analisi .....	I- 14920
— Giustificazioni della normativa nazionale in esame .....	I- 14921
— Proporzionalità della normativa nazionale in esame .....	I- 14921
— Idoneità della normativa nazionale in esame .....	I- 14921

— Necessità della normativa nazionale in esame .....	I-14922
— Adeguatezza della normativa nazionale in esame .....	I-14922
iii) Conclusione limitata alle questioni pregiudiziali sub 1 c) .....	I-14923
<b>B — Medicinali autorizzati: la questione pregiudiziale sub 1 c) .....</b>	<b>I-14924</b>
1. Argomenti delle parti .....	I-14924
2. Analisi .....	I-14924
a) Pericolo di elusione della normativa nazionale .....	I-14925
b) Proporzionalità del divieto di vendita per corrispondenza .....	I-14926
i) Valutazione in considerazione degli obiettivi perseguiti dal divieto di vendita per corrispondenza .....	I-14926
— La questione della mancanza di una consulenza qualificata per il consumatore .....	I-14926
— La necessità di garantire la tutela del paziente nella fornitura dei medicinali .....	I-14928
— La necessità di garantire un servizio sanitario su tutto il territorio e adeguato ai rispettivi bisogni .....	I-14929
ii) Onere della prova degli Stati membri interessati .....	I-14929
iii) Conclusione limitata alla questione sub 1 c) .....	I-14930
<b>VI — Sulla seconda questione pregiudiziale .....</b>	<b>I-14931</b>
<b>A — Le questioni pregiudiziali sub 2 e 2 a) .....</b>	<b>I-14931</b>
1. La questione pregiudiziale sub 2): divieto di pubblicità per la vendita di medicinali per corrispondenza e di pubblicità per determinati medicinali .	I-14931
a) Argomenti delle parti .....	I-14931
b) Analisi .....	I-14932
i) Il divieto di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali .....	I-14933
ii) Il divieto di pubblicità per medicinali non autorizzati nello Stato membro di importazione .....	I-14935
iii) Il divieto di pubblicità per medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica .....	I-14936

2. Questione pregiudiziale sub 2 a): se la presentazione su internet costituisca pubblicità presso il pubblico .....	I-14936
a) Argomenti delle parti .....	I-14937
b) Analisi .....	I-14938
3. Conclusione parziale .....	I-14941
B — Questione pregiudiziale sub 2 b): se parti del sito internet possano essere considerate quale catalogo di vendita c/o elenco dei prezzi .....	I-14941
1. Argomenti delle parti .....	I-14942
2. Analisi .....	I-14942
3. Conclusione parziale .....	I-14944
C — Libertà di prestazione dei servizi .....	I-14944
1. Argomenti delle parti .....	I-14944
2. Analisi .....	I-14945
VII — Sulla terza questione pregiudiziale .....	I-14947
1. Argomenti delle parti .....	I-14947
2. Analisi .....	I-14947
VIII — Conclusione .....	I-14948

## I — Considerazioni introduttive

1. La presente domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulle c.d. «farmacie internet», vale a dire sulla questione se gli Stati

membri possano legittimamente limitare la vendita di medicinali per uso umano da parte di farmacie stabilite in un altro Stato membro sulla base di ordinazioni individuali effettuate da consumatori via internet, questione che implica, in particolare, l'interpretazione del principio della libera circolazione delle merci e di una serie di disposizioni di diritto derivato.

## II — Contesto normativo

### A — *La normativa comunitaria*

#### 1. Autorizzazione dei medicinali

a) Il contesto normativo precedente: la direttiva 65/65/CEE, nel testo di cui alla direttiva 93/39/CEE

2. Le disposizioni fondamentali in materia di autorizzazione dei medicinali sono contenute nella direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali<sup>2</sup>, nel testo di cui alla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali<sup>3</sup> (in prosieguo: la «direttiva 65/65»), il cui art. 3 così dispone:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure una autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, 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.

Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali».

b) Il contesto normativo attuale: la direttiva 2001/83/CE

3. La direttiva 65/65 è stata sostituita, con effetto a decorrere dal 18 dicembre 2001, dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in prosieguo: il «codice comunitario»)<sup>4</sup>. L'art. 6, n. 1, del codice comunitario, così recita:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza

2 — GU n. 22, pag. 369.

3 — GU L 214, pag. 22.

4 — GU L 311, pag. 67.

un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93».

vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare:

— la pubblicità dei medicinali presso il pubblico;

## 2. Pubblicità dei medicinali

— la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli;

a) Il contesto normativo precedente: la direttiva 92/28/CEE

— la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

4. La normativa pertinente è costituita dalla direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/28/CEE, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano<sup>5</sup> (in prosieguo: la «direttiva 92/28»).

— la fornitura di campioni di medicinali;

5. L'art. 1, nn. 3 e 4, di detta direttiva così dispone:

— l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile;

«Ai fini della presente direttiva si intende per "pubblicità dei medicinali" qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la

— la sponsorizzazione di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;

<sup>5</sup> — GU L 113, pag. 13.

- la sponsorizzazione dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.
- le informazioni relative alla salute umana e alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, ad un medicinale».

6. A termini del successivo art. 2, n. 1:

4. Non formano oggetto della presente direttiva:

«Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato, conforme al diritto comunitario».

- l'etichettatura e il foglietto illustrativo dei medicinali, soggetti alle disposizioni della direttiva 92/27/CEE;

7. L'art. 3 dispone, inter alia, quanto segue:

- la corrispondenza corredata eventualmente da qualsiasi documento non pubblicitario, necessaria per rispondere a una richiesta precisa di informazioni su un determinato medicinale;

«1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico di medicinali:

- che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente alla direttiva 92/26/CEE del Consiglio;
  - che contengono psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali;
- le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti secondari, nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;

— che non possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico conformemente al paragrafo 2.

«1. Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario.

2. Possono formare oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista».

2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

b) Il contesto normativo attuale: il codice comunitario

3. La pubblicità di un medicinale:

8. La direttiva 92/28 è stata sostituita dal codice comunitario con effetto a decorrere dal 18 dicembre 2001.

— deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà,

9. L'art. 86 del codice comunitario ricalca sostanzialmente lo stesso tenore letterale dell'art. 1, nn. 3 e 4, della direttiva 92/28.

— non può essere ingannevole».

10. L'art. 87 del codice comunitario, che ha sostituito l'art. 2 della direttiva 92/28, così recita:

11. L'art. 88 contiene una disposizione analoga all'art. 3 della direttiva 92/28.



### 3. I contratti a distanza

12. Per quanto riguarda i contratti a distanza, la normativa pertinente è contenuta nella direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 maggio 1997, 97/7/CE, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza<sup>6</sup> (in prosieguo: la «direttiva 97/7»).

13. L'art. 14 della direttiva 97/7 così recita:

«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 loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

### 4. Il commercio elettronico

14. Per quanto riguarda il commercio elettronico, la normativa pertinente è costituita dalla 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»; in prosieguo: la «direttiva sul commercio elettronico»)<sup>7</sup>.

15. L'undicesimo 'considerando' della direttiva sul commercio elettronico così recita:

«La presente direttiva lascia impregiudicato il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori garantito dagli strumenti comunitari. [Fa] parte dell'acquis comunitario [che si applica integralmente ai servizi della società dell'informazione] anche (...) la direttiva 92/28/CE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano».

16. L'art. 1 della detta direttiva dispone, inter alia:

«1. La presente direttiva mira a contribuire al buon funzionamento del mercato garantendo la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione tra Stati membri.

<sup>6</sup> — GUL 144, pag. 19.

<sup>7</sup> — GUL 178, pag. 1.

2. La presente direttiva ravvicina, nella misura necessaria alla realizzazione dell'obiettivo di cui al paragrafo 1, talune norme nazionali sui servizi della società dell'informazione che interessano il mercato interno, lo stabilimento dei prestatori, le comunicazioni commerciali, i contratti per via elettronica, la responsabilità degli intermediari, i codici di condotta, la composizione extragiudiziarie delle controversie, i ricorsi giurisdizionali e la cooperazione tra Stati membri. (...)

3. La presente direttiva completa il diritto comunitario relativo ai servizi della società dell'informazione facendo salvo il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori, garantito dagli strumenti comunitari e dalla legislazione nazionale di attuazione nella misura in cui esso non limita la libertà di fornire servizi della società dell'informazione.

(...).

17. L'art. 3 prevede, inter alia, quanto segue:

«2. Gli Stati membri non possono, per motivi che rientrano nell'ambito regolamentato, limitare la libera circolazione dei servizi [della] società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro.

4. Gli Stati membri possono adottare provvedimenti in deroga al paragrafo 2, per quanto concerne un determinato servizio della società dell'informazione, in presenza delle seguenti condizioni:

a) i provvedimenti sono:

i) necessari per una delle seguenti ragioni:

(...)

— tutela della sanità pubblica;

(...)

— tutela dei consumatori, ivi compresi gli investitori;

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

iii) proporzionati a tali obiettivi».

18. Gli artt. 5 e 6 pongono a carico del prestatore di servizi elettronici una serie di obblighi di informazione. L'art. 10 prevede l'obbligo di rendere accessibili al destinatario del servizio determinate informazioni.

## B — *La normativa nazionale*

### 1. Il commercio di medicinali

19. Le disposizioni fondamentali in materia di commercio di medicinali sono contenute nell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca relativa ai medicinali; in prosieguo: l'«AMG») <sup>8</sup>.

20. L'art. 43, primo comma, dell'AMG sancisce, sostanzialmente, il divieto della vendita per corrispondenza dei medicinali la cui vendita sia riservata alle farmacie; tale disposizione così recita:

«I medicinali ai sensi dell'art. 2, primo comma, o dell'art. 2, punto 1, dei quali non sia autorizzata la commercializzazione al di fuori delle farmacie a termini delle disposizioni di cui all'art. 44 ovvero di cui al regolamento emanato in forza dell'art. 45, primo comma, possono essere immessi in commercio ai fini della vendita al minuto, a titolo professionale o commerciale, ad esclusione dei casi indicati nell'art. 47, unicamente nelle farmacie e non per corrispondenza. Fatti salvi i casi indicati nel quarto comma del presente articolo e dell'art. 47, primo comma, i medicinali riservati alle farmacie ai sensi della prima frase del presente comma non possono essere commercializzati al di fuori delle medesime».

21. L'AMG prevede una serie di deroghe la cui applicazione è peraltro esclusa nella causa principale. L'art. 44 dell'AMG prevede, riguardo a diversi medicinali, deroghe all'obbligo di vendita in farmacia. Il primo comma del successivo art. 45 conferisce al ministero federale competente il potere di autorizzare la vendita al di fuori delle farmacie. L'art. 47 prevede la possibilità di vendita di medicinali al di fuori delle farmacie, inter alia, a medici ed ospedali.

<sup>8</sup> — Nel testo di cui al BGBl. 1998, I, pag. 2649.

22. L'AMG dispone inoltre un divieto di trasporto, disciplinato nel capitolo intitolato «Importazioni ed esportazioni» e, precisamente, nell'art. 73, il cui primo comma prevede, inter alia, quanto segue:

tità corrispondente al normale fabbisogno personale a partire da un altro Stato membro della Comunità europea o da un altro Stato contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo».

«1. I medicinali soggetti ad obbligo di autorizzazione o di registrazione possono costituire oggetto di spedizione nell'ambito territoriale di applicazione della presente legge — ad eccezione delle zone franche diverse dall'isola di Helgoland — solamente qualora siano stati oggetto di registrazione o autorizzazione all'immissione in commercio nella sfera di applicazione delle presente legge ovvero siano esenti da registrazione o autorizzazione e

24. Il giudice del rinvio interpreta la normativa nazionale nel senso che l'eccezione di cui all'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, dell'Arzneimittelgesetz non può trovare applicazione nella fattispecie in senso favorevole ai convenuti della causa principale. Tanto l'interpretazione sistematica della detta eccezione quanto la ratio della legge desumibile dalla relativa documentazione di accompagnamento deporrebbero a favore di un'interpretazione restrittiva della detta norma, che non intende appunto ricomprendere il commercio internazionale di massa di medicinali per uso umano, effettuato professionalmente in base ad ordini trasmessi via internet.

1. il destinatario sia, nel caso di spedizione proveniente da uno Stato membro della Comunità europea o di uno Stato contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, un'impresa farmaceutica, un commerciante all'ingrosso o un veterinario ovvero gestisca una farmacia oppure

25. Secondo il governo tedesco, l'inciso «senza l'intervento di intermediari professionali o commerciali» sarebbe diretto ad impedire che la singola importazione di medicinali non autorizzati venga estesa in misura tale da aggirare l'obbligo di autorizzazione.

2. (...)».

23. L'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, dell'AMG prevede al riguardo una deroga per quei medicinali «che possono essere immessi in commercio nel paese di origine ed acquistati, senza l'intervento di intermediari professionali o commerciali, in quan-

2. La pubblicità dei medicinali

26. L'art. 3 bis del Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

(legge tedesca in materia di pubblicità nel settore sanitario; in prosieguo: l'«HWG»)<sup>9</sup> vieta la «pubblicità dei medicinali soggetti all'obbligo di autorizzazione e che non siano autorizzati ovvero che non siano da considerarsi autorizzati ai sensi della normativa sui medicinali».

27. L'art. 8 dell'HWG così recita:

«1. Non è consentita la pubblicità volta ad incoraggiare l'acquisto per corrispondenza di medicinali la cui vendita sia riservata alle farmacie. Tale divieto non si applica alla pubblicità riguardante la vendita di medicinali nei casi previsti dall'art. 47 dell'Arzneimittelgesetz.

2. Non è inoltre consentita la pubblicità diretta ad incoraggiare l'acquisto di medicinali tramite televendita oppure di determinati medicinali per mezzo di importazione singola ai sensi dell'art. 73, secondo comma, punto 6 bis, ovvero dell'art. 73, terzo comma, dell'Arzneimittelgesetz».

28. Secondo il governo tedesco, si intenderebbe in tal modo impedire che l'importazione singola di medicinali non autorizzati venga estesa, per effetto di azioni pubblicitarie, in misura tale da realizzare un aggiramento del regime di autorizzazione.

<sup>9</sup> — BGBl. 1994, I, pag. 3068.

L'art. 10 dell'HWG così dispone:

«1. La pubblicità riguardante medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica può essere rivolta unicamente a medici, dentisti, veterinari, farmacisti ed a coloro che esercitano il commercio autorizzato di tali medicinali.

2. I medicinali per uso umano diretti a combattere l'insonnia o disturbi di natura psichica ovvero i farmaci psicotropi non possono essere pubblicizzati al di fuori della cerchia degli specialisti del settore».

### III — Fatti e causa principale

29. Tra i compiti statutarî del Deutscher Apothekerverband e.V. (in prosieguo: l'«Apothekerverband») rientra la cura e la promozione degli interessi economici e sociali dell'ordine dei farmacisti. Ne sono membri le federazioni e le associazioni di farmacisti dei Land, che rappresentano a loro volta più di 19 000 gestori di farmacie.

30. La 0800 DocMorris NV (in prosieguo: la «DocMorris») è una farmacia olandese con sede in Kerkrade, nei Paesi Bassi. Il sig. Jacques Waterval è farmacista ed è uno dei rappresentanti legali della DocMorris. È, inoltre, uno dei pionieri della cosiddetta «farmacia internet», uno dei direttori della redazione e il presidente del comitato di esperti della «farmacia internet».

31. Dall'8 giugno 2000 la DocMorris e il sig. Waterval offrono, all'indirizzo internet «www.0800DocMorris.com» medicinali per uso umano con e senza obbligo di prescrizione medica anche in lingua tedesca ai consumatori finali in Germania. Si tratta, al riguardo, in parte di medicinali utilizzati in Germania e per lo più di medicinali autorizzati in un altro Stato membro. Il portale internet di DocMorris rinvia, anzitutto, ad una sentenza del Landgericht Frankfurt am Main (Tribunale di Francoforte sul Meno) 9 novembre 2000 che, in un procedimento sommario, ha provvisoriamente vietato la vendita professionale per corrispondenza di medicinali la cui vendita sia riservata alle farmacie a consumatori finali nella Repubblica federale di Germania, nonché la pubblicità effettuata a tal fine. Tale sentenza è stata sostanzialmente confermata dalla sentenza dell'Oberlandesgericht (Corte d'appello) Frankfurt am Main 31 maggio 2001 sull'appello proposto dalla DocMorris e dal sig. Waterval.

Il sito internet dei convenuti si suddivide poi nelle rubriche «farmacia», «forum sulla

salute», «chi siamo», «contatti» e «aiuto». Il consumatore finale può scambiare opinioni con altri consumatori via internet nel cosiddetto «Forum dei pazienti». Come lingue si possono scegliere il tedesco, l'inglese o l'olandese. Il consumatore ha inoltre la possibilità di valersi di una consulenza in tema di salute da parte di un comitato di esperti della «farmacia internet». In generale, il consumatore può mettersi in contatto con la DocMorris e con il sig. Waterval, oltre che via internet, anche mediante un numero telefonico gratuito o per lettera.

I singoli medicinali sono suddivisi in categorie di prodotti. Si trovano così le rubriche, ad esempio, «analgesici», «regolatori della pressione sanguigna», «terapia contro il cancro», «immunostimolanti», «riduttori del colesterolo», «medicinali per la cura della prostata», «disintossicanti», ed altre rubriche. Ciascuna rubrica contiene anzitutto un'introduzione di poche frasi. In seguito, i medicinali sono presentati in ordine alfabetico secondo la loro denominazione commerciale, viene descritto il contenuto della confezione ed è indicato il prezzo in euro. Accanto all'indicazione di un eventuale obbligo di prescrizione medica si trova una casella. Cliccando su tale casella si ordina il corrispondente medicinale. Per ulteriori informazioni sul prodotto in sé si può cliccare sulla denominazione commerciale. Il consumatore ha inoltre la possibilità, cliccando su una determinata area, di cercare un determinato prodotto nell'assortimento richiamato. Vengono inoltre offerti servizi (ricerca di medici, stato di salute personale, suggerimenti di libri e altro) via internet. Un medicinale viene classificato dalla Doc-

Morris e dal sig. Waterval come soggetto ad obbligo di prescrizione medica quando esso è classificato come tale nei Paesi Bassi o nello Stato membro in cui risiede il consumatore. La consegna di siffatti medicinali avviene soltanto in seguito a presentazione della ricetta medica originale.

32. La consegna può avvenire in diversi modi. Così, il consumatore può, da un canto, ritirare personalmente presso la DocMorris quanto ordinato. Altrimenti può incaricare, senza costi ulteriori, un servizio di corriere raccomandato dalla DocMorris del ritiro del prodotto ordinato e della consegna all'indirizzo indicato. Infine, può incaricare un altro servizio di corriere a proprie spese.

33. L'Apothekerverband contesta dinanzi al Landgericht Frankfurt am Main l'offerta dei medicinali nella suddetta forma, nonché la vendita internazionale per corrispondenza. A suo parere, le disposizioni dell'AMG e dell'HWG non consentirebbero una siffatta attività. Né a tale divieto osterebbero gli artt. 28 CE e 30 CE.

34. La DocMorris e il sig. Waterval ritengono la loro condotta legittima già in base alla sola normativa nazionale; in ogni caso, un divieto nazionale non sarebbe ammissibile in considerazione dei principi del diritto comunitario.

35. Il Landgericht si è posto la questione se i principi elaborati nella sentenza nella causa Ortscheit<sup>10</sup> siano validi per il caso di specie, in considerazione del lasso di tempo trascorso e dei nuovi presupposti relativi all'autorizzazione dei medicinali per uso umano stabiliti negli Stati membri.

36. Per quanto attiene all'HWG, il Landgericht rileva che la presentazione del sito internet della DocMorris, in cui vengono indicati i singoli medicinali col nome del prodotto, eventualmente con l'obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione ed il prezzo oltre alla contemporanea possibilità di ordinazione, debba essere qualificata come pubblicità ai sensi della detta normativa. Da un tale divieto di pubblicità potrebbe discendere la conseguenza che la presentazione di una farmacia internet con contemporanea possibilità di ordinazione di singoli medicinali risulti notevolmente più difficile in quanto, in tal caso, le indicazioni minime necessarie per l'ordinazione non potrebbero essere più effettuate sui moduli d'ordine telematici. Per tale motivo si porrebbe la questione se

10 — Sentenza 10 novembre 1994, causa C-320/93, Ortscheit (Racc. pag. I-5243).

un siffatto divieto di pubblicità sia compatibile con i principi della libera circolazione delle merci e con la libera prestazione dei servizi della società dell'informazione ai sensi della direttiva sul commercio elettronico.

37. Il Landgericht non si è ritenuto vincolato dalla sentenza nella causa *Ortscheit* atteso che, da un canto, tale decisione riguarderebbe solamente il divieto — non pertinente nella fattispecie — di cui all'art. 8, secondo comma, HWG, dall'altro, la nozione di pubblicità necessiterebbe eventualmente, riguardo alla presentazione su internet di una farmacia, alla luce delle suesposte considerazioni, di una valutazione specifica. In tale contesto sorgerebbe la questione se l'ampia armonizzazione delle procedure di autorizzazione dei medicinali per uso umano realizzata nel frattempo nonché la progettata autorizzazione comunitaria della pubblicità dei medicinali non soggetti a prescrizione medica richiedano, nell'ambito del diritto comunitario, una definizione differente e più restrittiva. Il principio della libera circolazione intracomunitaria delle merci potrebbe eventualmente risultare non effettivamente attuato se, in base al rilievo che la *DocMorris* effettuerebbe pubblicità vietata di medicinali per uso umano, la presentazione su internet venisse resa complessivamente o in gran parte impossibile.

#### IV — Questioni pregiudiziali

38. Il Landgericht Frankfurt am Main chiedeva quindi alla Corte, con ordinanza 10 agosto 2001, pervenuta nella cancelleria della Corte stessa il 21 agosto seguente, di pronunciarsi sulle seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se una normativa nazionale che vieti l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi in farmacia, effettuata mediante vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri dell'Unione europea 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 seguenti.

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

b) Nel caso in cui un divieto nazionale siffatto costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE, se l'art. 30 CE sia da interpretare nel senso che un divieto nazionale a tutela della salute e della vita umana 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.

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.

- c) Se alle questioni sub 1., 1. a) e 1. 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 nonché relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica e a medicinali autorizzati nello Stato di esportazione ma non in quello di importazione, la vendita dei quali 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 artt. 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 8 giugno 2000, 2000/31/CE (direttiva sul commercio elettronico), debbano esser esclusi dalla nozione di pubblicità presso il pubblico ai sensi degli artt. 1, n. 3, e 3, n. 1, della direttiva 31 marzo 1992, 1992/28/CEE (direttiva concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano), per garantire anche in pratica l'offerta di determinati 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 uno 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.

divieto nazionale di «importazione commerciale di medicinali per uso umano mediante vendita per corrispondenza»<sup>11</sup> (in prosieguo: il «divieto di vendita per corrispondenza») violi il principio della libera circolazione delle merci. A tal riguardo occorre ricordare che, nell'ambito di un procedimento pregiudiziale ai sensi dell'art. 234 CE, non spetta alla Corte pronunciarsi sulla compatibilità di norme di diritto interno con il diritto comunitario. Essa è tuttavia competente a fornire al giudice a quo tutti gli elementi d'interpretazione, che rientrano nel diritto comunitario, atti a consentirgli di valutare tale compatibilità per pronunciarsi nella causa della quale è stato investito<sup>12</sup>.

- 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».

40. Come emerge dalla questione pregiudiziale sub 1 c), le questioni sub 1, 1 a) e 1 b) riguardano medicinali non autorizzati in Germania. La questione sub 1 c) attiene invece a medicinali autorizzati in Germania. Tale differenziazione sarà ripresa qui di seguito quale criterio di suddivisione dell'esposizione.

#### V — Sulla prima questione pregiudiziale

39. Con la prima questione pregiudiziale il giudice a quo chiede espressamente se il

11 — Questa la definizione data dal giudice del rinvio che non ha operato al riguardo alcun riferimento espresso né all'art. 43 AMG, né all'art. 73 AMG.

12 — V. sentenze 12 luglio 2001, causa C-399/98, Ordine degli architetti e a. (Racc. pag. I-5409, punto 48), e 30 aprile 1998, cause riunite C-37/96 e C-38/96, Sodiprem e a. (Racc. pag. I-2039, punto 22).

A — *Medicinali non autorizzati: questioni pregiudiziali sub 1, 1a) e 1b)*

1. Applicabilità, in linea di principio, della direttiva 97/7 al divieto di vendita per corrispondenza oggetto del procedimento

a) Argomenti delle parti

41. Secondo la DocMorris, l'art. 14 della direttiva non potrebbe legittimare un divieto generalizzato di vendita per corrispondenza dei medicinali, poiché tale disposizione prevederebbe espressamente l'obbligo di osservanza di norme di diritto primario aventi rango superiore.

42. L'Apothekerverband deduce che le modalità di vendita e distribuzione dei medicinali, riguardo all'obbligo di prescrizione medica ed alla vendita per corrispondenza tramite internet, non sarebbero state ancora armonizzate.

43. Il governo tedesco si richiama, nelle proprie osservazioni relative al diritto derivato, alla direttiva 65/65 ovvero, rispettivamente, al codice comunitario ed al divieto ivi sancito di immissione in commercio di medicinali non autorizzati. L'elusione di tale divieto sarebbe impedita dal divieto di vendita per corrispondenza.

44. Il governo ellenico, richiamandosi alla direttiva 89/552/CEE<sup>13</sup>, sostiene l'ammissibilità del divieto della vendita per corrispondenza.

45. Il governo francese sottolinea che la vendita dei medicinali non sarebbe armonizzata.

46. Il governo austriaco richiama l'attenzione sulla possibilità per gli Stati membri, ex art. 14 della direttiva 97/7, di vietare la vendita. Considerato che la vendita dei medicinali non sarebbe ancora completamente armonizzata, gli Stati membri conserverebbero il potere di disciplinare la materia a livello nazionale.

47. Secondo la Commissione, il divieto di vendita per corrispondenza troverebbe fondamento nell'art. 3 della direttiva 65/65 ovvero nell'art. 6 del codice comunitario.

13 — Direttiva del Consiglio 3 ottobre 1989, 89/552/CEE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive (GU L 298, pag. 23).

b) Analisi

48. Occorre anzitutto rammentare il principio generale secondo cui disposizioni di diritto derivato possono prevalere su disposizioni di diritto primario. Ne consegue che, quando un settore è esaustivamente disciplinato in modo armonizzato a livello comunitario, qualunque provvedimento nazionale in materia deve essere valutato in rapporto alle disposizioni di tali misure di armonizzazione e non agli artt. 28 CE e 30 CE<sup>14</sup>.

49. Pertanto, qualora nel procedimento in esame la direttiva 97/7 dovesse attuare un'armonizzazione esaustiva, troverebbero applicazione tali disposizioni del diritto derivato e non il diritto primario, nella fattispecie il principio della libera circolazione delle merci. Ma anche in una simile ipotesi, malgrado il primato del diritto derivato, il diritto primario assume comunque rilievo: in primo luogo, le prescrizioni di diritto derivato devono interpretarsi alla luce del diritto primario, inoltre le stesse disposizioni di diritto derivato possono rinviare al diritto primario.

50. Proprio quest'ultimo aspetto corrisponde alla disposizione di cui all'art. 14 della direttiva 97/7, espressamente menzionata da alcune delle parti che hanno

partecipato al procedimento. Così è pur vero che tale disposizione prevede espressamente che gli Stati membri «[possono adottare o mantenere] il divieto (...) della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza (...)». L'art. 14 prevede peraltro al contempo un limite a tale autorizzazione, di cui ci si può pertanto avvalere solo «nel rispetto del trattato».

51. Delle disposizioni del «trattato», come è espressamente chiamato nella direttiva 97/7, fanno parte anche le libertà fondamentali, in particolare la libertà di circolazione delle merci, rilevante nella fattispecie. Tale libertà deve pertanto continuare ad essere applicata nell'ambito della direttiva 97/7.

52. Per quanto attiene alla direttiva sul commercio elettronico, si deve rilevare che il termine previsto per la sua attuazione è scaduto solamente il 17 gennaio 2002, ragion per cui resta esclusa la sua applicabilità nella fattispecie della causa principale.

2. Potere normativo degli Stati membri: limiti derivanti dalla libera circolazione delle merci

53. In considerazione del fatto che il diritto derivato contiene sì norme che disciplinano

14 — V., in tal senso, sentenze 23 novembre 1989, causa 150/88, Parfümerie-Fabrik (Racc. pag. 3891, punto 28); 12 ottobre 1993, causa C-37/92, Vanacker e Lesage (Racc. pag. I-4947, punto 9); 13 dicembre 2001, causa C-324/99, Daimler Chrysler (Racc. pag. I-9897, punto 32), e 24 ottobre 2002, causa C-99/01, Linhart e Biffi (Racc. pag. I-9375, punto 18).

il commercio dei medicinali, ma che la libera circolazione delle merci mantiene comunque una sua sfera di applicazione, nel prosieguo occorrerà procedere all'analisi di tale libertà, chiedendosi preliminarmente se la normativa tedesca in esame ricada nella sua sfera di applicazione. Successivamente si dovrà esaminare se sussistano restrizioni e, in caso affermativo, se queste siano giustificate.

Tale divieto non riguarderebbe infatti in egual modo la vendita di medicinali nazionali ed esteri. In considerazione delle severe disposizioni dettate dalla normativa tedesca in materia di farmacie, la vendita diretta rivestirebbe importanza fondamentale ed il divieto di vendita per corrispondenza costituirebbe una misura di effetto equivalente.

a) Applicabilità della libera circolazione delle merci: se il divieto di vendita per corrispondenza costituisca una modalità di vendita

56. L'Apothekerverband, i governi francese ed austriaco nonché la Commissione ritengono che il divieto di vendita per corrispondenza rappresenti una mera modalità di vendita.

54. In tale contesto occorre analizzare la questione se il divieto di vendita per corrispondenza risponda ai requisiti elaborati dalla cosiddetta giurisprudenza Keck, vale a dire se debba essere considerata quale modalità di vendita e se, conseguentemente, l'applicabilità dell'art. 28 CE debba essere del tutto esclusa.

57. A parere del governo tedesco il divieto di vendita per corrispondenza costituirebbe una modalità di vendita e l'obbligo di autorizzazione imposto dal diritto derivato non potrebbe trovarsi in contrasto con la libera circolazione delle merci.

i) Argomenti delle parti

ii) Analisi

55. Secondo la DocMorris, il divieto di vendita per corrispondenza non potrebbe essere considerato quale modalità di vendita, in quanto non risponderebbe ai requisiti di cui alla cosiddetta giurisprudenza Keck.

58. Al fine di accertare se il divieto di vendita per corrispondenza debba essere considerato quale modalità di vendita, occorrerà esaminare in prosieguo i singoli

requisiti elaborati dalla Corte nella cosiddetta giurisprudenza Keck<sup>15</sup>.

59. Per poter ricadere nella deroga di cui alla giurisprudenza Keck, i provvedimenti nazionali devono soddisfare i seguenti requisiti: anzitutto devono valere nei confronti di tutti gli operatori interessati che svolgano la propria attività su territorio nazionale (universalità)<sup>16</sup>, in secondo luogo devono incidere in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sulla vendita dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri (neutralità)<sup>17</sup>.

60. È pur vero che, sulla base di tali criteri, ricadono nella giurisprudenza Keck solamente determinate modalità di vendita; peraltro, la giurisprudenza non può essere erroneamente interpretata nel senso dell'esistenza di un cosiddetto tertium genus<sup>18</sup>. A rigor di logica esistono solo due categorie di casi: da un lato, quelli ricompresi nella giurisprudenza Keck, dall'altro quelli che ne sono esclusi.

— Esempi di modalità di vendita nella giurisprudenza

61. Sinora la Corte ha annoverato nella giurisprudenza Keck i seguenti provvedimenti nazionali: limitazioni temporali, quali il divieto di apertura degli esercizi commerciali la domenica<sup>19</sup>; limitazioni relative alla possibilità di vendere i prodotti ovvero, rispettivamente, riserve relative all'acquisto dei medesimi, quali il divieto della vendita, fuori delle sole farmacie, del latte trasformato per lattanti<sup>20</sup>; il divieto della vendita di tabacchi se non da parte di rivenditori al minuto provvisti di apposita autorizzazione<sup>21</sup>, nonché l'acquisto di bevande alcoliche riservato ai titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione o al commercio all'ingrosso<sup>22</sup>. La Corte ha inoltre riconosciuto il divieto per le farmacie di pubblicizzare al di fuori delle stesse prodotti normalmente venduti in farmacia<sup>23</sup>, nonché il divieto della pubblicità televisiva nel settore della distribuzione quale modalità di vendita ai sensi della giurisprudenza Keck<sup>24</sup>. A ciò si aggiungano le prescrizioni relative alla pubblicità mate-

15 — Sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097, punti 16 e 17).

16 — Questa è la terminologia utilizzata da González Vagué, «La sentencia "Laura"», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia* — Boletín 1998, n. 135, 15 (19).

17 — Indicata tra l'altro erroneamente quale discriminazione. Cfr. al riguardo Picod, «La nouvelle approche de la Cour de Justice en matière d'entraves aux échanges», *Revue trimestrielle de droit européen* 1998, 169 (178).

18 — V. al riguardo anche Hélin, «Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques», in *Droit communautaire et médicament*, 1996, 65 (87).

19 — Sentenze 20 giugno 1996, cause riunite C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 e C-332/94, *Semeraro Casa Uno e a.* (Racc. pag. I-2975), e 2 giugno 1994, cause riunite C-401/92 e C-402/92, *Tankstation't Heuhske e Boermans* (Racc. pag. I-2199).

20 — Sentenza 29 giugno 1995, causa C-391/92, *Commissione/Grecia* (Racc. pag. I-1621).

21 — Sentenza 14 dicembre 1995, causa C-387/93, *Banchero* (Racc. pag. I-4663).

22 — Sentenza 23 ottobre 1997, causa C-189/95, *Franzén* (Racc. pag. I-5909).

23 — Sentenza 15 dicembre 1993, causa C-292/92, *Hünernund e a.* (Racc. pag. I-6787).

24 — Sentenza 9 febbraio 1995, causa C-412/93, *Leclerc-Siplec* (Racc. pag. I-179).

rialmente non collegata<sup>25</sup> e relativa alle vendite con margini di profitto ridotti<sup>26</sup>.

62. Nella giurisprudenza Keck non rientrano anzitutto, come affermato dalla Corte, normative nazionali che mirino a disciplinare gli scambi di merci tra gli Stati membri<sup>27</sup>.

63. La Corte non ha ricondotto alla giurisprudenza Keck, in secondo luogo, normative nazionali che assoggettino — espressamente o implicitamente — le importazioni ad oneri aggiuntivi<sup>28</sup>. Ciò riguarda in primo luogo le normative nazionali che impongano l'adeguamento delle caratteristiche interne — quali la composizione — o esterne — quali la denominazione o la confezione — dei prodotti importati<sup>29</sup>.

25 — Ciò si evince a contrario dalle sentenze 6 luglio 1995, causa C-470/93, Mars (Racc. pag. I-1923), e 26 giugno 1997, causa C-368/95, Familiapress (Racc. pag. I-3689).

26 — Sentenza 11 agosto 1995, causa C-63/94, Belgacom (Racc. pag. I-2467).

27 — V. sentenze nelle cause riunite C-267/91 e C-268/91 (citata supra alla nota 15), punto 12, e nella causa C-412/93 (cit. supra, nota 24), punto 19.

28 — V. sentenze 5 ottobre 1994, causa C-323/93, Crespelle (Racc. pag. I-5077, punto 29), 23 ottobre 1997, causa C-189/95 (cit. supra, nota 22), punto 71, e 26 giugno 1997, causa C-368/95 (cit. supra, nota 25), punto 12.

29 — V. conclusioni dell'avvocato generale Van Gerven presentate nelle cause riunite C-401/92 e C-402/92 (sentenza citata supra alla nota 19); Hénin (cit. supra alla nota 18), pagg. 71 e segg.; cfr. anche Gormley «Two years after Keck», in *Fordham international law journal* 1996, pagg. 866 (in particolare pag. 880); Greaves, «Advertising restrictions and the free movement of goods and services», in *European law review* 1998, pagg. 305 (in particolare pagg. 310 e 318); Heermann, «Artikel 30 EGV im Lichte der 'Keck'-Rechtsprechung», in *Gerwerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht. Internationaler Teil* 1999, pag. 579 (in particolare pag. 585).

V., in senso contrario, Mattera «De l'arrêt "Dassonville" à l'arrêt "Keck": l'obscurité clarité d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions», *Revue du marché unique européen* 1994, pag. 117 (in particolare pag. 149), il quale nega che ogni adeguamento ad una normativa dello Stato di importazione costituisca già di per sé un ostacolo. In senso critico nei confronti dei costi intesi quale criterio generale cfr. Rolf Sack, «Staatliche Wettbewerbsbeschränkungen und die Art. 30 und 59 EG-Vertrag», in *Wettbewerb in Recht und Praxis* 1998, pag. 103 (in particolare pag. 107).

L'elemento dei costi serve pertanto da strumento ai fini della valutazione degli effetti sugli scambi commerciali, come correttamente rilevato dalla DocMorris<sup>30</sup>.

64. Ciò emerge con particolare chiarezza nella sentenza TK-Heimdienst, vertente su una normativa che impone a determinate imprese, «che già hanno un esercizio stabile in un altro Stato membro e intendono vendere le loro merci come ambulanti in una data circoscrizione amministrativa, (...) di aprire o di acquisire un altro esercizio stabile in tale circoscrizione amministrativa o in un comune limitrofo, laddove gli operatori economici locali soddisfano già il requisito dell'esercizio stabile. Di conseguenza, per potere accedere come i prodotti nazionali al mercato dello Stato membro di importazione, i prodotti provenienti da altri Stati membri devono sopportare costi supplementari»<sup>31</sup>.

65. Occorrerà verificare quindi, nel prosieguo, la sussistenza dei requisiti elaborati dalla giurisprudenza Keck.

30 — V. Picod (op. cit. supra, nota 17), pagg. 188 e segg.

31 — Sentenza 13 gennaio 2000, causa C-254/98, TK-Heimdienst (Racc. pag. I-151, punto 26).

— Applicabilità nei confronti di tutti gli operatori che svolgano la propria attività sul territorio nazionale

66. Già dal tenore letterale della normativa nazionale pertinente, vale a dire l'AMG tedesco, emerge che il provvedimento consistente nel divieto di vendita per corrispondenza si applica alle farmacie sia nazionali sia estere. Il divieto in esame soddisfa quindi il primo requisito della giurisprudenza Keck, ai sensi del quale il provvedimento normativo deve valere nei confronti di tutti gli operatori interessati che svolgano la propria attività sul territorio nazionale<sup>32</sup>.

— Incidenza sulla vendita dei prodotti

67. Nella giurisprudenza Keck ricadono solamente quelle normative che incidano in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sulla vendita dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri<sup>33</sup>.

68. In tale contesto occorre anzitutto esaminare la questione se gli effetti prodotti da una normativa sul volume delle vendite

costituiscano un criterio di valutazione della loro incidenza sulla vendita dei prodotti stessi. Se è pur vero che nella sentenza Ortscheit la Corte si è pronunciata in tal senso, l'affermazione ivi formulata non deve essere sopravvalutata. In primo luogo, infatti, anche la causa Ortscheit verte principalmente sul potenziale ostacolo agli scambi commerciali<sup>34</sup> e, in secondo luogo, la Corte già precedentemente nella stessa sentenza Keck<sup>35</sup> e nella sentenza Hünermund<sup>36</sup> nonché — successivamente — nella sentenza Leclerc-Siplec<sup>37</sup>, ha relativizzato l'importanza di tale criterio<sup>38</sup>.

69. Per quanto attiene al requisito secondo cui i prodotti tanto nazionali quanto provenienti da altri Stati membri devono essere interessati in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, si deve rilevare, riguardo alla normativa in esame, che essa si applica in egual modo ai medicinali sia nazionali sia esteri, vale a dire che non distingue in base all'origine del prodotto.

70. Qualora si applichino i principi della sentenza TK-Heimdienst, richiamata da alcune delle parti del presente procedimen-

32 — V. sentenze nella causa C-292/92 (cit. supra, nota 23), punto 23, nelle cause riunite C-401/92 e C-402/92 (cit. supra, nota 19), punto 14, e nella causa C-412/93 (cit. supra, nota 24), punto 23.

33 — V. sentenze nella causa C-292/92 (cit. supra, nota 23), punto 23, nelle cause riunite C-401/92 e C-402/92 (cit. supra, nota 19), punto 14, e nella causa C-412/93 (cit. supra, nota 24), punto 23.

34 — Sentenza nella causa C-320/93 (cit. supra, nota 10), punto 10.

35 — Sentenza nelle cause riunite C-267/91 e C-268/91 (cit. supra, nota 15), punto 13.

36 — Sentenza nella causa C-292/92 (cit. supra, nota 23), punto 20.

37 — Sentenza nella causa C-412/93 (cit. supra, nota 24), punto 20.

38 — Anche l'avvocato generale Lenz si è espresso in senso contrario nelle proprie conclusioni presentate nella causa C-391/92 (sentenza cit. supra, nota 20), paragrafo 20.



to, alla normativa in esame, nel caso in cui l'apertura di una farmacia in Germania, vale a dire una sede sul territorio nazionale, costituisca l'unica possibilità di vendita di medicinali, risulterebbero favorite le farmacie nazionali, vale a dire tedesche, in quanto già dispongono di tale sede<sup>39</sup>.

71. Nel senso della rispondenza ai requisiti di cui alla giurisprudenza Keck depone infine la circostanza che il caso in esame si distingue dalla fattispecie di cui alla causa TK-Heimdienst per il fatto che il divieto di vendita per corrispondenza si applica a tutte le farmacie, ed anche per le farmacie stabilite nel territorio nazionale non sussistono deroghe. La normativa tedesca prevede infatti un divieto generale di modalità di commercio via internet.

72. Muovendo quindi dall'unico presupposto che la normativa tedesca formalmente non operi una distinzione che si fondi sull'origine delle merci, si potrebbe terminare l'analisi a questo punto sulla base della giurisprudenza Keck e ritenere che il divieto di vendita per corrispondenza soddisfi i presupposti della giurisprudenza Keck, e sia pertanto una modalità di vendita.

73. Come peraltro dovrà essere dimostrato in prosieguo, l'interpretazione di una prescrizione così fondamentale nel diritto comunitario come la libera circolazione delle merci, e precisamente dell'art. 28 CE, non può limitarsi ad una meccanica applicazione di entrambi i tradizionali presupposti della giurisprudenza Keck.

— Aspetto decisivo: l'incidenza sull'accesso al mercato

74. Entrambi i tradizionali presupposti della giurisprudenza Keck, se rigorosamente intesi, costituiscono mere estrinsecazioni del generale presupposto secondo il quale rileva la circostanza che il provvedimento «non costituisce elemento atto ad impedire l'accesso di tali prodotti al mercato o ad ostacolarlo in misura maggiore rispetto all'ostacolo rappresentato per i prodotti nazionali»<sup>40</sup>. Ciò non costituisce pertanto né le conseguenza né il terzo presupposto, ma per così dire il — superiore — criterio generale<sup>41</sup>.

75. Il fatto che una concezione che si limiti ad entrambi i presupposti della giurisprudenza Keck e la connessa limitazione nell'analisi non sia soddisfacente è dimostrato dalla circostanza che la normativa dell'AMG, vale a dire il divieto di vendita per corrispondenza, pur disciplinando in

39 — V. Clarke, «E-commerce and pharmacy law», *The Bar review* 2001, pag. 357 (in particolare pag. 362); Thurnher/Hohensinner, «Fragen Sie Ihren Internetapotheker», in *Ecolex* 2001, pag. 493 (in particolare pag. 496).

40 — Sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91 (cit. supra, nota 13), punto 17.

41 — V. in senso contrario Rolf Sack (cit. supra, nota 29), pag. 105.

modo formalmente eguale le merci nonché le farmacie nazionali ed estere, arreca peraltro uno svantaggio alle farmacie estere in quanto esse, rispetto a quelle tedesche, dipendono in più consistente misura da tale forma di distribuzione. Ciò è dimostrato, ad esempio, anche dal fatto che per i clienti tedeschi dovrebbe risultare più difficile recarsi personalmente presso le dette farmacie rispetto a quelle nazionali.

77. In linea di principio si deve ritenere che la giurisprudenza Keck debba trovare applicazione solamente in quei casi in cui si tratti di modalità che debbano essere osservate successivamente all'accesso — già avvenuto — al mercato e non, invece, nel caso di limitazioni all'accesso al mercato stesso<sup>44</sup>.

78. Il criterio determinante dovrebbe quindi consistere nell'accertare se un provvedimento nazionale renda, o meno, notevolmente più difficoltoso l'accesso al mercato. In tal senso si è espressa non solo un'autorevole dottrina<sup>45</sup>, bensì anche — quantomeno nell'approccio alla questione — la Corte stessa.

76. Il caso in esame dimostra che entrambi i presupposti della giurisprudenza Keck — intesi in senso stretto —, in particolare il criterio della medesima incidenza sulle merci nazionali ed estere, si rivelano inefficaci a fronte di normative nazionali severe, vale a dire fortemente restrittive, ancorché queste riguardino solo modalità di vendita<sup>42</sup>. In tal senso, disposizioni relative a canali di distribuzione possono limitare l'accesso al mercato al pari di normative riguardanti i prodotti<sup>43</sup>.

79. Così, riguardo alla libera circolazione delle merci, la Corte ha rilevato che un «provvedimento inibitorio dell'attività pubblicitaria (...) renderebbe la commercializzazione e, di conseguenza, l'accesso al mercato di tali prodotti notevolmente più difficili»<sup>46</sup>. Quanto alla libera prestazione dei servizi la Corte ha osservato che un divieto che incida direttamente sull'accesso

44 — V. conclusioni dell'avvocato generale Elmer presentate nella causa C-189/95, Frenzen (sentenza cit. supra, nota 22).

45 — V., al riguardo, conclusioni dell'avvocato generale Jacobs presentate nella causa C-412/93 (sentenza cit. supra, nota 24). V. Dausès, «Die Rechtsprechung des EuGH zum Verbraucherschutz und zur Werbefreiheit im Binnenmarkt», in *Europäischen Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1995, pag. 425 (in particolare pag. 428); R. Sack (cit. supra, nota 29, pag. 109); Schwarz (edit.), *Werbung und Werbeverbote im Lichte des europäischen Gemeinschaftsrechts*, 1999; Weatherill, «After Keck: some thoughts on how to clarify the clarification», in *Common market law review*, 1996, pag. 885 (in particolare pag. 897).

46 — Sentenza 4 novembre 1997, causa C-337/95, Dior (Racc. pag. I-6013, punto 51).

42 — Tale problematica è stata stigmatizzata, ad esempio, da Gormley (cit. alla nota 26) pagg. 884 e segg., e da Oliver, «Some further reflections on the scope of articles 28-30 (ex 30-36) EC», in *Common market law review* 1999, pag. 783 (in particolare, pag. 795).

43 — Schwintowksy, «Freier Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt: eine Fundamentalkritik des EuGH zu Art. 28 EGV», in *Systembildung und Systemlücken in Kerngebieten des europäischen Privatrechts*, 2000, pag. 457 (in particolare, pag. 468).

al mercato dei servizi è idoneo ad ostacolare la prestazione dei servizi intracomunitaria<sup>47</sup>. Ricordiamo solo per completezza dell'esposizione che un provvedimento nazionale che limiti — senza distinzioni — l'esercizio di un'attività economica ricade nella sfera della libera prestazione dei servizi<sup>48</sup>.

80. Nella fattispecie si aggiunga che la normativa in esame non riguarda la rivendita, bensì il fatto che le merci attraversino la frontiera in un determinato modo limitando, conseguentemente, l'accesso al mercato del relativo Stato membro. Quando un divieto produca l'effetto, ad esempio, di far praticamente scomparire un prodotto dal mercato, una disciplina di tal genere potrebbe essere persino qualificata come normativa riguardante il prodotto<sup>49</sup>.

81. L'orientamento qui accolto, vale a dire il riferimento agli effetti sull'accesso al mercato, non può essere peraltro inteso nel senso che il criterio rilevante sia dato dall'incisività del provvedimento nazionale<sup>50</sup>. A differenza dell'ipotesi di una regola de minimis, come ad esempio nel diritto della concorrenza, non occorre inol-

tre procedere in questo contesto ad una valutazione di dati economici<sup>51</sup>.

82. Un elemento essenziale per accertare se l'accesso al mercato sia stato reso notevolmente più difficile è costituito dall'esistenza o meno di altre forme di commercializzazione consentite e efficaci<sup>52</sup>.

— Alternative per l'accesso al mercato: sussistenza di altre forme di commercializzazione

83. Un caso estremo di normativa in materia di vendita è dato da disposizioni nazionali che canalizzino i prodotti su determinati luoghi ad esempio, riservando in linea di principio — come nella fattispecie — la vendita alle farmacie. Si può tralasciare, in questa sede, l'esame se rilevi il fatto che tali disposizioni mirino effettivamente a realizzare la canalizzazione<sup>53</sup> ovvero che questa ne costituisca un mero possibile effetto<sup>54</sup>.

51 — Per quanto attiene a tale distinzione v. in particolare Oliver (cit. alla nota 42), pag. 799.

52 — V. conclusioni dell'avvocato generale Jacobs presentate nelle cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95, De Agostini e TV-Shop (sentenza 9 luglio 1997, Racc. pag. I-3843).

53 — In ordine ad una normativa di tal genere v. conclusioni dell'avvocato generale Van Gerven presentate nelle cause riunite C-401/92 e C-402/92 (sentenza cit. supra, nota 19), paragrafo 22; v. anche Thurnher/Hohensinner (cit. alla nota 39), pag. 496.

54 — Sentenza 14 dicembre 1995, causa C-387/93 (cit. supra, nota 21), punto 43; v. anche conclusioni dell'avvocato generale Lenz presentate nella causa C-391/92 (sentenza cit. supra, nota 20), paragrafo 19.

47 — Sentenza 10 maggio 1995, causa C-384/93, Alpine Investments (Racc. pag. I-1141, punti 35 e 38).

48 — Sentenza 25 luglio 1991, causa C-76/90, Säger (Racc. pag. I-4221, punto 12).

49 — V. Kröck, *Der Einfluß der europäischen Grundfreiheiten am Beispiel der Ärzte und Arzneimittel*, 1998, pag. 200.

50 — In senso favorevole ad una soluzione alternativa di tal genere cfr. Rolf Sack, «Staatliche Regelung so genannter "Verkaufsmodalitäten" und Art. 30 EG-Vertrag», in *Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht* 1994, pag. 37 (in particolare, pag. 45).

84. Come è peraltro dimostrato dalla sentenza della Corte nella causa relativa alle farmacie greche<sup>55</sup>, anche le normative di tal genere in materia di vendita da parte di determinati operatori non ricadono nella sfera dell'art. 28 CE.

85. Nella fattispecie, la vendita non è però solamente riservata ad una determinata categoria di operatori economici, bensì è vietata, al tempo stesso, un'intera forma di commercializzazione. In tal modo, la normativa tedesca in esame va al di là delle disposizioni nazionali greche oggetto della menzionata controversia riguardante le farmacie greche.

86. Secondo la sentenza nella causa Hünermund<sup>56</sup>, il criterio decisivo risiede nel fatto se le merci possano essere, o meno, vendute da operatori economici diversi dalle farmacie. Nella fattispecie, al divieto di una determinata forma di commercializzazione si aggiunge quindi un'ulteriore limitazione, nel senso che i medicinali non possono essere venduti, in linea di principio, da operatori economici diversi dalle farmacie.

87. Per quanto attiene alla canalizzazione su determinati luoghi di vendita, si può

peraltro desumere dalla giurisprudenza della Corte che nei rapporti tanto tra venditori all'ingrosso e venditori al minuto quanto tra venditori al minuto e consumatori deve sussistere una sufficiente libertà di scelta delle fonti di approvvigionamento e, conseguentemente, corrispondenti alternative.

88. È pur vero che il divieto in esame riguarda solamente una forma di commercializzazione<sup>57</sup>; tale motivo non è però sufficiente ad escludere che anche un provvedimento di tal genere possa costituire, in linea di principio, una limitazione ai sensi dell'art. 28 CE. A tal riguardo rileva principalmente se la forma di commercializzazione colpita dal divieto sia importante ai fini della conquista di un mercato<sup>58</sup>. La circostanza che l'accesso al mercato del consumo al minuto risulti limitato anche per le farmacie ivi materialmente presenti, potendo operare solamente nella rispettiva zona di appartenenza, resta irrilevante in tale contesto.

89. Ai sensi della sentenza Leclerc-Siplec occorre accertare se un provvedimento nazionale non pregiudichi «la possibilità per i distributori di usare altre forme di pubblicità»<sup>59</sup>.

55 — Sentenza 29 giugno 1995, causa C-391/92 (cit. supra, nota 20).

56 — Sentenza nella causa C-292/92 (cit. supra, nota 23), punto 19.

57 — V., al riguardo, in termini generali, Ernst, «Arzneimittelverkauf im Internet», *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2001, pag. 893 (in particolare, pag. 896 con ulteriori riferimenti).

58 — V., ad esempio, Clarke (cit. alla nota 39), pag. 362.

59 — Sentenza nella causa C-412/93 (cit. supra, nota 24), punto 19.

90. È quindi decisivo stabilire se esistano altre — efficaci — forme di vendita e di promozione delle vendite<sup>60</sup> ovvero se il provvedimento nazionale di cui trattasi renda praticamente impossibile l'accesso al mercato.

— Onere della prova della sussistenza di una restrizione

92. Ai sensi della sentenza De Agostini<sup>63</sup>, la valutazione dell'efficacia delle varie forme di vendita (ovvero di promozione delle vendite) compete, in linea di principio, al giudice nazionale, dinanzi al quale occorrerebbe quindi dimostrare, in particolare, che il divieto «non incide in egual misura, sia in diritto sia in fatto, sullo smercio dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri»<sup>64</sup>.

91. Qualora la normativa nazionale in esame dovesse rendere praticamente impossibile l'accesso al mercato, come sostenuto dalla DocMorris e sostanzialmente non contestato dalle altre parti del procedimento dinanzi alla Corte, saremmo in presenza di una restrizione degli scambi ai sensi dell'art. 28 CE. Ciò varrebbe anche qualora si dovesse giudicare — così come ha fatto la Corte nella sentenza De Agostini — che il divieto «non incide in egual misura, sia in diritto sia in fatto, sullo smercio dei prodotti nazionali e di quelli provenienti da altri Stati membri»<sup>61</sup>. Infatti, la normativa in esame, escludendo imperativamente un importante canale di commercializzazione — se non l'unico efficace —, potrebbe incidere negativamente sulle importazioni di medicinali da altri Stati membri<sup>62</sup>.

93. Qualora la normativa tedesca in esame dovesse essere qualificata come modalità di vendita, opererebbe la presunzione, di cui alla menzionata sentenza de Agostini, secondo cui la normativa stessa non ricadrebbe nella sfera dell'art. 28 CE. Tale presunzione potrebbe essere tuttavia superata dinanzi al giudice nazionale.

94. Qualora — come suggerito — si dovesse peraltro ritenere che anche un notevole ostacolo all'accesso al mercato escluda l'applicabilità della «deroga Keck», nel senso quindi di escludere la sussistenza di una modalità di vendita, l'onere proba-

60 — In questo senso si è espresso, riguardo ad un divieto di pubblicità, l'avvocato generale Jacobs nelle conclusioni presentate nelle cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95 (cit. supra, nota 52), paragrafi 97 e 99.

61 — Sentenza nelle cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95 (conclusioni dell'avvocato generale cit. supra, nota 52), punto 44.

62 — In tal senso si è espresso, in merito al monopolio di vendita delle farmacie, l'avvocato generale Lenz nelle conclusioni presentate nella causa C-391/92 (sentenza cit. supra, nota 20), paragrafo 19.

63 — Sentenza nelle cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95 (conclusioni dell'avvocato generale cit. supra, nota 52), punto 43.

64 — Sentenza nelle cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95 (conclusioni dell'avvocato generale cit. supra, nota 52), punto 44.

torio riguarderebbe la dimostrazione della sussistenza di un notevole ostacolo<sup>65</sup>.

b) Eventuale giustificazione del divieto di vendita per corrispondenza (questione pregiudiziale sub 1 b)

iii) Conclusione limitata alle questioni pregiudiziali sub 1) e 1a)

i) Argomenti delle parti

95. La normativa in esame presenta, in relazione alla situazione esistente sul mercato dei prodotti interessati, alcune peculiarità che rivestono un ruolo importante ai fini della valutazione della questione. Una di esse è che, anzitutto, la forma di commercializzazione vietata non incide sulle farmacie già stabilite sul territorio nazionale le quali risultano, quindi, avvantaggiate. Si deve considerare, inoltre, che la normativa nazionale non disciplina la commercializzazione delle merci successivamente al loro ingresso nel territorio nazionale, bensì assoggetta tale ingresso a determinate forme ovvero lo impedisce.

97. La DocMorris esclude — unica fra i partecipanti alla fase scritta del procedimento — che il divieto di vendita per corrispondenza possa risultare giustificato. In tal senso anzitutto il divieto dettato dagli artt. 43 e 73 dell'AMG non sarebbe anzitutto necessario al fine di garantire un'effettiva tutela della salute; in secondo luogo, una vendita per corrispondenza assoggettata ad un regime di autorizzazione consentirebbe una migliore tutela della salute.

96. Alla luce di tali peculiarità, l'unica conclusione alla quale si può sin qui giungere è che il divieto di vendita per corrispondenza in esame non può ricadere nella deroga elaborata dalla giurisprudenza Keck e deve essere conseguentemente qualificata come misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

98. Al fine di realizzare un elevato livello di tutela della salute, le farmacie dovrebbero garantire un controllo effettivo sulle ordinazioni, sull'imballaggio e sulla ricezione; in particolare, ripetuti controlli per mezzo di farmacisti autorizzati negli Stati membri, un imballaggio dei medicinali in appositi contenitori, nonché la documentazione della ricezione.

99. Ad avviso della DocMorris, l'art. 30 CE dovrebbe essere interpretato nel senso che esso consenta unicamente ad uno Stato

65 — V. al riguardo anche le osservazioni svolte in Schwarze (cit. supra, nota 45).

membro — quale Stato di importazione — di vietare la vendita per corrispondenza internazionale di medicinali esercitata commercialmente nel caso in cui tale Stato possa concretamente dimostrare che la vendita per corrispondenza di medicinali — effettuata ed autorizzata nello Stato membro di provenienza ed ivi soggetta a vigilanza — costituisca, a causa di insufficienti misure di sicurezza, fonte di pericoli effettivi per la salute.

100. L'Apothekerverband nonché i governi tedesco, francese, ellenico, irlandese ed austriaco ritengono che la normativa tedesca sia giustificata da motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana.

101. L'Apothekerverband sottolinea, anzitutto, che la vendita per corrispondenza da parte di una farmacia straniera sarebbe consentita in singoli casi. Il divieto di vendita per corrispondenza sarebbe diretto a migliorare la sicurezza riguardo ai medicinali, garantendo una consulenza per il consumatore tramite il farmacista. L'Apothekerverband si richiama, inoltre, alla giurisprudenza nazionale relativa al sistema di assistenza farmaceutica, in cui rientrerebbe il regime di prezzi imposti. Sarebbe inoltre in pericolo l'organico delle farmacie tradizionali. Secondo l'Apothekerverband, il divieto di vendita per corrispondenza risulterebbe anche proporzionato.

102. Il governo tedesco, muovendo dalla propria tesi secondo cui non sussisterebbe alcuna restrizione alla libera circolazione delle merci, deduce solamente in subordine che la normativa in esame sarebbe giustificata da motivi inerenti alla tutela della salute oltre a risultare proporzionata, ragion per cui non costituirebbe violazione dell'art. 28 CE. In caso contrario, sarebbe possibile ricondurla ad una delle giustificazioni di cui all'art. 30 CE.

## ii) Analisi

103. Quanto all'eventuale giustificazione del divieto di vendita per corrispondenza, va anzitutto rilevato che le considerazioni esposte in prosieguo riguardano l'ipotesi in cui la Corte dovesse ritenere che il detto divieto ricada nella sfera di applicazione dell'art. 28 CE e rappresenti, quindi, una restrizione alla libera circolazione delle merci.

104. A fronte delle osservazioni talvolta poco chiare svolte dalle parti del procedimento dinanzi alla Corte si deve qui sottolineare che, prima di procedere all'esame della sussistenza di una giustificazione ex art. 30 CE, occorre verificare se la normativa nazionale in esame sia indistintamente applicabile. In tal caso, infatti, occorre ricercare la giustificazione nell'art. 28 CE, vale a dire nella giuri-

sprudenza *Cassis de Dijon* elaborata dalla Corte in materia, non essendovi infatti più alcun bisogno — contrariamente a quanto talvolta affermato dalla dottrina tedesca <sup>66</sup> — di ricorrere all'art. 30 CE.

— Proporzionalità della normativa nazionale in esame

— Giustificazioni della normativa nazionale in esame

105. È pacifico, fra le parti, che la giurisprudenza della Corte ha riconosciuto la tutela della salute non solamente nel quadro dell'art. 30 CE, bensì anche quale motivo imperativo nell'ambito dell'art. 28 CE <sup>67</sup>.

107. Un provvedimento nazionale, affinché sia compatibile con l'art. 28 CE, deve essere non solamente diretto al perseguimento di un obiettivo riconosciuto giustificato, bensì deve anche rispondere al principio di proporzionalità.

108. L'esame della proporzionalità deve aver luogo non caso per caso, bensì su un piano generale. Il principio di proporzionalità risulta infatti violato già quando la violazione abbia luogo solo in ipotesi tipiche. A tal riguardo occorre verificare l'idoneità, la necessità e l'adeguatezza del provvedimento nazionale.

106. Orbene, è innegabile che la normativa dell'AMG in esame sia diretta alla tutela della salute.

— Idoneità della normativa nazionale in esame

66 — V., ad esempio, Heermann, «Artikel 30 EGV im Lichte der "Keck"-Rechtsprechung: Anerkennung sonstiger Verkaufsmodalitäten und Einführung eines einheitlichen Rechtfertigungstatbestandes?», in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1999, pag. 579 (in particolare pag. 594), il quale, in presenza dei requisiti previsti dall'art. 30 CE, giunge alla conclusione secondo cui l'art. 28 CE non troverebbe applicazione. Avverso tale affermazione va rilevato che l'art. 30 CE può trovare applicazione solamente quando sia applicabile l'art. 28 CE ed in presenza di una violazione del divieto ivi sancito. Applicando la giurisprudenza «*Cassis de Dijon*» si giunge invece alla conclusione secondo cui non sussisterebbe nemmeno una violazione dell'art. 28 CE.

67 — Sentenze 20 febbraio 1979, causa 120/78, Rewe (Racc. pag. 649), e 1° giugno 1994, causa C-317/92, Commissione/Germania (Racc. pag. I-2039).

109. Occorre analizzare, anzitutto, se la disciplina contenuta nell'AMG sia già di per sé idonea a realizzare la tutela della salute.

110. Come correttamente osservato dal governo tedesco, le misure ivi previste



appaiono idonee, in linea di principio, a conseguire tale obiettivo. Resta irrilevante, al riguardo, la circostanza che una diversa disciplina, che consentisse la vendita via internet, potrebbe parimenti conseguire l'obiettivo della tutela della salute.

— Necessità della normativa nazionale in esame

111. In secondo luogo, occorre verificare la necessità della normativa nazionale anche nell'ambito della tutela della salute<sup>68</sup>.

112. In tale contesto occorre muovere dalla considerazione che gli Stati membri non sono obbligati ad optare per il livello di tutela più ridotto<sup>69</sup>.

113. Contro la necessità della normativa in esame depone peraltro la circostanza che un divieto di tal genere non viene considerato necessario da tutti gli Stati membri, né sussiste in tutti gli Stati medesimi.

68 — V. sentenze 16 aprile 1991, causa C-347/89, Eurim-Pharm (Racc. pag. I-1747, punto 27); 8 aprile 1992, causa C-62/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-2575, punto 12); 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia (Racc. pag. I-11499, punto 42), e 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferrig (Racc. pag. I-6891, punto 34).

69 — V. sentenza 25 luglio 1991, cause riunite C-1/90 e C-176/90, Aragonesa e Publivia (Racc. pag. I-4151, punto 16).

— Adeguatezza della normativa nazionale in esame

114. Ai fini della conformità con il diritto comunitario della normativa di cui trattasi, contenuta nell'AMG, occorre procedere, in terzo luogo, all'esame della normativa medesima alla luce della proporzionalità in senso stretto ovvero della adeguatezza. A tal riguardo rileva se la salute e la vita umana possano essere tutelate con egual efficacia per mezzo di provvedimenti che incidano in misura meno restrittiva sugli scambi commerciali intracomunitari.

115. Nell'ambito della questione pregiudiziale sub 1 b) appare opportuno limitare l'esame alla giustificazione, dedotta da varie parti del procedimento dinanzi alla Corte, indicata con il termine «difesa contro l'elusione di norme istitutive di un regime di autorizzazione».

116. Nella pratica esistono provvedimenti funzionanti, vale a dire efficaci, ma meno restrittivi per la libera circolazione delle merci, ancorché ciò non rappresenti di per sé, — quantomeno secondo parte della giurisprudenza<sup>70</sup> — un argomento a favore della mancanza di proporzionalità di una normativa nazionale.

70 — Sentenza 21 settembre 1999, causa C-124/97, Lääre e a. (Racc. pag. I-6067, punto 36).

117. Per quanto attiene al pericolo che per mezzo delle farmacie internet possa venire eluso un regime di autorizzazione nazionale — in quanto medicinali non autorizzati potrebbero essere ordinati via internet nello Stato membro di importazione ed essere poi ivi spediti —, varie parti del procedimento dinanzi alla Corte hanno affrontato la questione del grado di armonizzazione della normativa in materia di autorizzazione dei medicinali e della rilevanza della sentenza Ortscheit riguardo al problema dell'autorizzazione.

118. Nel procedimento in esame si può peraltro tralasciare la questione della rilevanza delle varie possibilità di autorizzazione nonché della possibilità del riconoscimento, in quanto, ai fini della soluzione della questione pregiudiziale sub 1 b), non rilevano le differenze tra le possibilità indicate dai singoli partecipanti al procedimento dinanzi alla Corte.

119. La soluzione deve essere piuttosto ricercata nella pertinente disposizione dell'art. 3 della direttiva 65/65, ai sensi del quale nessun medicinale «può essere immesso in commercio (...) senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure una autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93».

120. Qualora si tratti quindi di medicinali che non siano autorizzati nello Stato di

importazione né per i quali sia stata riconosciuta l'autorizzazione, tale Stato membro può vietarne l'immissione in commercio. In tale contesto, un divieto di vendita per corrispondenza diretto a vietare l'immissione in commercio dei detti medicinali risulta proporzionato.

121. Le altre giustificazioni dedotte nel procedimento dinanzi alla Corte saranno esaminate solo con riferimento ai medicinali autorizzati, vale a dire nell'ambito dell'analisi della questione pregiudiziale sub 1 c).

iii) Conclusione limitata alle questioni pregiudiziali sub 1 c)

122. Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che una normativa nazionale — che vieti l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi in farmacia, effettuata mediante vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via internet — risulta giustificata da motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana, qualora si tratti di medicinali soggetti ad obbligo di autorizzazione nello Stato nel quale vengano importati, per i quali non sussista tuttavia né un'autorizzazione nazionale o un riconoscimento, né sia stata rilasciata un'autorizzazione centrale comunitaria.

B — *Medicinali autorizzati: la questione pregiudiziale sub 1 c)*

## 1. Argomenti delle parti

123. La DocMorris richiama l'attenzione sul fatto che la reimportazione di medicinali — autorizzati —, ritenuta ammissibile dalla Corte, contribuirebbe alla realizzazione del mercato unico e che, nella fattispecie, non sussisterebbe alcun abuso.

124. A parere dell'Apothekerverband, il divieto di vendita per corrispondenza sarebbe giustificato anche riguardo a medicinali autorizzati nello Stato di importazione.

125. Parimenti, i governi ellenico e austriaco dichiarano espressamente che, anche riguardo a medicinali autorizzati, il divieto di vendita per corrispondenza sarebbe giustificato.

126. Il governo tedesco ritiene, anche riguardo ai medicinali autorizzati, che il divieto di vendita per corrispondenza costituisca una mera modalità di vendita.

127. Secondo la Commissione, anche riguardo ai medicinali autorizzati, il diritto comunitario derivato consentirebbe un divieto di vendita mediante contratti a distanza. La Commissione si richiama al riguardo all'art. 14 della direttiva 97/7 nonché agli artt. 1, n. 3, e 3, n. 4, della direttiva sul commercio elettronico.

128. La Commissione ritiene inoltre che, anche riguardo ai medicinali autorizzati, i presupposti di cui alla giurisprudenza Keck siano soddisfatti dal divieto di vendita per corrispondenza.

## 2. Analisi

129. La questione pregiudiziale sub 1 c) riguarda l'immissione in commercio ovvero la spedizione di medicinali che siano autorizzati nello Stato membro di importazione, vale a dire la reimportazione. Il presente procedimento non verte, tuttavia, sulle consuete problematiche riguardanti la tutela giuridica del commercio ovvero riguardanti la necessità di una nuova autorizzazione. Nella fattispecie si discute della questione fondamentale, se trovi anzitutto applicazione la libera circolazione delle merci e della giustificazione consistente nella tutela della salute.

a) Pericolo di elusione della normativa nazionale

130. Nell'ambito del procedimento è stato eccepito, contro l'applicabilità del principio della libera circolazione delle merci, che il contesto in esame, vale a dire la reimportazione mediante farmacie internet, costituirebbe un'operazione commerciale artificiale non ricompresa pertanto nella detta libertà fondamentale. Si deve sottolineare al riguardo che il contesto in esame del commercio di medicinali via internet è caratterizzato dal fatto che non è la farmacia internet stessa ad importare dalla Germania i medicinali per ivi riesportarli<sup>71</sup>.

131. Occorre piuttosto distinguere tra due fattispecie giuridicamente ed economicamente autonome: l'acquisto del medicinale da parte della farmacia internet presso un commerciante all'ingrosso, ove l'esportazione dalla Germania può essere effettuata dal commerciante all'ingrosso medesimo, e la vendita del medicinale da parte della farmacia internet al consumatore, ad esempio in Germania.

132. Sussistono pertanto, in primo luogo, due negozi su due distinti livelli commerciali (tra commerciante all'ingrosso e farmacie internet, nonché tra farmacie internet e consumatore); in secondo luogo, gli scambi tra gli Stati membri possono collo-

carsi su ciascuno dei due livelli. Come a ragione sottolinea la DocMorris, la libertà di circolazione delle merci tutela ogni livello di scambio di per sé considerato.

133. La reimportazione ha luogo, pertanto, su di un piano diverso rispetto all'esportazione, vale a dire nel rapporto tra commerciante al minuto (la DocMorris) e consumatore, entrambi stabiliti, rispettivamente, in un diverso Stato membro.

134. Il fatto che le farmacie internet intendano esercitare la loro attività commerciale anche negli Stati membri dai quali acquistano medicinali depone a favore della tesi secondo cui anche la detta fattispecie — attualmente in esame — della distribuzione di medicinali non costituirebbe un abuso della libera circolazione delle merci. L'esercizio dell'attività in altri Stati membri, in particolare il commercio internazionale, fa parte peraltro dell'essenza del mercato interno, soprattutto delle libertà fondamentali<sup>72</sup>.

135. Tale conclusione trova conferma nella giurisprudenza della Corte, ai sensi della

71 — In ordine ad una fattispecie di tal genere v. sentenza 10 gennaio 1985, causa C-229/83, Leclerc (Racc. pag. 1).

72 — Sulla libertà di stabilimento: sentenza 9 marzo 1999, causa C-217/97, Centros (Racc. pag. I-1459, punti 26 e segg.).

quale anche l'importazione di merci autorizzate nello Stato di importazione, vale a dire la reimportazione, ricade nella libertà di circolazione delle merci anche quando si tratti di medicinali<sup>73</sup>.

138. Si deve inoltre sottolineare che le farmacie internet sono soggette alla legge dello Stato in cui hanno sede, al quale spetta anche provvedere alla relativa vigilanza.

b) Proporzionalità del divieto di vendita per corrispondenza

i) Valutazione in considerazione degli obiettivi perseguiti dal divieto di vendita per corrispondenza

136. Nel prosieguo sarà semplicemente sufficiente soffermarsi su quegli aspetti dedotti dalle parti del procedimento quali giustificazioni del divieto di vendita per corrispondenza e che rilevano rispetto alla questione della necessità e dell'adeguatezza della disciplina oggetto del procedimento.

— La questione della mancanza di una consulenza qualificata per il consumatore

137. In tale contesto occorre muovere dal principio secondo cui «il fatto che il medico che ha prescritto il medicinale o il farmacista che l'ha venduto siano stabiliti in uno Stato membro diverso da quello in cui il medicinale è usato non osta (...) a che questi professionisti garantiscano, eventualmente con la collaborazione di un collega stabilito nello Stato membro di importazione, un controllo dell'uso del medicinale importato»<sup>74</sup>.

139. Le parti del procedimento dinanzi alla Corte hanno sottolineato taluni vantaggi che, a loro parere, sarebbero garantiti dalle farmacie stabilite nel territorio e che, invece, le farmacie internet non potrebbero assicurare. Queste ultime non disporrebbero, ad esempio, della possibilità che il farmacista fornisca, di sua iniziativa, consulenza al consumatore. Va osservato, al riguardo, che tale possibilità sussiste, in linea di principio, anche per le farmacie internet. Inoltre, non risulterebbe né potrebbe essere dimostrato, riguardo alle farmacie stabilite nel territorio, in quali casi e con quale frequenza il farmacista provveda effettivamente a fornire chiarimenti, su iniziativa vuoi dei pazienti vuoi del farmacista medesimo.

73 — V. sentenze 12 novembre 1996, causa C-201/94, *Smith & Nephew und Primecrown* (Racc. pag. I-5819), concernente la direttiva 65/65, e 12 ottobre 1999, causa C-379/97, *Upjohn* (Racc. pag. I-6927), concernente i diritti di marchio nell'ambito dei medicinali.

74 — Sentenza 8 aprile 1992, causa C-62/90, *Commissione/ Germania* (Racc. pag. I-2575, punto 19).

140. L'Apothekerverband ha inoltre richiamato l'attenzione sul pericolo, esistente quando il consumatore non sia assistito dal farmacista, dell'immissione di medicinali contraffatti, non sperimentati, insicuri o inefficaci. Dati numerici concreti non sono stati forniti a tal riguardo per quanto concerne la Germania.

141. È stato poi sottolineato che i medicinali, in caso di loro acquisto presso una farmacia internet, non verrebbero consegnati personalmente dal servizio di corriere. A tal riguardo è sufficiente rammentare la prassi del tutto consueta, seguita anche dalle farmacie stabilite nel territorio, secondo cui i farmaci non vengono sempre ritirati personalmente.

142. Per quanto attiene alla consulenza fornita su iniziativa del farmacista ed alla consegna personale dei medicinali va rilevato che il legislatore federale non ha previsto specifici controlli in merito. L'assenza di controlli costituisce, secondo la giurisprudenza della Corte<sup>75</sup>, un aspetto essenziale ai fini della valutazione della necessità di provvedimenti nazionali.

75 — Sentenza 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher (Racc. pag. 617, punto 21), concernente l'assenza di controlli per determinati tipi di importazione.

143. Occorre ricordare inoltre la giurisprudenza della Corte ai sensi della quale la consulenza da parte di una farmacia di un altro Stato membro deve essere considerata equivalente<sup>76</sup>.

144. Occorre infine sottolineare le differenze, menzionate da varie parti del procedimento, esistenti tra la consulenza personale e quella effettuata a distanza, vale a dire il contatto diretto con il farmacista, le conoscenze dei luoghi da parte dei farmacisti e le possibilità per i medesimi di collaborare con altri professionisti della sanità. Le farmacie stabilite nel territorio possono senz'altro conservare tali caratteristiche peculiari che non subirebbero modifiche — sotto il profilo giuridico — per effetto dell'autorizzazione di farmacie internet.

145. Al fine di garantire il necessario livello di consulenza, anche le farmacie internet devono tuttavia soddisfare taluni requisiti riguardo alle ordinazioni ed alla consulenza.

146. In tal senso, devono provvedere al controllo delle ordinazioni, rispondendo a

76 — Sentenza Schumacher (cit. supra, nota 75), punto 20.

possibili domande e riportando in un apposito registro le raccomandazioni impartite. In determinati casi devono fornire spontaneamente informazioni, in particolare a fronte di perplessità riguardo al contenuto del medicinale. Al fine di impedire eventuali abusi, la prescrizione potrebbe estendersi anche al quantitativo massimo del medicinale da somministrare. Indicazioni ed informazioni devono essere redatte ed accluse nella lingua del paziente. Infine, le farmacie internet devono essere sempre raggiungibili.

147. Nel caso di medicinali soggetti a prescrizione medica, le farmacie internet sono tenute a prendere ulteriori misure. In tal senso, esse sono in ogni caso soggette alla normativa in materia di ricette mediche vigente nello Stato di importazione. Inoltre, la spedizione potrà avvenire solamente dietro presentazione dell'originale delle ricette le quali dovranno essere eventualmente catalogate.

148. Infine, non si può tuttavia dimenticare che l'ordinazione via internet può schiudere in parte migliori possibilità tecniche per quanto attiene alla consulenza. In tal senso, le farmacie internet che dispongano della cronistoria automatizzata quanto all'impiego di un dato medicinale, possono con maggiore facilità avviare contatti di propria iniziativa con i pazienti.

— La necessità di garantire la tutela del paziente nella fornitura dei medicinali

149. Le parti del procedimento hanno sottolineato la necessità di garantire la tutela del paziente all'atto della consegna dei medicinali. Tale tutela dei pazienti può essere assicurata mediante adeguate misure di controllo della spedizione e della ricezione. In tal senso, occorrerebbe controllare che i medicinali spediti corrispondano, riguardo al contenuto e al quantitativo, a quelli ordinati. Inoltre, deve essere assicurata la corretta forma di trasporto, in particolare, per quanto attiene a medicinali sensibili al calore ed alla luce. Occorre infine garantire un sufficiente controllo sulla ricezione, il che comprende, sostanzialmente, la documentazione delle operazioni di consegna, eventualmente tramite corriere, nonché all'occorrenza la consegna alla sola persona legittimata, da confermarsi eventualmente mediante sottoscrizione.

150. Al fine di impedire la comparsa di offerenti poco seri la DocMorris ha giustamente sottolineato, nella fattispecie, i vari obblighi di informazione dettati dalla direttiva sul commercio elettronico, in particolare dagli artt. 5, 6 e 10 della medesima.

— La necessità di garantire un servizio sanitario su tutto il territorio e adeguato ai rispettivi bisogni

151. Varie parti del procedimento hanno fatto presente che l'autorizzazione di farmacie internet produrrebbe conseguenze economiche negative per le farmacie stabilite nel territorio, compromettendo persino la loro base economica di sostentamento. In tale contesto, vari partecipanti al procedimento hanno sottolineato i pericoli a ciò connessi che ne deriverebbero per la garanzia dei servizi sanitari.

152. A tal riguardo si deve rilevare che la garanzia dei servizi sanitari costituisce un motivo riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte come idoneo a giustificare determinati provvedimenti nazionali. Anche in tal caso il presupposto è che il provvedimento sia necessario per conservare un determinato livello dei servizi sanitari<sup>77</sup>.

153. Anche in questa prospettiva rileva pertanto che lo Stato membro interessato fornisca la prova che i corrispondenti servizi sanitari possano essere garantiti solo mediante i provvedimenti adottati. Il governo tedesco — nonostante previsioni e timori — deve peraltro ancora fornire la prova che la normativa in esame sia assolutamente necessaria ai fini della garanzia dei servizi sanitari.

154. L'autorizzazione della vendita per corrispondenza, inoltre, non comporta in nessun modo automaticamente la fine per le farmacie stabilite nel territorio. La coesistenza di diverse forme di distribuzione è assolutamente possibile dal punto di vista giuridico. Così, non è escluso che le farmacie stabilite nel territorio possano sfruttarne in futuro i vantaggi, anche economici, come ad esempio la maggiore rapidità dei servizi sanitari grazie all'abbattimento dei tempi di consegna ed i servizi sanitari di emergenza durante la notte, nonché nel fine settimana.

ii) Onere della prova degli Stati membri interessati

155. Si può fare infine rinvio all'obbligo, accertato dalla giurisprudenza della Corte anche nell'ambito di procedimenti pregiudiziali, in forza del quale lo Stato membro, il quale ritenga giustificato e proporzionato un provvedimento restrittivo della circolazione delle merci, deve anche fornirne la prova<sup>78</sup>, dimostrando «che il provvedimento controverso costituisca il mezzo più idoneo (...) [e] al tempo stesso quello meno restrittivo per gli scambi intracomunitari»<sup>79</sup>.

77 — V. sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll (Racc. pag. I-1931, punti 48 e segg.), e 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraeckel e a. (Racc. pag. I-5363, punto 48), nonché causa C-157/99, Smits e Peerbooms (Racc. pag. I-5473, punto 73).

78 — Sentenza 12 marzo 1987, causa 178/84, Commissione/Germania (Racc. pag. 1227, punto 46), e causa C-158/96 (cit. supra, nota 77), punto 52.

79 — Sentenza nella causa Commissione/Germania (cit. supra, nota 67), punto 20.



156. L'onere della prova concerne in questa sede, in particolare, la questione se sia garantita l'affidabilità delle farmacie internet nello Stato membro di origine<sup>80</sup>, vale a dire, nel caso in esame, nello Stato dal quale la farmacia internet opera. La Corte ha inoltre espressamente richiesto la prova che «la normativa contestata (...) sia necessaria al fine di assicurare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti»<sup>81</sup>.

157. La Repubblica federale tedesca non ha dimostrato che il divieto di vendita per corrispondenza costituisca un provvedimento necessario ed adeguato, nel senso che gli obiettivi con esso perseguiti non potrebbero essere garantiti in modo egualmente efficace nel caso di una disciplina meno restrittiva che assoggettasse la gestione di farmacie internet ad una serie di condizioni.

158. Gli obiettivi consistenti in una consulenza qualificata, nella tutela dei pazienti e nella garanzia del servizio sanitario potrebbero essere parimenti conseguiti per mezzo di provvedimenti meno drastici rispetto alla disciplina in esame che prevede un divieto puro e semplice.

80 — Sentenza nella causa C-317/92 (cit. supra, nota 67), punto 18.

81 — Sentenza nella causa C-158/96 (cit. supra, nota 77), punto 52.

159. Per essere adeguati i provvedimenti devono, in primo luogo, disciplinare i requisiti, già menzionati in relazione al conseguimento di ognuno dei detti obiettivi, attinenti al controllo delle ordinazioni, della spedizione e del trasporto nonché della ricezione.

160. La questione se la DocMorris soddisfi tali requisiti concerne le circostanze in fatto; la sua soluzione spetta al giudice nazionale.

iii) Conclusione limitata alla questione sub 1 c)

161. La questione sub 1 c) deve essere pertanto risolta dichiarando che gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che un divieto nazionale di importazione di medicinali autorizzati nello Stato di importazione, che una farmacia di un altro Stato membro dell'Unione europea abbia precedentemente acquistato presso grossisti dello Stato di importazione, non può considerarsi giustificato da motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana quando tale provvedimento non risulti proporzionato.

## VI — Sulla seconda questione pregiudiziale

A — *Le questioni pregiudiziali sub 2 e 2 a)*

162. Anche la seconda questione pregiudiziale deve essere riformulata nel senso che essa non è espressamente riferita alla compatibilità di un determinato provvedimento nazionale:

Se gli artt. 28 CE e 30 CE debbano essere interpretati nel senso che ostano ad un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali nonché relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica e autorizzati nello Stato di origine ma non in quello di importazione, la vendita dei quali sia riservata alle farmacie, ai sensi del quale il sito internet di una farmacia di uno Stato membro dell'Unione europea che, oltre alla mera presentazione della propria impresa, descriva i singoli medicinali con la denominazione commerciale, l'eventuale obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione e il prezzo, e offra 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 resi comunque considerevolmente più difficoltosi.

1. La questione pregiudiziale sub 2): divieto di pubblicità per la vendita di medicinali per corrispondenza e di pubblicità per determinati medicinali

## a) Argomenti delle parti

163. A parere della DocMorris, la possibilità di effettuare ordinazioni via internet sarebbe irrinunciabile nella vendita internazionale per corrispondenza di medicinali al consumatore finale. Un'interpretazione estensiva della nozione di pubblicità presso il pubblico farebbe sì che divieti nazionali fondati sul divieto dettato dalla direttiva 92/28 limiterebbero la libera circolazione delle merci. Provvedimenti di tal genere non sarebbero nemmeno giustificati dal fine di impedire l'automedicazione ovvero dal fine di tutelare regimi di autorizzazione nazionale.

164. Secondo l'Apothekerverband, invece, anche i divieti di pubblicità, ivi compresi quelli relativi ai medicinali autorizzati, non violerebbero gli artt. 28 CE e 30 CE, atteso che il divieto di vendita per corrispondenza sarebbe compatibile con il diritto comunitario.

165. Le osservazioni del governo tedesco sono focalizzate sul divieto dettato dall'art. 8, secondo comma, HWG, che viene qualificato come modalità di vendita. Nell'ipotesi in cui la Corte non dovesse condividere tale tesi, il detto divieto sarebbe comunque giustificato ai sensi dell'art. 30 CE.

166. Il governo francese, muovendo dall'ammissibilità del divieto di vendita per corrispondenza, giunge alla conclusione secondo cui sarebbe consentito anche il divieto di pubblicità. Il divieto dettato nei confronti delle farmacie di effettuare pubblicità per se stesse non violerebbe pertanto l'art. 28 CE.

167. I governi ellenico ed irlandese considerano compatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE il divieto di pubblicità relativo alla vendita per corrispondenza di medicinali e relativo a medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica, ma non autorizzati nello Stato di importazione. Il governo austriaco, che si richiama al codice comunitario, ritiene giustificato il divieto di pubblicità anche riguardo a medicinali non soggetti ad obbligo di prescrizione, la vendita dei quali sia peraltro riservata alle farmacie.

168. La Commissione sostiene che, anche riguardo al divieto di pubblicità per medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica e non autorizzati, si tratterebbe, in

linea di principio, di modalità di vendita ai sensi della giurisprudenza Keck. Per contro, il divieto di cui all'art. 8, secondo comma, HWG sarebbe da considerarsi quale misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE.

#### b) Analisi

169. Si deve sottolineare, anzitutto, che la normativa tedesca in materia di pubblicità dei medicinali distingue, in linea di principio, quattro divieti di pubblicità: disposizioni riguardanti i medicinali non autorizzati (art. 3 bis HWG), disposizioni riguardanti medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione (art. 10 HWG) e disposizioni riguardanti due divieti relativi alla vendita per corrispondenza di medicinali. A queste ultime appartengono l'art. 8, primo comma, prima frase, HWG — che vieta in generale la pubblicità relativa all'acquisto di medicinali, la vendita dei quali sia riservata alle farmacie — e l'art. 8, secondo comma, che vieta la pubblicità per le importazioni singole.

170. Nella questione pregiudiziale sub 2) il giudice a quo non indica nessuna delle dette disposizioni della normativa tedesca, bensì menziona tre tipi di divieti di pubblicità: quello per la «vendita per corrispondenza

di medicinali», quello «per medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione» e quello per medicinali «non autorizzati nello Stato di importazione». Esamineremo in prosieguo i tre detti divieti.

i) Il divieto di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali

171. La questione pregiudiziale sub 2) riguarda, in primo luogo, il divieto di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali. Dagli atti di causa trasmessi alla Corte dal giudice del rinvio emerge che questi ha ritenuto applicabile alla vendita per corrispondenza di medicinali solamente il divieto di cui all'art. 8, primo comma, HWG e non anche quello dettato dal successivo secondo comma. Quest'ultima disposizione non rientra pertanto nel contesto di fatto e di diritto della causa principale.

172. Il divieto di pubblicità relativa alla vendita di medicinali per corrispondenza previsto dall'art. 8, primo comma, prima frase, HWG riguarda solamente i medicinali la vendita dei quali sia riservata alle farmacie, senza peraltro fondarsi sull'obbligo di autorizzazione o di prescrizione medica.

173. Ai fini della valutazione di tale disposizione alla luce del diritto comunitario, occorre anzitutto esaminare se il settore della pubblicità per i medicinali, interessato nella fattispecie, sia compiutamente armonizzato. In caso affermativo, troverebbero applicazione anzitutto le corrispondenti disposizioni del diritto derivato, in caso contrario, quelle del diritto primario, nella fattispecie, quindi, la libera circolazione delle merci.

174. Tra le disposizioni del diritto derivato rileva in primo luogo la direttiva 92/28. Detta direttiva prevede infatti, all'art. 2, n. 1, un divieto di pubblicità. Poiché tale divieto è connesso con il tipo di medicinale, ma non con la forma di commercializzazione, il suo ambito di validità non coincide con quello del divieto di pubblicità tedesco. Mentre il divieto di cui alla direttiva si applica solo a medicinali per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato conforme al diritto comunitario, l'art. 8, primo comma, prima frase, HWG vieta la pubblicità relativa all'acquisto per corrispondenza di medicinali la vendita dei quali sia riservata alle farmacie.

175. Il criterio di diritto comunitario al quale va commisurato un divieto come quello di cui all'art. 8, primo comma, HWG resta pertanto la libera circolazione delle merci. Orbene, a tal riguardo appare decisivo il fatto che l'art. 8, primo comma, in primo luogo, non operi una distinzione in ordine alla provenienza dei prodotti e, in

secondo luogo, si applichi a tutti gli operatori economici, rispondendo pertanto, ad un primo esame, ad entrambi i criteri tradizionali della giurisprudenza Keck. Muovendo dalla giurisprudenza Keck appare pertanto logico qualificare, in un primo momento, come modalità di vendita il divieto di pubblicità di cui all'art. 8, primo comma, HWG.

176. Tuttavia, come già osservato in relazione al divieto di vendita per corrispondenza, non rileva solo che la vendita di prodotti esteri sia parimenti interessata, ma che il divieto di pubblicità limiti l'accesso al mercato in modo tale che non si possa più parlare di una mera modalità di vendita. In tal caso, infatti, si tratta di una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE<sup>82</sup>.

177. La DocMorris sottolinea che i divieti di pubblicità vanificherebbero le ordinazioni di medicinali tramite internet. La DocMorris a ragione richiama l'attenzione sulla circostanza che le farmacie internet, a differenza di quelle stabilite nel territorio, dispongono esclusivamente di tale possibilità di segnalazione.

178. Il divieto di pubblicità ex art. 8, primo comma, HWG limita pertanto per le farmacie internet, che dipendono da tale possibilità di pubblicità, l'accesso al consumatore finale in un modo che non si può qualificare come modalità di vendita. Tale qualifica si addice infatti proprio a quei provvedimenti nazionali i quali vietano ogni forma di pubblicità.

179. Il divieto di pubblicità non viola però l'art. 28 CE qualora sia dettato da un'esigenza imperativa e sia proporzionato.

180. In tale contesto va ricordata una sentenza della Corte relativa ad un divieto di pubblicità dell'HWG. Nella sentenza *Ortscheit* la Corte è stata chiamata a pronunciarsi sul divieto di pubblicità dettato dall'art. 8, secondo comma, HWG. È pur vero che tale procedimento verteva solamente su medicinali soggetti ad autorizzazione e non autorizzati in Germania; le considerazioni svolte dalla Corte sono tuttavia di portata così generale da poter essere giudicate valide per il divieto in esame. Nella detta sentenza la Corte ha riconosciuto la necessità del divieto ex art. 8, secondo comma, HWG al fine di impedire l'elusione di un regime di autorizzazione nazionale<sup>83</sup>. Tale principio non può non valere anche per altri divieti di pubblicità di medicinali.

82 — Su un divieto di pubblicità v. anche sentenza 8 marzo 2001, causa C-405/98, *Konsumentombudsmannen* (Racc. pag. I-1795, punto 19).

83 — Sentenza nella causa C-320/93 (cit. supra, nota 10), punti 19 e segg.

181. Pertanto, mentre gli Stati membri possono legittimamente vietare la pubblicità relativamente a medicinali soggetti ad autorizzazione ma non autorizzati o da considerarsi non autorizzati, per quanto attiene ai medicinali non soggetti ad autorizzazione ovvero ai medicinali autorizzati il divieto nazionale difetta, analogamente al divieto di vendita per corrispondenza, di proporzionalità.

183. Anche riguardo al divieto di pubblicità per medicinali non autorizzati rileva l'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE. Tali disposizioni costituiscono peraltro il contesto normativo pertinente ai fini della soluzione della causa principale solamente qualora non sussistano prevalenti disposizioni di diritto derivato.

184. Orbene, per quanto attiene ai medicinali non autorizzati, l'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28 contiene un divieto di pubblicità esplicito.

ii) Il divieto di pubblicità per medicinali non autorizzati nello Stato membro di importazione

182. La questione pregiudiziale sub 2) si riferisce, in secondo luogo, al divieto di pubblicità per medicinali soggetti ad obbligo di autorizzazione nello Stato membro di importazione, vale a dire in Germania, ma non autorizzati. La pertinente disposizione tedesca è costituita dall'art. 3 bis HWG. È pur vero che tale su tale disposizione prevale quella contenuta nell'art. 8, secondo comma, HWG<sup>84</sup>, ma quest'ultima — come emerge dall'ordinanza di rinvio — resta irrilevante nella causa principale.

185. Il divieto di pubblicità di cui all'art. 3 bis HWG riguarda medicinali che non siano stati autorizzati, o non debbano considerarsi autorizzati, né in base alla procedura comunitaria, né in base alla legge tedesca. La detta disposizione tedesca rappresenta quindi solo la disposizione nazionale di attuazione del divieto dettato dall'art. 2, n. 1, della direttiva.

186. A fronte della prevalente applicabilità della direttiva 92/28 resta escluso che, nella fattispecie, le disposizioni dell'art. 3 bis HWG possano essere valutate alla luce del diritto primario. Diviene di conseguenza parimenti superfluo procedere ad esaminare se la norma nazionale costituisca una modalità di vendita ai sensi della giurisprudenza Keck.

84 — V., in proposito, ad esempio, Ernst (cit. supra alla nota 57), pag. 897; Koenig/Müller, «Der werbliche Auftritt von Online Apotheken im Europäischen Binnenmarkt», in *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2000, pag. 1366 (in particolare pagg. 1367 e seguenti), secondo i quali l'art. 3 bis troverebbe applicazione quando l'offerta internet in Germania comprenda medicinali non autorizzati ed indicazioni che debbano essere considerate quale pubblicità per i medicinali non autorizzati (pag. 1372).

iii) Il divieto di pubblicità per medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica

187. Con il quesito pregiudiziale sub 2) il giudice a quo solleva inoltre la questione relativa alla compatibilità di un divieto nazionale di pubblicità per medicinali soggetti a prescrizione medica. Sotto tale profilo, il detto quesito riguarda quindi il divieto di pubblicità sancito dall'art. 10 HWG.

188. Anche riguardo alla detta disposizione nazionale occorre anzitutto esaminare se tale aspetto risulti compiutamente armonizzato da norme di diritto derivato.

189. Come correttamente osservato dalla Commissione, la direttiva 92/28 disciplina la pubblicità anche riguardo ai medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica. In tal senso, l'art. 3, n. 1, primo trattino della direttiva medesima obbliga espressamente gli Stati membri a vietare la pubblicità presso il pubblico per i medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica.

190. L'art. 10 HWG può essere pertanto considerato quale disposizione di attuazione di tale divieto. Considerato, peraltro, che l'art. 3, n. 1, fa riferimento soltanto alla pubblicità presso il pubblico, occorre chiedersi se il divieto nazionale ex art. 10 HWG si mantenga entro ovvero superi i limiti della direttiva 92/28. Riguardo alla parte eventualmente eccedente i limiti dettati dalla direttiva troverebbe applicazione, in assenza di norme di armonizzazione di diritto secondario, il diritto primario, vale a dire le disposizioni di cui agli artt. 28 CE e 30 CE. Tale problematica relativa alla conformità con il diritto primario del divieto di pubblicità nazionale in esame non costituisce peraltro oggetto del presente procedimento.

2. Questione pregiudiziale sub 2 a): se la presentazione su internet costituisca pubblicità presso il pubblico

191. La questione pregiudiziale sub 2 a) verte sulla rilevanza della libertà di circolazione delle merci per la nozione di pubblicità presso il pubblico ai sensi dell'art. 1, n. 3, e dell'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28.

a) Argomenti delle parti

192. Secondo la DocMorris la nozione di pubblicità presso il pubblico ai sensi dell'art. 1, n. 3, della direttiva 92/28 non dovrebbe essere interpretato estensivamente, poiché in tal modo l'accesso al mercato dei consumatori finali sarebbe considerevolmente ostacolato. La nozione dovrebbe piuttosto essere interpretata conformemente al diritto primario nel senso che i moduli d'ordine telematici, che contengono indicazioni indispensabili per il commercio effettuato dalle farmacie internet, non sarebbero ricompresi nella nozione di pubblicità presso il pubblico.

193. Il divieto di pubblicità di cui agli artt. 3 bis, 8, primo e secondo comma, e 10 sarebbe pertanto in contrasto, secondo la DocMorris, con l'art. 28 CE.

194. Dall'art. 1, n. 3, della direttiva sul commercio elettronico si evincerebbe, secondo la DocMorris, che le prestazioni di servizi della società dell'informazione non potrebbero essere limitate, mediante divieti di pubblicità previsti dal diritto comunitario, secondo modalità contrarie al principio di proporzionalità, cosicché le indicazioni minime dei moduli d'ordine digitali, indispensabili per le ordinazioni via internet di medicinali, non dovrebbero essere considerate come una pubblicità vietata.

195. Ad avviso dell'Apothekerverband la questione pregiudiziale sub 2 a) dovrebbe essere risolta in senso negativo, poiché altrimenti non sarebbero rispettati il sistema e la sinergia delle norme comunitarie. La direttiva sul commercio elettronico non realizzerebbe un'integrale armonizzazione dei servizi della società dell'informazione, soprattutto, non ricomprendrebbe le condizioni di consegna delle merci. La direttiva non sarebbe assolutamente applicabile alla vendita per corrispondenza di medicinali la vendita dei quali sia riservata alle farmacie.

196. Il governo tedesco muove dalla considerazione che la pubblicità dei medicinali sarebbe esclusa dalla direttiva sul commercio elettronico. Prima della scadenza del termine per il recepimento sarebbe parimenti esclusa una interpretazione della normativa nazionale conforme alla direttiva.

197. L'art. 1, n. 3, e l'undicesimo considerando della direttiva sul commercio elettronico lascerebbero impregiudicato il livello di tutela della salute pubblica.

198. Il divieto di pubblicità ai sensi dell'art. 8, secondo comma, HWG sarebbe ricompreso dalla direttiva 92/28 e varrebbe nonostante la direttiva sul commercio elettronico. Infine, il governo tedesco sottolinea che, a termini dell'art. 3, n. 4, della



direttiva sul commercio elettronico, l'autorità giudiziaria civile potrebbe legittimamente vietare determinate azioni lesive per la sanità pubblica.

199. Secondo il governo ellenico, la direttiva sul commercio elettronico non inciderebbe sulle disposizioni della direttiva 92/28.

200. Il governo irlandese ritiene che gli artt. 28 CE e 30 CE debbano essere interpretati nel senso che essi non sottraggono la presentazione via internet, oggetto del presente procedimento, dalla nozione di pubblicità presso il pubblico.

201. Il governo austriaco fonda i propri argomenti sul codice comunitario. A termini dell'art. 86 del medesimo, i moduli d'ordine di medicinali sarebbero da considerarsi quale pubblicità. Dall'art. 88, n. 1, del codice comunitario emergerebbe l'obbligo degli Stati membri di vietare la pubblicità per i medicinali soggetti a prescrizione medica. Per taluni medicinali il successivo n. 2 disporrebbe una deroga. Anche la direttiva sul commercio elettronico non osterebbe al divieto di pubblicità in esame. Gli Stati membri potrebbero pertanto legittimamente vietare non solamente la stessa vendita per corrispondenza dei medicinali, bensì anche la relativa pubblicità.

202. Anche a parere della Commissione, la nozione di pubblicità dovrebbe essere interpretata in senso ampio, comprensivo anche della pubblicità presso il pubblico. La nozione di pubblicità non si riferirebbe peraltro alle imprese — quindi alle farmacie — bensì alle merci. Secondo la Commissione, una diversa interpretazione della nozione di pubblicità non si ricaverebbe né dagli artt. 28 CE e 30 CE, né dalla direttiva sul commercio elettronico. La questione pregiudiziale sub 2 a) dovrebbe essere quindi complessivamente risolta in senso negativo.

#### b) Analisi

203. La questione sub 2 a), diversamente da quella sub 2), verte sul divieto di pubblicità presso il pubblico per determinati medicinali ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28. Tale divieto si ricollega alla nozione di pubblicità presso il pubblico che, ai sensi dell'art. 1, n. 3, della direttiva 92/28, ricade nella nozione di pubblicità.

204. A termini dell'art. 1, n. 3, della direttiva 92/28, per «pubblicità dei medicinali» deve intendersi «qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali».

205. La direttiva 92/28 non contiene, invece, una definizione legale di «pubblicità dei medicinali presso il pubblico». Ai fini dell'interpretazione di tale nozione occorre quindi pur sempre muovere da quella sovraordinata di pubblicità, nella quale rientra, ai sensi dell'art. 1, n. 3, primo trattino, anche la «pubblicità dei medicinali presso il pubblico».

206. Ci si chiede se il sito internet di una farmacia di uno Stato membro che, accanto alla semplice presentazione dell'impresa, fornisca una descrizione dei singoli medicinali, indicando il nome del prodotto, l'eventuale obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione ed il relativo prezzo, offrendo al tempo stesso la possibilità di ordinare tali medicinali per mezzo di un modulo telematico, ricada o meno nella nozione di pubblicità presso il pubblico.

207. A fronte di una nozione di pubblicità che la direttiva 92/28 ha accolto volutamente in senso ampio<sup>85</sup>, la nozione di pubblicità presso il pubblico dovrà essere parimenti interpretata in senso estensivo. In tal senso depono il fatto che, nel settore della pubblicità dei medicinali, negli Stati membri si distingue nella pratica, fondamentalmente, tra pubblicità presso il pubblico e pubblicità per gli addetti ai lavori. Tale distinzione quanto alla cerchia dei

destinatari non giustifica peraltro di per sé una restrizione di tale nozione. Tuttavia, in considerazione del fatto che il pubblico, vale a dire il profano, è più meritevole di tutela, il divieto della relativa pubblicità assume particolare importanza.

208. A favore di un'interpretazione estensiva della nozione di pubblicità presso il pubblico depongono parimenti il quarto e il sesto considerando della direttiva 92/28, che esprimono un rapporto tra regola e eccezione: la pubblicità è vietata in linea di principio, eccezionalmente può essere consentita.

209. L'ampia nozione di «pubblicità presso il pubblico» deve essere tuttavia in ogni caso ridotta, in quanto non comprende indicazioni generali relative ad una farmacia internet, vale a dire la pubblicità per l'impresa o per l'immagine commerciale della medesima. Il nucleo centrale di una pubblicità presso il pubblico è costituito dalla pubblicità del prodotto.

210. A parere della DocMorris, dalle indicazioni indispensabili, quali il nome del prodotto, i componenti, l'eventuale obbligo di ricetta medica, le dimensioni della confezione e il prezzo emergerebbe che, nella fattispecie, si tratterebbe di pubblicità del prodotto.

85 — In ordine all'interpretazione estensiva della nozione di pubblicità v., riguardo alla pubblicità ingannevole, sentenza 25 ottobre 2001, causa C-112/99, Toshiba Europe (Racc. pag. I-7945, punto 28).

211. In tale valutazione occorrerà tener essenzialmente conto dell'impressione oggettiva creata nel consumatore per effetto dell'impatto visivo complessivo della «pagina d'ingresso»<sup>86</sup>. Un indizio decisivo è costituito al riguardo dal fatto che la DocMorris suddivide la propria gamma di offerte in varie rubriche, nelle quali vengono riportati i singoli medicinali. Questi possono essere ordinati cliccando su un apposito riquadro. Partendo dalla gamma di offerte l'utente internet può quindi arrivare a fare concreto riferimento, mediante determinate operazioni, ad un certo prodotto. Secondo una diversa opinione, l'indicazione dei singoli medicinali in una presentazione internet sarebbe sufficiente per presumere un effetto pubblicitario<sup>87</sup>.

212. Mentre quindi la semplice presentazione dell'impresa DocMorris non può essere qualificata come pubblicità ai sensi della direttiva 92/28, ben vale il contrario per quanto attiene alla descrizione dei singoli medicinali con indicazione del nome del prodotto, dell'eventuale obbligo di ricetta medica, delle dimensioni della confezione e del prezzo, unitamente alla possibilità di procedere all'ordinazione di tali medicinali per mezzo di un relativo modulo telematico.

213. Nella causa principale si è pertanto in presenza di una pubblicità finalizzata alla vendita, che ricade nella nozione di «pubblicità presso il pubblico» ai sensi della direttiva 92/28.

214. A non diversa conclusione conduce un'interpretazione basata sulle norme, di rango superiore, del diritto primario. La libera circolazione delle merci è troppo poco concreta sotto il profilo dei contenuti per potere derivarne una riduzione dell'ampia nozione di «pubblicità presso il pubblico».

215. Il fatto che la presentazione di moduli d'ordine internet sia indispensabile ai fini della vendita per corrispondenza effettuata da una farmacia internet è senz'altro corretto da un punto di vista economico, ma nulla cambia nella soluzione. Come giustamente osservato dalla Commissione, spedizione di un prodotto e pubblicità del medesimo devono essere valutati separatamente.

216. Per quanto attiene alla direttiva sul commercio elettronico, espressamente richiamata nella questione pregiudiziale sub 2 a), ed ai suoi effetti sulla nozione di pubblicità presso il pubblico, si deve sottolineare che il termine di recepimento della direttiva medesima scadeva solamente il 17 gennaio 2002. Secondo costante giurisprudenza della Corte<sup>88</sup>, non sono applicabili le direttive il cui termine di attuazione non sia scaduto all'epoca dei fatti della causa principale.

86 — V. Koenig/Mueller (cit. supra, nota 84), pag. 1368.

87 — V. Ernst (cit. supra, nota 57), pag. 897.

88 — V., in proposito, sentenza nella causa C-320/93 (cit. supra, nota 10), punto 15.

217. Conseguentemente, non occorre procedere in questa sede all'esame della questione di principio del rapporto tra la direttiva 92/28 e quella sul commercio elettronico. Restando esclusa l'applicabilità della direttiva sul commercio elettronico non occorre nemmeno analizzare, in questa sede, né la rilevanza del principio, ivi sancito, del paese di provenienza, né la possibilità di deroga per motivi inerenti alla tutela della sanità pubblica, prevista dall'art. 3, n. 4, della direttiva stessa, né la portata della deroga concernente la tutela della sanità pubblica ai sensi del precedente art. 1, n. 3.

### 3. Conclusione parziale

218. Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere pertanto interpretati nel senso che essi ostano ad un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali — ad esclusione della pubblicità di medicinali per uso umano —, salvoché il divieto non sia diretto a garantire il rispetto di un regime nazionale di autorizzazione e sia proporzionato.

219. L'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28 deve essere interpretato nel senso che non osta ad un divieto nazionale di pubblicità relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica.

220. L'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28 dev'essere interpretato nel senso che esso non osta ad un divieto nazionale di pubblicità relativa a medicinali per uso umano, la vendita dei quali sia riservata alle farmacie, autorizzati nello Stato membro di esportazione, ma non in quello di importazione.

221. La nozione di «pubblicità presso il pubblico», di cui all'art. 1, n. 3, della direttiva 92/28, deve essere interpretata nel senso che essa ricomprende anche il sito internet di una farmacia di uno Stato membro che descriva i singoli medicinali con la denominazione commerciale, l'eventuale obbligo di prescrizione medica, le dimensioni della confezione e il prezzo, e offra contemporaneamente la possibilità di ordinare i medicinali medesimi mediante un modulo d'ordine telematico.

*B — Questione pregiudiziale sub 2 b): se parti del sito internet possano essere considerate quale catalogo di vendita e/o elenco dei prezzi*

222. La questione pregiudiziale sub 2 b) riguarda l'eventuale qualificazione dei moduli d'ordine telematici — contenenti unicamente le indicazioni minime necessarie ai fini dell'ordinazione — nonché di altre parti del sito internet come cataloghi di vendita e/o elenchi dei prezzi ai sensi

dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28. Tale disposizione esclude infatti i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi dalla sfera di applicazione della direttiva 92/28 e, conseguentemente, dal divieto di vendita.

## 1. Argomenti delle parti

223. La DocMorris interpreta l'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28 alla luce della sua ratio e conclude nel senso che anche i moduli d'ordine digitali — che, in considerazione del loro contenuto informativo e del loro invito all'acquisto, si collocano tra i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi — sarebbero esclusi dal divieto di pubblicità. Le informazioni necessarie per il commercio dei medicinali non potrebbero essere qualificate come pubblicità.

224. L'Apothekerverband suggerisce di risolvere la questione pregiudiziale sub 2 b) in senso negativo per i motivi già esposti in ordine alla questione sub 2 a). La direttiva sul commercio elettronico non rivestirebbe, anche sotto questo profilo, un'importanza decisiva ai fini dell'interpretazione della direttiva 92/28.

225. A parere del governo tedesco, la nozione di pubblicità non potrebbe essere ristretta e la deroga di cui all'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28 riguarderebbe unicamente quei cataloghi di vendita e quegli elenchi dei prezzi non contenenti indicazioni relative ai medicinali.

226. I governi ellenico, irlandese e austriaco ritengono che le informazioni fornite dalla farmacia internet, menzionate nella questione pregiudiziale, costituiscano parimenti pubblicità ai sensi della direttiva 92/28.

Alcuni governi sottolineano inoltre che i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi contenenti indicazioni relative a medicinali sarebbero espressamente esclusi dalla deroga.

227. La Commissione interpreta l'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28 nel senso che i moduli d'ordine telematici e/o altre parti del sito internet di una farmacia non possano essere ricompresi nelle nozioni di «cataloghi di vendita» e/o «elenchi dei prezzi».

## 2. Analisi

228. Occorre rilevare anzitutto che la disposizione di cui all'art. 1, n. 4, della

direttiva 92/28 stabilisce una deroga alla sfera di applicazione della direttiva e, quindi, al divieto di pubblicità; già per tale motivo deve essere interpretata restrittivamente.

229. Occorre inoltre richiamare l'attenzione sul fatto che la deroga in esame di cui al terzo trattino dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28 non contiene un'elencazione esemplificativa, bensì menziona solamente i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi. La detta disposizione non parla peraltro di moduli d'ordine di qualsiasi genere, per non dire di moduli telematici.

230. La qualificazione dei moduli d'ordine telematici suggerita dalla DocMorris appare corretta nella parte in cui tali moduli contengono effettivamente un maggior numero di informazioni rispetto ad un elenco dei prezzi. Per contro, non risponde necessariamente a verità che i moduli d'ordine telematici contengano in genere un numero minore di informazioni rispetto ai cataloghi di vendita. Ma anche in tal caso, l'elemento decisivo è dato peraltro dal fatto che i moduli d'ordine telematici contengono in ogni caso un maggior numero di informazioni rispetto a un semplice catalogo di vendita, laddove i cataloghi di vendita non contengono necessariamente un modulo di ordinazione.

231. Inoltre, come correttamente fa la Commissione, si deve richiamare l'attenzione sul fatto che il sito internet di una farmacia è diretto a tessere rapporti commerciali.

232. All'argomento addotto dalla DocMorris, secondo cui un modulo d'ordine telematico sarebbe necessario per la vendita per corrispondenza di medicinali, si deve opporre che l'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28 non fa assolutamente riferimento ad una necessità.

233. Si può peraltro tralasciare in questa sede, per un altro motivo, la questione della qualificazione definitiva dei moduli d'ordine telematici come cataloghi di vendita o elenchi dei prezzi. Infatti, anche qualora i moduli d'ordine telematici dovessero essere considerati quali cataloghi di vendita o elenchi dei prezzi, ciò non sarebbe ancora sufficiente, di per sé, ad escludere l'applicabilità della direttiva.

234. Infatti, l'art. 1, n. 4, terzo trattino, della direttiva 92/28 esclude solamente quei cataloghi di vendita o elenchi dei prezzi che soddisfino un ulteriore requisito, vale a dire «purché non vi figurino informazioni sul medicinale».

235. Ora, è pur vero che si può discutere su come la nozione di «informazioni» debba essere interpretata, ma il sito internet della

DocMorris contiene in ogni caso informazioni che, in considerazione degli obiettivi della direttiva 92/28, non dovrebbero comparire in cataloghi di vendita o elenchi dei prezzi. Infatti, nelle proprie osservazioni scritte la DocMorris sottolinea espressamente persino che il modulo di ordinazione contiene anche indicazioni relative a «principi attivi e composizione dei medicinali». La questione pregiudiziale sub 2 b) menziona, invece, unicamente una serie di altre indicazioni.

236. Non è la Corte, ma il giudice nazionale a dover accertare le indicazioni effettivamente contenute dal sito internet della DocMorris, in particolare se tale sito contenga anche indicazioni relative ai medicinali.

### 3. Conclusione parziale

237. La questione pregiudiziale sub 2 b) deve essere pertanto risolta nel senso che moduli d'ordine telematici, contenenti informazioni su medicinali, non costituiscono cataloghi di vendita né elenchi dei prezzi ai sensi dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28.

### C — *Libertà di prestazione dei servizi*

238. Riguardo ai divieti di pubblicità vigenti in Germania ci si potrebbe anche porre la questione relativa alla loro compatibilità con la libertà di prestazione dei servizi ovvero — rectius, in un procedimento pregiudiziale — la questione se la libertà di prestazione dei servizi debba essere interpretata nel senso che tale libertà osti ai divieti di pubblicità oggetto del presente procedimento.

#### 1. Argomenti delle parti

239. Quanto alla libertà di prestazione dei servizi, l'Apothekerverband e il governo tedesco hanno sostenuto in udienza che la detta libertà fondamentale non ricorrebbe nel procedimento di cui trattasi.

240. Il governo ellenico equipara la vendita di medicinali via internet alla televendita, vietata ai sensi dell'art. 14 della direttiva sulle attività televisive<sup>89</sup>.

<sup>89</sup> — Direttiva del Consiglio 89/552/CEE (cit. supra, nota 13).

241. La Commissione ha già esposto nelle sue osservazioni scritte che la DocMorris, mediante la presentazione su internet, avrebbe inteso acquisire clienti anche in Stati membri di lingua tedesca. I divieti di pubblicità tedeschi dovrebbero essere qualificati come restrizioni alla circolazione dei servizi. Tali restrizioni potrebbero essere peraltro giustificate per motivi attinenti alla tutela della salute.

## 2. Analisi

242. Per affrontare il problema giuridico di un'eventuale restrizione alla libera prestazione dei servizi deve in primo luogo indagarsi sulla questione di fondo dell'applicabilità o meno della detta libertà e non, ad esempio, della libertà di circolazione delle merci.

243. In primo luogo occorrerebbe chiedersi se si tratti di una prestazione pubblicitaria in sé, vale a dire della prestazione di servizi di pubblicità, ovvero se si tratti di pubblicità avente un distinto oggetto. Nell'ambito del primo gruppo di ipotesi, vale a dire della pubblicità come prestazione di servizi, deve nuovamente distinguersi tra l'attività delle imprese di pubblicità e l'attività delle imprese che gestiscono un veicolo pubblicitario, come ad esempio un'impresa televisiva. Nell'ambito del secondo gruppo di ipotesi si può operare la distinzione a seconda che la pubblicità sia effettuata per una merce, ad esempio un medicinale, ovvero per una prestazione di servizi.

244. I divieti di pubblicità dell'HWG oggetto del presente procedimento possono distinguersi nel senso che l'art. 8 riguarda la vendita di medicinali per corrispondenza, laddove i divieti di pubblicità sanciti dagli artt. 3 bis e 10 si applicano a determinate categorie di medicinali.

245. La struttura economica della vendita di medicinali per corrispondenza è caratterizzata dalla presenza non dell'attività economica di un'impresa di pubblicità né di un'impresa gestrice di mezzi di comunicazione di massa, bensì di un commerciante, vale a dire di una farmacia internet, che provvede in proprio alla promozione di determinate merci e di una determinata forma di commercializzazione.

246. Diversa sarebbe, invece, la struttura dell'attività se una farmacia incaricasse imprese televisive o mezzi di comunicazione di massa nel settore della stampa di effettuare pubblicità per la propria attività economica, vale a dire la vendita per corrispondenza di medicinali. In tal senso, il paragone operato dalla Commissione tra il sito internet della DocMorris ed una pubblicità televisiva diretta ad ascoltatori residenti in altri Stati membri risulta solo in parte corretta.

247. Fattispecie ancora diversa sarebbe quella in cui un produttore di medicinali



stesso affidasse ad altri — nei limiti del diritto comunitario — i propri prodotti.

248. La vendita per corrispondenza di medicinali non può essere qui considerata quale attività economica da valutare secondo criteri distinti. Si tratta piuttosto semplicemente di una determinata forma di commercializzazione, vale a dire di fornitura di merci, che non costituisce una prestazione di servizi autonoma. Pertanto, mentre il mercato pubblicitario può essere distinto da quello delle merci sotto i profili tanto economico quanto giuridico, una valutazione delle operazioni economiche oggetto della causa principale condotta secondo criteri distinti risulterebbe più che artificiosa<sup>90</sup>.

249. La causa principale si distingue, pertanto, da quei procedimenti nei quali — come nel caso della pubblicità televisiva o via cavo — la Corte è stata chiamata a pronunciarsi<sup>91</sup>. In particolare, non risulta pertinente la sentenza nella causa De Agostini — richiamata dalla Commissione — riguardo alle restrizioni all'attività econo-

mica del commerciante del prodotto pubblicizzato<sup>92</sup>, ad esempio, di una farmacia. Nella causa De Agostini, infatti, la Corte si è focalizzata, riguardo alla libera prestazione dei servizi, sulle prestazioni fornite dall'impresa che intendeva svolgere le attività pubblicitarie nonché sulle relative restrizioni nazionali e non sull'impresa i cui prodotti o servizi dovevano essere pubblicizzati.

250. Considerato che in nessuna delle questioni pregiudiziali il giudice di rinvio ha fatto riferimento alla libera prestazione dei servizi, non deve meravigliare il fatto che tale giudice non abbia neanche trasmesso alla Corte alcuna corrispondente informazione. Anche gli altri atti di causa, peraltro, non permettono di trarre sufficienti indizi per consentire di valutare i divieti di pubblicità oggetto del presente procedimento alla luce della libertà di prestazione dei servizi.

251. Nel caso in esame, pertanto, la Corte non può prendere posizione, a mio parere, in ordine all'interpretazione della libertà di prestazione dei servizi.

252. Spetta, pertanto, al giudice del rinvio, nell'ipotesi in cui dovesse applicare anche il principio della libera prestazione di servizi

90 — Per quanto riguarda le difficoltà di una separazione v., ad es., Todino/Lüder, «La jurisprudence "Kéck" en matière de publicité: vers un marché unique», in *Revue du marché unique européen*, pagg. 181 e segg.

91 — Sentenze 26 aprile 1988, causa 352/85, Bond van Adverteerders e a. (Racc. pag. 2085), e cause riunite C-34/95, C-35/95 e C-36/95 (cit. supra, nota 52), nonché sentenza 28 ottobre 1999, causa C-6/98, ARD (Racc. pag. I-7599).

92 — V., in tal senso, Stuyck, *Common Market Law Review* 1997, pag. 1445 (in particolare pag. 1467).

alla controversia dinanzi ad esso pendente, procedere alla relativa valutazione in considerazione delle circostanze concrete della fattispecie. In tal sede si dovrebbe indagare se i divieti di pubblicità perseguano una finalità che si colloca nell'interesse generale, come ad esempio la tutela della salute pubblica. In tale contesto occorrerebbe verificare se i divieti di pubblicità siano anche proporzionati, vale a dire, se siano idonei, necessari ed adeguati al conseguimento dello scopo.

255. Anche il governo tedesco risolve la terza questione pregiudiziale in senso negativo. L'effettiva attuazione del divieto esigerebbe piuttosto di non immettere in commercio medicinali non autorizzati, ed anche una limitazione di ogni forma di pubblicità finalizzata all'elusione del detto divieto.

256. I governi francese, ellenico ed irlandese, nonché la Commissione non ritengono necessario procedere alla soluzione della terza questione pregiudiziale.

## VII — Sulla terza questione pregiudiziale

### 1. Argomenti delle parti

253. La DocMorris ritiene che la vendita per corrispondenza internazionale di medicinali debba essere garantita, e questo anche nell'ipotesi in cui aspetti parziali di un sito internet dovessero risultare in contrasto con la normativa sulla pubblicità dei farmaci.

254. Secondo l'Apothekerverband non si potrebbe trattare di «imporre ad ogni costo» la circolazione internazionale di merci, vale a dire la vendita per corrispondenza di medicinali. Una modifica potrebbe essere introdotta, eventualmente, da una nuova disciplina comunitaria.

### 2. Analisi

257. La terza questione pregiudiziale verte parimenti sull'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE, riguardo — così come la prima questione pregiudiziale — al commercio dei medicinali. Tale questione è essenzialmente diretta ad acclarare se un divieto di pubblicità incida sulla valutazione della liceità del commercio dei medicinali.

258. In tale contesto occorre sottolineare che commercio e pubblicità, se appaiono connessi sotto il profilo economico, devono essere peraltro considerati differentemente sotto quello giuridico.

259. Nel caso di specie ciò si riflette già nelle questioni pregiudiziali, di cui la prima riguarda il commercio dei medicinali, la seconda la pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza, vale a dire il commercio, nonché la pubblicità per determinati medicinali.

260. Pertanto, per quanto concerne l'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE riguardo al commercio dei medicinali, si può unicamente fare rinvio alla soluzione relativa alla prima questione.

## VIII — Conclusione

261. Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di risolvere le questioni pregiudiziali nei seguenti termini:

«1) L'art. 28 CE deve essere interpretato nel senso che una normativa nazionale che vieti l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi in farmacia, effettuata medica mediante vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via internet, costituisce una misura di effetto equivalente.

Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che una normativa nazionale — che vieti l'importazione commerciale di medicinali per uso umano, da vendersi in farmacia, effettuata mediante vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate stabilite in altri Stati membri,

in base ad ordinazioni individuali effettuate da consumatori finali via internet, anche nel caso in cui prima della consegna dei medicinali soggetti ad obbligo di prescrizione medica la farmacia speditrice debba ricevere una ricetta medica originale — risulta giustificata da motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana, qualora si tratti di medicinali soggetti ad obbligo di autorizzazione nello Stato nel quale vengano importati, per i quali non sussista tuttavia né un'autorizzazione nazionale o un riconoscimento, né sia stata rilasciata un'autorizzazione centrale comunitaria.

Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che un divieto nazionale di importazione di medicinali autorizzati nello Stato di importazione, che una farmacia autorizzata di un altro Stato membro dell'Unione europea abbia precedentemente acquistato presso grossisti dello Stato di importazione, non può considerarsi giustificato da motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana quando il conseguimento degli obiettivi perseguiti dallo Stato di importazione può essere assicurato con altri mezzi.

- 2) Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che essi ostano ad un divieto nazionale di pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali — ad esclusione della pubblicità di medicinali per uso umano —, salvoché il divieto non sia diretto a garantire il rispetto di un regime nazionale di autorizzazione e sia proporzionato.

L'art. 3, n. 1, della direttiva 92/28 deve essere interpretato nel senso che non osta ad un divieto nazionale di pubblicità relativa a medicinali per uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica.

L'art. 2, n. 1, della direttiva 92/28 deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad un divieto nazionale di pubblicità relativa a medicinali per uso umano, la vendita dei quali sia riservata alle farmacie, autorizzati nello Stato di esportazione, ma non in quello di importazione.

La nozione di “pubblicità presso il pubblico”, di cui all'art. 1, n. 3, della direttiva 92/28, deve essere interpretata nel senso che essa ricomprende anche il sito internet di una farmacia di uno Stato membro che descriva 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.

Moduli d'ordine telematici, contenenti informazioni su medicinali, non costituiscono cataloghi di vendita né elenchi dei prezzi ai sensi dell'art. 1, n. 4, della direttiva 92/28.

- 3) Gli artt. 28 CE e 30 CE devono essere interpretati nel senso che il commercio internazionale di medicinali realizzato con l'ausilio di un sito internet deve essere valutato a prescindere dall'ammissibilità di un divieto di pubblicità».