



Vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione. La Corte di Giustizia si pronuncia sulle condizioni alle quali uno Stato Membro può vietare un servizio che mette in contatto farmacisti e clienti

📅 06/03/2024

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 29 febbraio 2024, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-606/21, *Doctipharma*, sull'interpretazione, da un lato, della Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione¹ e, dall'altro, dell'articolo 85 *quater* della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano². Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Doctipharma SAS* ("Doctipharma") e l'*Union des Groupements de pharmaciens d'officine* (UDGPO) in relazione alla legittimità dell'attività di vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica obbligatoria tramite una piattaforma ideata e gestita dalla Doctipharma.

¹ GUUE L 204 del 21.07.1998.

² GUUE L 311 del 28.11.2001.



Questi i fatti.

Ritenendo che il servizio fornito dalla Doctipharma tramite il suo sito web³ la facesse partecipare al commercio elettronico di medicinali pur non avendo la qualifica di farmacista, l'UDGPO aveva citato quest'ultima e la *Pictime Coreyre* dinanzi al *tribunal de commerce de Nanterre* (Tribunale commerciale di Nanterre) al fine di far accertare l'illiceità di tale sito web e di ordinarne, a pena di sanzione pecuniaria, la cessazione delle attività. Poiché il giudice di primo grado aveva accolto le pretese della UDGPO, la Doctipharma aveva interposto appello dinanzi alla *cour d'appel de Versailles* (Corte d'appello di Versailles), che aveva annullato tale sentenza ritenendo che il sito *www.doctipharma.fr* fosse una piattaforma tecnica che non

commercializzava direttamente medicinali.

Successivamente, tuttavia, la *Cour de cassation* (Corte di cassazione) aveva annullato la sentenza di secondo grado e rinviato la causa dinanzi alla *cour d'appel de Paris* (Corte d'appello di Parigi; il "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia sei questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 1, punto 2⁴, della Direttiva 98/34 e l'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2015/1535⁵ debbano essere interpretati nel senso che un servizio fornito su un

³ La Doctipharma aveva ideato il sito web *www.doctipharma.fr*, ospitato dalla *Pictime Coreyre*, sul quale gli utenti di internet potevano acquistare, a partire dai siti di farmacie, prodotti farmaceutici e medicinali non soggetti a prescrizione medica obbligatoria

⁴ L'articolo 1 della Direttiva 98/34 al punto 2 dispone: "... *Ai sensi della presente direttiva si intende per:*

(...)

2) «servizio»: qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi.

Ai fini della presente definizione si intende:

- «a distanza»: un servizio fornito senza la presenza simultanea delle parti;

- «per via elettronica»: un servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici od altri mezzi elettromagnetici;

- «a richiesta individuale di un destinatario di servizi»: un servizio fornito mediante trasmissione di dati su richiesta individuale.

Nell'allegato V figura un elenco indicativo di servizi non contemplati da tale definizione.

La presente direttiva non si applica:

- ai servizi di radiodiffusione sonora,

- ai servizi di radiodiffusione televisiva di cui all'articolo 1, lettera a) della direttiva 89/552/CEE...".

⁵ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, GUUE L 241 del 17.09.2015. L'articolo 1 della Direttiva al paragrafo 1 lettera b) dispone: "... *Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:*

(...)

b) «servizio»: qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi.

Ai fini della presente definizione si intende per:

i) «a distanza»: un servizio fornito senza la presenza simultanea delle parti;

ii) «per via elettronica»: un servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici;

sito web, consistente nel mettere in contatto farmacisti e clienti per la vendita, a partire dai siti di farmacie che hanno aderito a tale servizio, di medicinali non soggetti a prescrizione medica rientri nella nozione di “servizio della società dell’informazione” ai sensi di tali disposizioni.

La Corte ha preliminarmente ricordato che la retribuzione di un servizio fornito da un prestatore nell’ambito di un’attività economica non deve essere necessariamente versata dai soggetti che ne sono i beneficiari⁶. Ai fini della qualificazione di un servizio come quello del caso concreto come rientrante nella nozione di “servizio della società dell’informazione” ai sensi dell’articolo 1, punto 2, della Direttiva 98/34 e dell’articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2015/1535, pertanto, sarebbe irrilevante, da un lato, che esso sia fornito a titolo gratuito alla persona che acquista il medicinale non soggetto a prescrizione, in quanto dà luogo alla conclusione tra il prestatore di tale servizio e ciascun farmacista che se ne avvale di un contratto di fornitura di servizi accompagnato da un pagamento, e, dall’altro, che la Doctipharma, in forza delle condizioni generali di vendita, fosse retribuita dai farmacisti che aderivano alla sua piattaforma sulla base di una somma forfetaria, o che, ancora, il servizio da essa fornito fosse oggetto di un abbonamento mensile versato dai farmacisti clienti e di una restituzione di una percentuale dell’importo delle vendite, trattenuta dalla piattaforma. Di

conseguenza, fatte salve le verifiche da parte del giudice nazionale, il servizio in questione deve essere considerato, in ogni caso, come fornito dietro retribuzione.

Tenuto conto delle sue caratteristiche, inoltre, il servizio della Doctipharma può essere considerato come fornito a distanza e per via elettronica ai sensi dell’articolo 1, punto 2, della Direttiva 98/34 e dell’articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2015/1535, in quanto la messa in contatto tra il cliente e il farmacista è effettuata tramite un sito web senza la presenza simultanea, da un lato, del prestatore del servizio e, dall’altro, del cliente o del farmacista, circostanza che spetterà al giudice del rinvio verificare. Tale servizio, infine, è prestato, da un lato, a richiesta individuale dei farmacisti, i quali devono aderire al sito web della Doctipharma per poterne beneficiare e, dall’altro, a richiesta individuale dei clienti, i quali devono creare un conto per poter accedere ai siti dei farmacisti di loro scelta al fine di acquistare, su ordinazione, medicinali non soggetti a prescrizione medica. Di conseguenza, quello fornito dalla Doctipharma deve essere qualificato come “servizio della società dell’informazione” ai sensi dell’articolo 1, punto 2, della Direttiva 98/34 e dell’articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2015/1535.

Con le questioni dalla seconda alla sesta, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l’articolo 85 *quater*⁷ della

iii) «a richiesta individuale di un destinatario di servizi»: un servizio fornito mediante trasmissione di dati su richiesta individuale;

nell'allegato I figura un elenco indicativo di servizi non contemplati da tale definizione...”.

⁶ CGUE 04.05.2017, Causa C-339/15, *Vanderborght*, punto 36; CGUE 15.09.2016, Causa C-484/14, *Mc Fadden*, punto 41.

⁷ L’articolo 85 *quater* della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 dispone: “... Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell’informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell’informazione, quali definiti nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione, alle seguenti condizioni:

a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;

Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che gli Stati Membri possono, sul fondamento di tale disposizione, vietare la prestazione di un servizio consistente nel mettere in contatto, mediante un sito web, farmacisti e clienti per la vendita, a partire dai siti di farmacie che hanno aderito a tale servizio, di medicinali non soggetti a prescrizione medica.

La Corte ha preliminarmente ricordato che, ai sensi dell'articolo 85 *quater* della Direttiva 2001/83, gli Stati Membri sono gli unici competenti a determinare le persone fisiche o giuridiche autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico a distanza. Più particolarmente, gli Stati Membri possono imporre condizioni per la fornitura al dettaglio, sul loro territorio, di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, a condizione, tuttavia, che le stesse siano giustificate da motivi di tutela della salute pubblica. Al fine di stabilire se un servizio come quello fornito dalla Doctipharma possa essere vietato sul fondamento di normative nazionali adottate conformemente all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, lettera a), della Direttiva 2001/83, pertanto, spetta al giudice del rinvio valutare se, tenuto conto delle caratteristiche di tale servizio, si debba ritenere che il relativo prestatore si limiti, mediante una

prestazione propria e distinta dalla vendita, a mettere in contatto venditori con clienti, o se egli debba essere considerato esso stesso prestatore della vendita. Di conseguenza, spetta al giudice del rinvio determinare, in base ad una valutazione puramente fattuale, non già la natura del servizio fornito dalla Doctipharma, e bensì la persona che procede alla vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:

“L'articolo 1, punto 2, della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, come modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 luglio 1998, e l'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, devono essere interpretati nel senso che un servizio fornito su un sito web consistente nel

b) la persona di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:

i) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;

ii) la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;

iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;

iv) se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

c) i medicinali sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;

d) fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dalla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

i) i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);

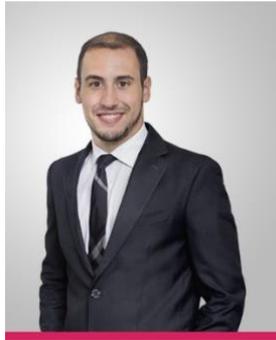
ii) un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;

iii) il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c)...”.

mettere in contatto farmacisti e clienti per la vendita, a partire dai siti di farmacie che hanno aderito a tale servizio, di medicinali non soggetti a prescrizione medica rientra nella nozione di «servizio della società dell'informazione», ai sensi di tali disposizioni.

L'articolo 85 quater della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, deve essere interpretato nel senso che gli Stati

membri possono, sul fondamento di tale disposizione, vietare la fornitura di un servizio consistente nel mettere in contatto, tramite un sito web, farmacisti e clienti per la vendita, a partire dai siti di farmacie che hanno aderito a tale servizio, di medicinali non soggetti a prescrizione medica, qualora risulti, tenuto conto delle caratteristiche di detto servizio, che il prestatore del medesimo servizio procede esso stesso alla vendita di siffatti medicinali senza esservi autorizzato o legittimato dalla normativa dello Stato membro nel cui territorio è stabilito”.



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com