

RASSEGNA DI DIRITTO FARMACEUTICO

ANNO XLII – N. 1/2011

**«INFORMAZIONE SCIENTIFICA», «PRATICHE COMMERCIALI»,
INFORMAZIONE PUBBLICA**

Carlo A. Piria

ARTICOLI, NOTE E COMMENTI

«INFORMAZIONE SCIENTIFICA», «PRATICHE COMMERCIALI», INFORMAZIONE PUBBLICA

1. - Due decreti legislativi del 2 agosto 2007, il n. 145 e il n. 146, attuativi della direttiva 2005/29/CE, che ha modificato le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE, 2002/65/CE, e il Regolamento (CE) n. 2006/2004, emanati su delega della l. 25 gennaio 2006, n. 29 (Legge comunitaria 2005), hanno significativamente innovato il sistema repressivo della pubblicità ingannevole, inaugurato dal d. lgs. 25 gennaio 1992, n. 74, nel tempo modificato e poi abrogato e trasfuso nel "Codice del consumo", approvato con d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

Il d. lgs. n. 145/2007 ha la finalità di tutelare i professionisti dalla pubblicità ingannevole e dalle sue conseguenze sleali, nonché di stabilire le condizioni di liceità della pubblicità comparativa.

Il d. lgs. n. 146/2007 si rivolge invece al rapporto tra professionista e consumatore, riformulando l'intero titolo III (art. da 18 a 27, il quale ultimo, per conservare la sequenza, si moltiplica fino al 27-quater) del "Codice del consumo", la cui rubrica è stata poi corretta in «Pratiche commerciali, pubblicità e altre comunicazioni commerciali» dal d. lgs. 23 ottobre 2007, n. 221.

"Professionista" e "consumatore" sono due categorie di soggetti definiti dalle norme di cui trattiamo.

"Professionista" (art. 18 comma 1 lett. b) del Codice del consumo e art. 2 comma 1 lett. c) del d. lgs. n. 145/2007) è «qualsiasi persona fisica o giuridica che [nelle pratiche commerciali di cui al presente titolo, precisa il Codice del consumo] agisce nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale e chiunque agisce in nome o per conto di un professionista».

"Consumatore" (art. 18 comma 1 lettera a) del Codice del consumo è «qualsiasi persona fisica che, nelle pratiche commerciali oggetto del presente titolo, agisce per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale».

Nel d. lgs. n. 145/2007, che, come si è detto, tutela il professionista nel rapporto con altri professionisti, tema centrale rimane la pubblicità (definita come «qualsiasi forma di messaggio che è diffuso, in qualsiasi modo, nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere il trasferimento di beni mobili o immobili, la prestazione di opere o di servizi oppure la costituzione o il trasferimento di diritti ed obblighi su di es-

si», art. 2 comma 1 lett. a) e, in particolare, la pubblicità comparativa («qualsiasi pubblicità che identifica in modo esplicito o implicito un concorrente o beni o servizi offerti da un concorrente», art. 2 comma 1 lett. d)), sanzionando, in modo particolare, la pubblicità ingannevole («qualsiasi pubblicità che in qualunque modo, compresa la sua presentazione è idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea a ledere un concorrente», art. 2 comma 1 lett. b)).

Nel sistema del Codice del consumo, che tutela il consumatore nei confronti del professionista, tema centrale sono ora le «pratiche commerciali», definite come «qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità e la commercializzazione del prodotto, posta in essere da un professionista, in relazione alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori» (art. 18 comma 1 lett. d)). La pubblicità, dunque, della quale il Codice del consumo non dà più neppure una definizione, non è che una delle esemplificazioni delle pratiche commerciali, anzi non è che una esemplificazione, insieme alla commercializzazione (nel testo, anche quello italiano, della direttiva 2005/29/CE “marketing”), delle dichiarazioni o comunicazioni commerciali del professionista.

Il Codice del consumo sanziona la pratica commerciale scorretta (tale è quella «contraria alla diligenza professionale, ed è falsa o idonea a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico, in relazione al prodotto, del consumatore medio che essa raggiunge o al quale è diretta o del membro medio di un gruppo qualora la pratica commerciale sia diretta a un determinato gruppo di consumatori», art. 20 comma 2), di cui sono esemplificativamente sottospecie le pratiche ingannevoli e quelle aggressive. Il Codice del consumo dà, oltre che la definizione generale, un'ampia esemplificazione delle azioni e delle omissioni ingannevoli, nonché delle pratiche aggressive, istituendo anche, per determinate condotte, delle presunzioni assolute di ingannevolezza o aggressività. In termini generali è ingannevole la pratica che contiene informazioni non rispondenti al vero o anche di fatto corrette, ma in qualsiasi modo, anche nella presentazione complessiva, induce o è idonea ad indurre in errore il consumatore medio riguardo ad elementi rilevanti (esemplificati nel Codice del consumo) e, in ogni caso, lo induce o è idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso od omette informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno nel contesto concreto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale. È aggressiva la pratica, che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, mediante molestie, coercizione, compreso il ricorso alla forza fisica o indebito condizionamento, limita o è idonea a limitare considerevolmente la libertà di scelta o di comportamento del consumatore medio in relazione al prodotto e, pertanto, lo induce o è idonea ad indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

La disciplina del d. lgs. 145/2007 e del titolo III del Codice del consumo lascia salve le norme generali in materia di concorrenza sleale e non deroga, neppure, alle norme specifiche che regolano la pubblicità e comunque le pratiche commerciali in determinati settori merceologici.

La competenza in materia di vigilanza sull'applicazione del d. lgs. 145/2007 e del titolo III del Codice del consumo e di repressione (con sanzioni di carattere amministrativo, inibitorio e pecuniario) è attribuita all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che incontra un limite solo nel caso in cui (Codice del consumo art. 27 comma 14) «la pratica commerciale sia stata assentita con provvedimento amministrativo, preordinato anche alla verifica del carattere non scorretto della stessa» e (d. lgs. n. 145/2007, art. 8 comma 14) «la pubblicità sia stata assentita con provvedimento amministrativo, preordinato anche alla verifica del carattere non ingannevole della stessa o di liceità del messaggio di pubblicità comparativa». In tali casi la tutela dei soggetti e delle organizzazioni che vi abbiano interesse, è esperibile in via giurisdizionale con ricorso al giudice amministrativo avverso il predetto provvedimento.

2. - Come si colloca in questo ampio contesto di disciplina la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a dispensarli, nota nel contesto italiano come «informazione scientifica» ed inclusa dal d. lgs. n. 219/2006 nel più ampio concetto di «azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali»?

Non sembra dubbio, anzitutto, che questa attività sia normalmente svolta da professionisti nei confronti di professionisti e, pertanto, essa rientri pienamente nel campo di applicazione del d. lgs. n. 145/2007.

Il problema che intendiamo qui affrontare è se essa configuri anche una «pratica commerciale» nel senso definito dal Codice del consumo.

La definizione di pratica commerciale contenuta nel testo vigente della direttiva 2005/29/CE (art. 2 lett. d)) si riferisce (corsivi nostri) alle «pratiche commerciali delle imprese *nei confronti dei* consumatori» includendovi «qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresi la pubblicità e il marketing, posta in essere da un professionista, *direttamente connessa* alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori». Questo testo deriva da una rettifica, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 253 del 25 settembre 2009 esclusivamente riservata alla versione italiana del testo originario, ove, anziché l'espressione «nei confronti», figurava la preposizione «tra».

Il decreto legislativo che ha riformulato il titolo terzo del Codice del consumo ha, con tutta evidenza, preso in considerazione il testo originario della direttiva, riferendosi quindi sempre alle pratiche commerciali «tra» professionisti e consumatori; non solo, ma l'espressione «direttamente connessa» è stata sostituita da «in relazione».

Nessun intervento correttivo è stato fino a questo momento posto in essere (ed

il termine per eventuali interventi con legislazione delegata, previsto dall'art. 1 comma 5 della legge comunitaria 2005, è scaduto).

Ora, ciò autorizza a ritenere, a mio giudizio, che la norma nazionale vigente sia di portata più ampia della direttiva comunitaria. "Nei confronti" indica una direzionalità che la preposizione "tra" non richiede, potendo quest'ultima includere anche una condotta i cui effetti si riverberino, anche per ulteriori tramiti, sul termine retto dalla preposizione; che la pratica poi sia "in relazione" alla promozione, vendita o fornitura, anziché "direttamente connessa", istituisce senza possibilità di dubbio un rapporto inclusivo di maggiori ipotesi rispetto a quella dell'intento di sollecitazione diretta della decisione del consumatore da parte del professionista.

I criteri di giudizio della scorrettezza della pratica commerciale sono, dal lato del professionista, la contrarietà alla diligenza professionale e, dal lato del consumatore, l'idoneità a falsarne in misura apprezzabile il comportamento economico, vale a dire ad indurre una «decisione di natura commerciale» che non avrebbe altrimenti preso: la decisione di natura commerciale di acquistare o meno un prodotto, in che modo farlo e a quali condizioni, se pagare integralmente o parzialmente, se tenere un prodotto o disfarsene o se esercitare un diritto contrattuale in relazione al prodotto.

Le informazioni promozionali rivolte e le attività in genere svolte dalle imprese nei confronti dei professionisti della salute contribuiscono a determinare l'atteggiamento di questi ultimi in sede di prescrizione o consiglio al consumatore e sono in grado di indurne il consenso informato (là dove appunto l'informazione è in ultima analisi attribuibile alla fonte primaria da cui proviene), necessario perché la prescrizione o il consiglio siano effettivamente seguiti dall'acquisto e dall'uso. Tale consenso del consumatore è una decisione di natura commerciale, secondo l'ampia definizione del Codice del consumo (anche quando l'acquisto è senza oneri perché questi sono sostenuti da sistemi mutualistici).

Ritengo dunque plausibile la conclusione che anche l'informazione scientifica ed in genere le attività di marketing svolte dalle imprese nei confronti dei professionisti sanitari siano pratiche commerciali ricadenti nell'ambito della disciplina del titolo III del Codice del consumo.

3. - Se tale conclusione è corretta, le conseguenze non sono di poco conto. Ciò non tanto sul piano delle competenze che sulla informazione scientifica può esercitare l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (per l'ampia gamma di condotte che non abbiano ricevuto un espresso assenso da parte dell'autorità amministrativa); o per il possibile esercizio di azioni di classe in relazione all'art. 140-bis comma 2 lett. c del Codice del consumo (va ricordato che la materia della pubblicità dei medicinali è tra quelle in cui l'art. 139 del Codice del consumo già attribuiva legittimazione ad agire ai sensi dell'articolo 140, a tutela degli interessi collettivi le associazioni dei consumatori e degli utenti inserite nell'elenco di cui all'articolo 137); ma per il fatto che l'attrazione della informazione scientifica nel novero delle pratiche commerciali unifica sotto l'ampia disciplina di que-

ste ultime tutta l'attività di informazione/comunicazione delle imprese farmaceutiche, indifferentemente dal fatto che essa sia rivolta al pubblico o ai professionisti sanitari.

La disciplina delle pratiche commerciali quale risulta oggi dal Codice del consumo non è solo repressiva di prassi scorrette, ma impone condotte positivamente doverose.

La definizione di scorrettezza della pratica commerciale si caratterizza infatti, oltre che per azioni ingannevoli e aggressive, anche per condotte omissive.

La radice semantica di /omissione/ risuona almeno 7 volte nel titolo III del Codice del consumo. Particolare attenzione va rivolta all'art. 21 comma 3: «È considerata scorretta la pratica commerciale che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, omette di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza».

Ma anche la norma generale contenuta nell'art. 22 comma 1 va tenuta presente: «è considerata ingannevole una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, omette informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induce o è idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso».

Persino l'aggressività può assumere la forma dell'omissione: l'art. 26 comma 1 lett. d) presume come aggressiva la pratica consistente nell'«omettere sistematicamente di rispondere alla relativa corrispondenza, al fine di dissuadere un consumatore dall'esercizio dei suoi diritti contrattuali».

Tutte le norme che sanzionano come illecita una omissione impongono per ciò stesso un dovere di tenere una condotta.

Ne risulta che, fermo il divieto di pubblicità al pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica, l'impresa responsabile della commercializzazione di un medicinale ha anche doveri di comunicazione al pubblico quanto meno delle informazioni necessarie perché i consumatori non trascurino le normali regole di prudenza e vigilanza, ma anche di quelle di cui il consumatore medio ha bisogno per assumere decisioni consapevoli e ad evitare quelle che, in presenza delle informazioni, non sarebbero prese ed infine di non eludere la corrispondenza che i consumatori direttamente indirizzano all'impresa con richieste comunque riferibili a diritti contrattuali.

4. - L'art. 88 della direttiva 2001/83/CE prevede l'eventualità di proposte, da parte della Commissione, intese alla definizione di una strategia informativa tale da garantire una informazione di qualità, obiettiva, affidabile e di carattere non promozionale sui medicinali e altre terapie, affrontando la questione della responsabilità della fonte delle informazioni.

Dopo ampia e pubblica consultazione, la Commissione ha messo a punto una

proposta di direttiva (COM/2008/663) che, dopo un non breve iter sembra pervenuta alla fase finale (COM/2008/663-Final), ma la cui adozione rimane molto dibattuta.

La proposta prevede la messa a disposizione (con esclusione dei mezzi radio-televisivi e della stampa, solo su richiesta del pubblico o di un suo membro o tramite gli operatori sanitari per quanto riguarda materiale a stampa, attraverso siti Internet dedicati o in risposta a specifiche richieste su un medicinale da parte di un membro del pubblico) di determinate informazioni quali il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo, il prezzo, informazioni sulle sperimentazioni o altre approvate dalle autorità.

Un'apertura in tal senso è già avvenuta ad opera della Sentenza della Corte di giustizia 5 maggio 2011 (Causa C-316/09, MSD), che ha considerato non vietata dall'art. 88 n. 1 lett. a) della direttiva 2001/83/CE la pubblicazione su un sito Internet di 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, nonché nella riproduzione letterale ed integrale del foglietto illustrativo o del riassunto delle caratteristiche del prodotto, mentre – sempre secondo la Corte – 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.

Ritengo di poter sostenere che, per effetto del dovere positivo di informazione, le regole sulla correttezza delle pratiche commerciali impone, già ora un'informazione diretta al pubblico nei limiti indicati dal progetto di direttiva sia non solo lecito, ma doveroso; ancor più se l'attività informativa è posta in relazione (come raccomanda il Parlamento Europeo) con il diritto del pubblico di essere informato più che con il diritto delle imprese di divulgare informazioni, applicando il c.d. "pull principle" in opposizione al "push principle".

La disseminazione al pubblico di informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione, in un contesto normativo che la preclude al titolare dell'AIC, non è attualmente sottratta alla disciplina della pubblicità. La Corte di Giustizia Europea ha stabilito (sent. 2 aprile 2009, in causa C-421/07, Damgaard) che, pur essendo riservato al giudice nazionale di stabilire la natura promozionale o meramente informativa di un messaggio, tuttavia, in linea di principio, l'art. 86 della direttiva 2001/83/CE deve essere interpretato nel senso che la divulgazione da parte di un terzo di informazioni relative ad un medicinale, in particolare alle sue proprietà curative o profilattiche, può essere considerata come pubblicità ai sensi di detto articolo, anche quando tale terzo agisce di propria iniziativa e in piena autonomia, giuridica e di fatto, rispetto al produttore o al venditore di un tale medicinale.

In effetti l'attuale contesto normativo di settore fa sì che le informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione siano portate al pubblico esclusivamente da fonti diverse da quelle del titolare dell'AIC, non senza gravi sospetti, a volte, di forti debiti di trasparenza. Né si può onestamente dire che il Servizio sanitario na-

zionale
scientific
Si tr
dell'AIC
gettive
(purché
sistemat
deriva,
alle mo

zionale assolva in modo soddisfacente alla funzione pubblica di informazione scientifica indipendente che l'art. 31 della l. n. 833/1978 pone a suo carico.

Si tratta di una situazione singolare, nella quale la fonte primaria, il titolare dell'AIC, non può in assoluto comunicare al pubblico neppure informazioni oggettive (perché la pubblicità è presunta), mentre tale attività è consentita a terzi (purché non assuma forme esortative al consumo). Mi pare che l'interpretazione sistematica delle recenti riforme del Codice del consumo e la doverosità, che ne deriva, di pratiche commerciali positive possa offrire, anche in anticipo rispetto alle modifiche della direttiva 2001/83/CE, una soluzione adeguata.

Carlo A. Piria
Avvocato in Milano