

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

5 maggio 2011 *

Nel procedimento C-316/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Bundesgerichtshof (Germania) con decisione 16 luglio 2009, pervenuta in cancelleria il 10 agosto 2009, nella causa

MSD Sharp & Dohme GmbH

contro

Merckle GmbH,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dal sig. D. Šváby (relatore), dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, dai sigg. G. Arestis e J. Malenovský, giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 23 settembre 2010,

considerate le osservazioni presentate:

- per la MSD Sharp & Dohme GmbH, dagli avv.ti U. Karpenstein e F. Fellenberg, Rechtsanwälte;
- per il governo ceco, dal sig. M. Smolek, in qualità di agente;
- per il governo danese, dalla sig.ra B. Weis Fogh e dal sig. C. Vang, in qualità di agenti;
- per il governo ungherese, dal sig. M. Fehér e dalla sig.ra K. Szíjjártó, in qualità di agenti;
- per il governo polacco, dal sig. M. Dowgielewicz, in qualità di agente;
- per il governo portoghese, dai sigg. L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;

- per il governo svedese, dalla sig.ra A. Falk, in qualità di agente;
- per il governo del Regno Unito, dal sig. S. Hathaway, in qualità di agente;
- per la Commissione europea, dalla sig.ra M. Šimerdová e dal sig. G. Wilms, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 24 novembre 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- ¹ La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).
- ² Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la MSD Sharp & Dohme GmbH (in prosieguo: la «MSD») e la Merckle GmbH in merito ad un'azione con cui quest'ultima chiede di vietare giudizialmente alla MSD la diffusione su

Internet di informazioni relative a tre medicinali soggetti a prescrizione medica da essa prodotti, ossia il Vioxx, il Fosamax e il Singulair, in quanto tale diffusione costituisce una pubblicità presso il pubblico vietata dalla direttiva 2001/83.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

- ³ I «considerando» 2, 40, 44 e 45 della direttiva 2001/83 hanno il seguente tenore letterale:

«(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(...)

(40) Le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti devono garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili.

(...)

- (44) La direttiva 89/552/CEE del Consiglio, del 3 ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive [GU L 298, pag. 23] vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro che è competente per l'emittente televisiva. Occorre generalizzare questo principio e applicarlo ad altri mezzi di comunicazione.

(...)

- (45) La pubblicità presso il pubblico di medicinali che possono essere venduti senza prescrizione medica potrebbe, se eccessiva e sconsiderata, incidere negativamente sulla salute pubblica; tale pubblicità, se autorizzata, deve pertanto essere conforme ad alcuni criteri essenziali che occorre definire».

⁴ L'art. 1 della direttiva 2001/83 stabilisce quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

(...)

24) *imballaggio esterno*:

l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.

25) *etichettatura*:

le diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

26) *foglietto illustrativo*:

il foglietto che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale.

(...)».

5 L'inclusione di un foglietto illustrativo nell'imballaggio di qualsiasi medicinale è obbligatoria, fatti salvi i casi previsti nell'art. 58 di detta direttiva. L'art. 59 della direttiva 2001/83 prevede che il foglietto illustrativo sia redatto in conformità del riassunto delle caratteristiche del prodotto e precisa le informazioni che devono esservi incluse.

6 Ai termini dell'art. 61 della direttiva 2001/83:

«1. Uno o più campioni del confezionamento esterno e del confezionamento primario di un medicinale, nonché la bozza di foglietto illustrativo, sono sottoposti alle autorità competenti in materia di autorizzazione all'immissione in commercio al momento

della domanda di autorizzazione. Sono inoltre forniti all'autorità competente i risultati delle valutazioni realizzate in cooperazione con gruppi mirati di pazienti.

2. Le autorità competenti non si oppongono all'immissione in commercio del medicinale qualora l'etichettatura od il foglietto illustrativo siano conformi alle prescrizioni del presente titolo e siano compatibili con le informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. Qualunque progetto mirante a modificare un elemento relativo all'etichettatura o al foglietto illustrativo contemplato dal presente titolo e non connesso con il riassunto delle caratteristiche, viene parimenti sottoposto alle autorità competenti per l'autorizzazione di immissione in commercio. Se tali autorità competenti non si sono pronunciate contro il progetto di modificazione entro novanta giorni dalla data di presentazione della domanda, il richiedente può procedere alle modificazioni.

(...)).».

7 L'art. 62 della direttiva 2001/83 così dispone:

«L'imballaggio esterno e il foglietto illustrativo possono riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui agli articoli 54 e 59, paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, utili per l'educazione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere promozionale».

8 Secondo l'art. 71, n. 1, della medesima direttiva:

«I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:

- possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,
- sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,
- contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,

(...).».

- 9 L'art. 86 di detta direttiva, con cui inizia il titolo VIII della medesima, intitolato «Pubblicità», dispone che:

«1. Ai fini del presente titolo si intende per “pubblicità dei medicinali” qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:

— la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,

(...)

2. Non forma oggetto del presente titolo quanto segue:

— l'etichettatura e il foglietto illustrativo, soggetti alle disposizioni del titolo V,

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

— le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti collaterali negativi nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale,

- le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale».

¹⁰ L'art. 87 della stessa direttiva è del seguente tenore:

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

3. La pubblicità di un medicinale:

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

- non può essere ingannevole».

¹¹ L'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83 prevede:

«Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei seguenti medicinali:

- a) quelli che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente al titolo VI».

Diritto nazionale

¹² L'art. 10 della legge sulla pubblicità relativa ai medicinali (Heilmittelwerbegesetz), nella versione pubblicata il 19 ottobre 1994 (BGBl. 1994 I, pag. 3068), come modificata dalla legge 26 aprile 2006 (BGBl. 2006 I, pag. 984), prevede quanto segue:

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

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

Causa principale e questione pregiudiziale

- ¹³ Le parti nella causa principale sono imprese farmaceutiche in concorrenza tra loro. La MSD ha presentato i propri medicinali soggetti a prescrizione, Vioxx, Fosamax e Singulair, su Internet, tramite un collegamento ipertestuale non protetto da password e, pertanto, accessibile a chiunque, che riproduce la confezione del prodotto, l'indicazione terapeutica e le istruzioni per l'uso.
- ¹⁴ La Merckle GmbH ritiene che ciò costituisca una violazione dell'art. 10, n. 1, della legge sulla pubblicità relativa ai medicinali, come modificata, la quale vieta la pubblicità presso il pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica e, allo stesso tempo, che il comportamento della MSD sia inammissibile sotto il profilo della concorrenza. Dinanzi al Landgericht essa ha chiesto di ingiungere alla MSD, pena l'adozione di opportune sanzioni, di cessare di diffondere su Internet per scopi concorrenziali informazioni pubblicitarie relative a medicinali soggetti a prescrizione medica con modalità tali che dette informazioni risultano agevolmente accessibili anche al di fuori dell'ambito medico.
- ¹⁵ Il Landgericht ha accolto tale domanda. L'Oberlandesgericht ha respinto l'appello proposto dalla MSD contro la sentenza del Landgericht, precisando che le informazioni pubblicate dalla MSD sul suo sito Internet, pur riguardando elementi di fatto e non avendo un carattere essenzialmente commerciale, rientrano nella nozione di pubblicità per i medicinali, soggetta ad un'interpretazione ampia.
- ¹⁶ Secondo il giudice del rinvio, l'esito del ricorso per cassazione («Revision») proposto dalla MSD davanti al giudice a quo dipende dalla questione se l'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83 vieti anche un tipo di pubblicità come quella in esame nella fattispecie, la quale contiene solo informazioni presentate alle autorità competenti nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei

medicinali di cui trattasi e comunque accessibili a chiunque acquisti il prodotto, e qualora tali informazioni non vengano presentate agli interessati senza che le abbiano richieste, ma siano accessibili su Internet solo a chi le ricerca.

- 17 Il giudice del rinvio spiega che le pubblicazioni su Internet rientrano anch'esse nel campo di applicazione del titolo VIII della direttiva 2001/83 se sono dirette a promuovere le vendite e che non rileva che si tratti di pubblicazioni che promuovono i medicinali di cui trattasi o di altre informazioni che li riguardano. Tale giudice osserva che, in conformità dell'art. 86, n. 2, di detta direttiva, le disposizioni del titolo VIII di essa non riguardano l'etichettatura e il foglietto illustrativo, ma solo se essi sono utilizzati nelle loro rispettive funzioni. Secondo la giurisprudenza espressa da tale giudice, si tratta di pubblicità, poiché le menzioni obbligatorie che devono essere contenute nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo sono estrapolate dalla forma caratteristica prevista dalla normativa sui prodotti farmaceutici e utilizzate per una comunicazione autonoma.
- 18 In tale contesto, il Bundesgerichtshof si chiede se un'interpretazione teleologica del divieto di pubblicità non possa condurre ad un'interpretazione restrittiva di tale divieto previsto all'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, cosicché esso non si applicherebbe al tipo di pubblicità presso il pubblico in discussione nel procedimento principale. Al riguardo va considerato in particolare il fatto che, da un lato, è il produttore a diffondere l'informazione e, dall'altro, che una siffatta informazione potrebbe eliminare o ridurre il rischio di un'automedicazione disinformata.
- 19 Alla luce di tali circostanze, il Bundesfinanzhof ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83 (...) si riferisca anche alla pubblicità presso il pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica qualora questa contenga

solo informazioni che sono state presentate alle autorità competenti nell'ambito della procedura di autorizzazione e diventano comunque accessibili a chiunque acquisti il prodotto, e qualora tali informazioni non vengano presentate agli interessati senza che essi le abbiano richieste, ma siano accessibili su Internet solo a chi le ricerca».

Sulla questione pregiudiziale

Sull'oggetto della domanda di pronuncia pregiudiziale

- ²⁰ La MSD ritiene che la questione pregiudiziale non riguardi esclusivamente l'interpretazione dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, ma riguarda anzitutto la validità di tale disposizione, dal momento che una norma giuridica che vieti di pubblicare su Internet dati riguardanti medicinali che sono stati controllati dalle autorità competenti e che sono utili al paziente non può essere compatibile con i diritti fondamentali dell'Unione, in particolare con la libertà d'informazione, il diritto di decidere liberamente in quale modo curarsi, la libertà d'espressione e la libertà di impresa. Inoltre, affermando che il giudice del rinvio mette chiaramente in dubbio la proporzionalità di tale disposizione, la MSD invita la Corte a pronunciarsi sulla sua validità.

- ²¹ Secondo la giurisprudenza della Corte, incombe soltanto al giudice del rinvio definire l'oggetto delle questioni che intende sottoporre alla Corte. Infatti, spetta

esclusivamente al giudice nazionale adito, che si assume la responsabilità della decisione, valutare, alla luce delle peculiarità di ciascuna causa, tanto la necessità di una pronuncia pregiudiziale ai fini del giudizio quanto la rilevanza delle questioni sottoposte alla Corte (v. sentenza 30 novembre 2006, cause riunite C-376/05 e C-377/05, Brünsteiner e Autohaus Hilgert, Racc. pag. I-11383, punto 26).

²² A tale proposito occorre constatare, da un lato, che la questione pregiudiziale vera e propria è volta chiaramente all'interpretazione dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83. Infatti, risulta dalla decisione di rinvio che il giudice remittente chiede di sapere, in sostanza, se la nozione di pubblicità per i medicinali nel senso del diritto dell'Unione riguardi una fattispecie determinata, descritta dettagliatamente in tale decisione, dichiarandosi tale giudice a favore della possibilità di un'interpretazione restrittiva in considerazione dei diritti fondamentali. Ciò non significa tuttavia che venga messa in discussione la validità della normativa dell'Unione in esame. Il giudice del rinvio non manifesta alcun dubbio in merito alla validità dell'art. 88, n. 1, lett. a), di tale direttiva, e una simile questione non è neppure stata sollevata nella causa principale innanzi ad esso pendente.

²³ Secondo una giurisprudenza ben consolidata, l'art. 267 TFUE non costituisce un rimedio giurisdizionale esperibile dalle parti di una controversia pendente dinanzi ad un giudice nazionale, cosicché la Corte non può essere tenuta a valutare la validità del diritto dell'Unione per il solo fatto che tale questione sia stata sollevata dinanzi ad essa da una delle dette parti nelle proprie osservazioni scritte (sentenza Brünsteiner e Autohaus Hilgert, cit., punto 28 e giurisprudenza ivi citata).

²⁴ Ne consegue che non occorre pronunciarsi sulla validità dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83.

Sull'interpretazione dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83

- ²⁵ L'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83 vieta senza eccezioni qualsiasi pubblicità presso il pubblico riguardante medicinali che possono essere venduti solo su prescrizione medica. Per risolvere la questione del giudice del rinvio, occorre quindi verificare se l'attività di cui trattasi nella causa principale riguardi medicinali che possono essere venduti solo su prescrizione medica, in conformità del titolo VI di tale direttiva, se costituisca una pubblicità ai sensi di tale disposizione e infine se sia stata effettuata presso il pubblico.
- ²⁶ A tale proposito, è pacifico che l'attività di cui trattasi nella causa principale riguardi medicinali che possono essere venduti solo su prescrizione medica, in conformità del titolo VI della direttiva 2001/83.
- ²⁷ Per interpretare la nozione di «pubblicità» nel senso dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83, occorre esaminare il testo della disposizione di detta direttiva che definisce tale nozione, nonché la sua struttura e finalità nel contesto della direttiva.
- ²⁸ Per quanto riguarda la nozione di «pubblicità dei medicinali», l'art. 86, n. 1, della direttiva 2001/83 definisce tale nozione come «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».

- ²⁹ Dal testo di tale disposizione risulta chiaramente, in particolare dalla parte della frase «qualsiasi», che la nozione di pubblicità per medicinali adottata dal legislatore dell'Unione è molto estesa. Così, come risulta dal «considerando» 44 della direttiva 2001/83, tale nozione può comprendere la diffusione su Internet di informazioni relative a medicinali (v., in tal senso, sentenza 2 aprile 2009, causa C-421/07, Damgaard, Racc. pag-I-2629, punto 28).
- ³⁰ Per quanto riguarda in particolare i medicinali che, come quelli di cui trattasi nella causa principale, sono soggetti a prescrizione medica, tale nozione ampia della nozione di pubblicità è confermata dall'obiettivo essenziale della direttiva 2001/83, che consiste nel salvaguardare la sanità pubblica (v. sentenza Damgaard, cit., punto 22) e che, in considerazione delle gravi conseguenze per la salute che possono derivare da un uso improprio o da un consumo eccessivo di medicinali, giustifica un'interpretazione ampia del divieto di pubblicità per tali medicinali.
- ³¹ Risulta altresì dal testo dell'art. 86, n. 1, della direttiva 2001/83 che lo scopo del messaggio costituisce la caratteristica essenziale della pubblicità e l'elemento determinante per distinguere la pubblicità dalla mera informazione.
- ³² Di conseguenza, la definizione dell'art. 86, n. 1, della direttiva 2001/83 non esclude, in linea di principio, che pubblicazioni o trasmissioni che contengono solo informazioni obiettive possano essere considerate pubblicità. Dal momento che il messaggio è diretto a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali, si tratta di pubblicità nel senso di tale direttiva. Al contrario, un'informazione meramente informativa senza intento promozionale non rientra nelle disposizioni di detta direttiva relative alla pubblicità per i medicinali.

- 33 La questione se la trasmissione di informazioni sia o meno caratterizzata da uno scopo pubblicitario deve essere accertata procedendo ad un esame concreto di tutte le circostanze pertinenti del caso di specie, che deve essere compiuto dal giudice nazionale (v., in tal senso, sentenza Damgaard, cit., punto 23).
- 34 Per quanto riguarda l'identità dell'autore di una trasmissione relativa ad un medicinale, se è innegabile che il produttore di tale medicinale abbia un interesse economico alla commercializzazione del suo prodotto, la circostanza che tale trasmissione sia effettuata dal produttore stesso non può, di per sé, permettere di affermare che egli persegua uno scopo pubblicitario. Inoltre, affinché tale circostanza possa costituire un indizio determinante per qualificare tale trasmissione come pubblicità, occorre che i comportamenti, le iniziative e le azioni di tale produttore rivelino la sua intenzione di promuovere tramite tale diffusione la prescrizione, la consegna, la vendita o il consumo di tale medicinale (v., per analogia, sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort, Racc. pag. I-5485, punto 26).
- 35 Tuttavia, non si può escludere che, in talune circostanze, la pubblicazione da parte di un produttore di informazioni relative ai suoi medicinali rientri nell'ambito della politica generale di comunicazione dell'impresa, per fornire informazioni obiettivamente esatte ai pazienti interessati ed escludere per quanto possibile i rischi per la salute collegati all'automedicazione senza consultazione del foglietto illustrativo. Ciò può accadere quando i pazienti hanno perduto il foglietto illustrativo del medicinale utilizzato. D'altra parte, l'intenzione di tener conto dell'aspettativa del pubblico di essere informato o di valorizzare la trasparenza dell'impresa potrebbe altresì far decidere ad una società farmaceutica di pubblicare informazioni a proposito dei suoi medicinali.
- 36 Per quanto riguarda l'oggetto della comunicazione, occorre rilevare che, in generale, l'obbligo di prescrizione medica per medicinali come quelli di cui alla causa principale è idoneo a garantire che l'eventuale interesse suscitato dalle informazioni obiettive relative ai medicinali inclusi nel sito Internet del produttore non possa tradursi

direttamente in una decisione di acquisto e che la decisione finale sul medicinale assunto dal paziente continui ad essere di competenza del medico curante.

- ³⁷ Non si può certamente escludere che, in seguito ad una richiesta proveniente da un paziente informato, il medico sia indotto a prescrivere un medicinale diverso da quello inizialmente prescelto e che, di conseguenza, l'informazione fattuale contribuisca, anche se solo in misura limitata, a far aumentare le vendite. Tuttavia, tale eventualità non può da sola attestare uno scopo promozionale da parte del produttore del medicinale. Inoltre, essa non costituisce, in linea di principio, un pericolo particolare per la salute del paziente, qualora il medico ritenga consigliabile prescrivere l'uno o l'altro medicinale, e non può pregiudicare l'obiettività di cui, come è stato ricordato al «considerando» 50 della direttiva 2001/83, deve far prova il medico che redige una prescrizione nei confronti di un determinato paziente. Infatti, un medico che prescrive medicinali è tenuto, da un punto di vista deontologico, a non prescrivere un determinato medicinale se quest'ultimo non è idoneo al trattamento terapeutico del suo paziente (v., in tal senso, sentenza 22 aprile 2010, causa C- 62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Racc. pag. I-3603, punti 39 e 40).
- ³⁸ Inoltre, la possibilità per un paziente di ricevere fin dall'inizio, prima dell'esame medico, un'informazione obiettiva proveniente da fonti affidabili contribuirà eventualmente alla prescrizione di un trattamento adeguato, poiché farà sì che si instauri un dialogo più proficuo tra il medico e il paziente informato.
- ³⁹ Analogamente, la diffusione su Internet della confezione e del foglietto illustrativo potrebbe, in talune circostanze, consentire di evitare l'automedicazione disinformata del paziente che ha perso tale foglietto illustrativo.

- 40 Per quanto riguarda il contenuto della comunicazione, risulta dalla decisione di rinvio che la presentazione da parte della MSD dei suoi prodotti sul suo sito Internet consisteva nella riproduzione della confezione dei medicinali di cui trattasi e nell'elencazione delle indicazioni terapeutiche e delle istruzioni comprese nel foglietto illustrativo.
- 41 Occorre osservare a tale proposito che l'art. 61 della direttiva 2001/83 prevede che tutte le informazioni indicate sulla confezione e sul foglietto illustrativo di un medicinale debbano essere state presentate alle autorità competenti al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e da esse approvate. Si tratta quindi di informazioni non solo obiettive, e a priori non pericolose per il consumatore, ma anche approvate e la cui presenza sulla confezione e sul foglietto illustrativo è addirittura obbligatoria in conformità degli artt. 54 e 59 di detta direttiva.
- 42 Inoltre, secondo l'art. 62 della direttiva 2001/83, la confezione esterna e il foglietto illustrativo non possono contenere alcun elemento a carattere promozionale.
- 43 Ne consegue che, poiché la diffusione di informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica sul sito Internet del produttore consiste esclusivamente in una riproduzione fedele della confezione del medicinale, conforme all'art. 62 della direttiva 2001/83, e in una riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvati dalle autorità competenti in materia di medicinali, e poiché essa non è accompagnata da alcun elemento ulteriore a supporto della sua qualifica come pubblicità, l'obiettivo di tutela della salute perseguito dal divieto della pubblicità per siffatti medicinali non può portare a qualificare tale trasmissione come una pubblicità vietata ai sensi dell'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83.

- 44 Una qualifica diversa deve invece essere impiegata quando le informazioni relative al medicinale sono oggetto di una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore, poiché tali manipolazioni delle informazioni possono spiegarsi solo con uno scopo pubblicitario.
- 45 Tra le altre circostanze rilevanti per valutare se la comunicazione di cui alla causa principale debba essere qualificata come pubblicità, rientrano, in particolare, il gruppo dei destinatari e le caratteristiche tecniche del mezzo impiegato per diffondere l'informazione.
- 46 A tale riguardo occorre osservare che, di fatto, secondo le indicazioni contenute nella decisione di rinvio, le informazioni a cui si riferisce la causa principale sono accessibili a tutti, poiché la MSD non ha effettivamente deciso di riservare l'accesso alle medesime a taluni gruppi di persone come gli operatori sanitari.
- 47 Tuttavia, tali informazioni sono semplicemente disponibili sul sito Internet del produttore, secondo il sistema dei servizi chiamati «pull», per cui la loro consultazione richiede un'azione attiva di ricerca da parte dell'utente di Internet e la persona non interessata al medicinale di cui trattasi non sarà costretta a prendere visione di tali informazioni. Tale modalità di comunicare informazioni attraverso una piattaforma di presentazione passiva non è, in linea di principio, importuna e non si impone forzatamente all'attenzione di un ampio pubblico, per cui tale situazione si distingue da quella di servizi detti «push», in cui l'utente di Internet si trova di fronte, senza avere fatto alcuna ricerca, a tali informazioni attraverso finestre indesiderate, dette «pop-up», che appaiono spontaneamente sullo schermo, che devono al contrario far sorgere una forte presunzione di carattere pubblicitario.
- 48 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono occorre risolvere la questione posta dichiarando che l'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva 2001/83 deve essere

interpretato nel senso che non vieta ad un'impresa farmaceutica di diffondere su un sito Internet informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica, qualora tali informazioni siano accessibili su tale sito esclusivamente a colui che vuole ottenerle e tale diffusione consista esclusivamente nella riproduzione fedele della confezione del medicinale, conforme all'art. 62 di detta direttiva, nonché nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono stati approvati dalle autorità competenti in materia di medicinali. Al contrario, è vietata la diffusione su un tale sito di informazioni relative a un medicinale che sono state oggetto di una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore, spiegabile solo con uno scopo pubblicitario. È compito del giudice del rinvio stabilire se e in quale misura le attività di cui alla causa principale costituiscano una pubblicità nel senso della direttiva.

Sulle spese

- ⁴⁹ Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

L'art. 88, n. 1, lett. a), della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE, deve essere interpretato nel senso che non vieta ad un'impresa farmaceutica di diffondere su un sito Internet informazioni relative a medicinali soggetti a prescrizione medica, qualora tali

informazioni siano accessibili su tale sito esclusivamente a colui che vuole ottenerle e tale diffusione consista esclusivamente nella riproduzione fedele della confezione del medicinale, conforme all'art. 62 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, nonché nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono stati approvati dalle autorità competenti in materia di medicinali. Al contrario, è vietata la diffusione su un tale sito di informazioni relative a un medicinale che sono state oggetto di una selezione o di un rimaneggiamento da parte del produttore, spiegabile solo con uno scopo pubblicitario. È compito del giudice del rinvio stabilire se e in quale misura le attività di cui alla causa principale costituiscano una pubblicità nel senso della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27.

Firme