

**N. 07539/2016 REG.PROV.COLL.
N. 13880/2015 REG.RIC.**



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n.13880 del 2015 proposto da KWIDZA PHARMA GMBH, in persona del legale rappresentante pro-tempore, in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali "Bronchodual Sedativo e Fluidificante" e "Bronchodual Tosse", e da CHEFARO PHARMA ITALIA srl, in persona del legale rappresentante pro-tempore, in qualità di concessionaria per la vendita in Italia delle specialità medicinali di cui sopra, rappresentate e difese dagli avv.ti Andrea Astolfi, Sonia Selletti e Fabrizio Paoletti ed elettivamente domiciliate presso lo studio dell'avv. Paoletti in Roma, Viale Maresciallo Pilsudski n.118;

contro

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore;
 - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12, sono domiciliatari;

per l'annullamento:

- della nota del Ministero della Salute del 15.9.2015 recante " Rettifica autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria "Bronchodual Sedativo e Fluidificante";
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle intime amministrazioni;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 21 giugno 2016 il dott. Giuseppe Sapone e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La srl Chefaro Pharma in data 9 luglio 2015 ha avanzato all'intimato Ministero un'istanza tesa ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione ad effettuare la pubblicità del medicinale Bronchodual Sedativo e Fluidificante.

Su tale istanza in un primo tempo (31 luglio 2015) si è pronunciato positivamente l'intimato Ministero, avendo erroneamente considerato il farmaco in questione come farmaco di automedicazione o da banco (OTC), tuttavia,

successivamente, la suddetta amministrazione, avendo appurato che il farmaco in questione pur non essendo soggetto a prescrizione medica non apparteneva ai farmaci da banco, ha adottato il contestato provvedimento di diniego, adducendo a sostegno che pur trattandosi di medicinale senza obbligo di prescrizione, lo stesso, tuttavia, non rientrava nella categoria dei farmaci di cui all'art.8, comma 10, lett. c-bis, del D.lgvo n.537/1993, per i quali era consentita la pubblicità presso il pubblico.

Il ricorso è affidato ai seguenti motivi di doglianza:

- 1) Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto. Sviamento; Violazione del principio di tipicità degli atti amministrativi. Violazione dei principi generali in materia di autotutela della P.A. Violazione e/o falsa applicazione degli artt.21 quinquies e 21 nonies della L.n.241/1990. Violazione del principio del contrarius actus di cui agli artt.5, 6, 7, 8, 10 e 10 bis della L. n.241/1990;
- 2) Violazione e/o falsa applicazione degli artt.70,71, 72 e 88 della Direttiva 2001/83/CE; Violazione e/o falsa applicazione degli artt.87 e 96 del D.lgvo n.219/2006. Violazione e/o falsa applicazione dell'art.8 della L. n.537/1993. Eccesso di potere per perplessità e contraddittorietà in relazione agli artt.115 e ss. del D.lgvo n.219/2006 e all'art.112 quater del D.lgvo n.219/2006.
- 3) In via subordinata nell'ipotesi in cui fosse appurato che la normativa italiana in materia vietava la pubblicità presso il pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco la società ricorrente ha chiesto il rinvio alla Corte di Giustizia Europea per violazione della Direttiva 2001/83/CE.

Si sono costituite le intime amministrazioni contestando la fondatezza delle prospettazioni ricorsuali e concludendo per il rigetto delle stesse.

Alla pubblica udienza del 21.6.2016 il ricorso è stato assunto in decisione.

L'ubi consistam della presente controversia ha ad oggetto la sussistenza o meno nell'ordinamento italiano del divieto di

pubblicità presso il pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione.

Al fine di un esaustivo esame il Collegio non può non richiamare la normativa intervenuta nel corso del tempo a disciplinare la materia in trattazione.

Al riguardo occorre prendere le mosse dall'art.3 del D.lgvo n.539/1992 il quale testualmente prevedeva che:

"I medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui all'art. 2, lettera a) , sono i medicinali che non rispondono ai criteri indicati negli articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10. Nell'ambito di questi, si definiscono medicinali da banco o di automedicazione i medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico ove abbiano i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme"

Successivamente è intervenuto l'art.8, comma 10, del D.lgvo n.537/1993, che ha individuato le classi in cui dovevano essere collocati i medicinali ai fini della rimborsabilità, il quale ha stabilito che:

"Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a) , di rilevante interesse terapeutico;
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con

accesso alla pubblicità al pubblico.

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC).

Infine è intervenuto il D.lgvo n.219/2006 di attuazione della Direttiva 2001/83/CE il quale ha disciplinato funditus la materia dei farmaci per uso umano:

- in primis l'art.87 del suddetto dlgvo ha individuato le seguenti classi dei medicinali ai fini della fornitura:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica;

- l'art.96 ha disciplinato i medicinali non soggetti a prescrizione stabilendo che:

"1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in

etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica». I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 .

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002 ."

- per quanto concerne la pubblicità dei farmaci occorre richiamare l'art.115 il quale prevede che:

"1. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista.

2. È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

3. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale.

4. Fatto salvo quanto previsto nella seconda parte del comma 2 del presente articolo, è vietata la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali di cui alle lettere a), b) e c) dell'articolo 3, comma 1, e all'articolo 5.

5. In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto”.

Alla luce del richiamato excursus normativo il Collegio sottolinea che:

- a) in base al d.lgvo n.539/1992 pur essendo individuabile nell'ambito della categoria dei farmaci non soggetti a prescrizione medica la subcategoria dei farmaci da banco o di automedicazione nessuna differenza ai fini della pubblicità presso il pubblico era prevista tra le suddette subcategorie;
- b) un regime penalizzante per i farmaci non da banco ai fini della pubblicità è stato introdotto con l'art.8, comma 10, il quale nel prevedere le due subcategorie nell'ambito della categoria dei farmaci non soggetti a prescrizione medica, ha limitato l'accesso alla pubblicità al pubblico solamente ai farmaci da banco, la quale è stata individuata proprio in virtù di tale caratteristica.

Ciò considerato è necessario individuare se tale regime sia stato modificato dalle disciplina di cui al D.lgvo n.219/2006.

Al riguardo deve essere osservato che:

- a) l'art.96 nel prevedere genericamente al comma 1 i farmaci non soggetti a prescrizione medica, comprensivi sia dei farmaci da banco che non da banco, ha previsto che tale categoria di medicinali può essere oggetto di pubblicità presso il pubblico, se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti e purchè siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme;
- b) ne discende de plano che il legislatore delegato non ha inteso differenziare ai fini della pubblicità le due subcategorie di farmaci, in quanto una tale finalità doveva essere perseguita in modo chiaro e diretto prevedendo esplicitamente che i farmaci non soggetti a prescrizione medica ma non da banco non potevano essere oggetto di pubblicità, per cui è evidente che per tale aspetto la richiamata disposizione ha superato la preclusione, formulata in modo anodino, di cui al citato art.8 del D.lgvo n.537/1993;
- c) tale interpretazione risulta avvalorata dalla circostanza che nessuna previsione di legge è intervenuta a stabilire rigorosamente i requisiti e le caratteristiche in forza dei quali nell'ambito della categoria dei farmaci non soggetti a

prescrizione medica potesse essere individuata una categoria oggetto di pubblicità, atteso che una simile interpretazione postulerebbe che a monte fosse previsto un diniego generalizzato di pubblicità, salvo eccezioni previste dalla legge.

Ad ulteriore conferma della fondatezza della tesi di cui sopra risulta conferente il richiamo dell'art.115 che disciplina i limiti della pubblicità presso il pubblico dei farmaci; a tal fine è sufficiente rilevare che:

- a) la richiamata disposizione individua rigorosamente le categorie dei farmaci per i quali è preclusa la pubblicità (commi 2 e 4);
- b) poichè i farmaci non soggetti a prescrizione medica ma non da banco non rientrano in nessuna delle suddette categorie ne discende de plano che gli stessi possono essere soggetti a pubblicità;
- c) nè può essere considerata come autonoma categoria quella dei farmaci non soggetti a prescrizione medica ma che possono essere acquistati solamente sulla base del consiglio del farmacista, in quanto tale attività di moral suasion non può in alcun modo essere considerata come un elemento essenziale per l'acquisto dei suddetti farmaci da parte del consumatore.

Non può non essere sottolineato, inoltre, che l'interpretazione di cui sopra della normativa nazionale risulta in linea con quanto disposto dalla Direttiva 2001/83/CE la quale, come correttamente fatto presente dalle società ricorrenti (pagine 17, 18 e 19 del gravame) non prevede alcuna discriminazione in materia di pubblicità per i farmaci non da banco.

Il Collegio, rileva poi che la tesi dell'intimato Ministero, alla luce della memoria difensiva depositata, si basa sul presupposto che i farmaci SOP siano potenzialmente più pericolosi per la salute pubblica dei farmaci OTC; al riguardo è stato fatto presente che i farmaci SOP non possono essere liberamente scelti e prelevati dall'esposizione dal consumatore ma devono essere comunque consegnati dal farmacista o meglio devono essere previamente consigliati da quest'ultimo.

In altre parole la tesi ministeriale si basa sull'assunto che la pubblicità dei farmaci in questione ne potrebbe incentivare il

consumo comportando in sostanza che l'utente potrebbe determinarsi all'acquisto degli stessi in via autonoma, prescindendo, quindi, dal consiglio del farmacista.

La suddetta tesi risulta in palese contrasto con il quadro normativo sopra delineato atteso che:

- a) sia i farmaci OTC che quelli SOP in quanto commercializzati senza la previa necessità della ricetta medica sono dal legislatore considerati sullo stesso piano sotto il profilo della tutela della salute pubblica;
- b) nè per suffragare un'eventuale differenza in tal senso può essere richiamata la necessità del previo consiglio del farmacista, attesa l'irrilevanza sotto il profilo giuridico di tale elemento, in quanto se il consumatore finale richiede un determinato farmaco SOP il farmacista è tenuto a consegnarlo;
- c) ne consegue che nel quadro legislativo di cui sopra la finalità pubblicistica di assicurare un consumo responsabile e documentato dei farmaci SOP deve essere razionalmente perseguito imponendo rigorose prescrizioni al messaggio pubblicitario e non ponendo, quindi, un divieto in via generale di pubblicità per i farmaci de quibus, che verrebbe ad attribuire ai fini della pubblicità un ruolo determinante al consiglio del farmacista, ruolo che ai fini del consumo non è dato individuare.

Alla luce di tali considerazioni, pertanto, il secondo motivo di doglianza, in linea con quanto prospettato dalle società ricorrenti, è fondato con conseguente accoglimento del proposto gravame e con assorbimento delle altre censure dedotte.

La peculiarità e la novità della controversia giustifica la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.13880 del 2015, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per gli effetti, annulla la gravata determinazione.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 21 giugno 2016 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente FF, Estensore

Pierina Biancofiore, Consigliere

Alfredo Storto, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/06/2016

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)