

Pubblicato il 17/03/2025

N. 05459/2025 REG.PROV.COLL.
N. 04932/2024 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 numero di registro generale 4932 del 2024, proposto da Haleon Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Annalisa Scalia, Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

per l'annullamento

- della Comunicazione del Ministero della Salute – ex Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ufficio II – del 28/2/2024, prot. n. 0016788-28/02/2024-DGD MF-MDS-P, a firma del Direttore dell'Ufficio, Dott.ssa Laura Anastasia Farinola, recante “Richiesta di autorizzazione ad effettuare pubblicità sanitaria per i medicinali di automedicazione (OTC)”, con la quale è stato comunicato

che le controdeduzioni presentate da Haleon Italy S.r.l. in data 29/1/2024, a seguito della valutazione da parte della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario nella riunione del 14/2/2024, non sono state accolte e, per l'effetto, è stato confermato il parere precedentemente espresso con riferimento alla pubblicità al pubblico di VOLTAREN Emulgel 2% gel; nonché di tutti gli atti presupposti, conseguenti e comunque connessi, ivi espressamente comprendendosi:

- la Comunicazione del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ufficio II, prot. n. 0105014-22/12/2023-DGDMF-MDS-P, a firma del Direttore dell'Ufficio, Dott.ssa Laura Anastasia Farinola, recante “Richiesta di autorizzazione ad effettuare pubblicità sanitaria per i medicinali di automedicazione (OTC)”, nella parte in cui è stato approvato con modifiche il messaggio pubblicitario a mezzo cortometraggio televisivo e cinematografico (10”) e internet (inclusi i social network) relativo a VOLTAREN Emulgel 2% gel richiesto da Haleon Italy S.r.l. in data 1/12/2023, mediante l'eliminazione della frase “più vantaggioso*” riferita al formato da 180g e della correlata nota “* rispetto al prezzo al grammo al rivenditore della confezione di Voltaren Emulgel 2% 100g”;

- la Comunicazione del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ufficio II, prot. n. 0105015-22/12/2023-DGDMF-MDS-P, a firma del Direttore dell'Ufficio, Dott.ssa Laura Anastasia Farinola, recante “Richiesta di autorizzazione ad effettuare pubblicità sanitaria per i medicinali di automedicazione (OTC)”, nella parte in cui è stato approvato con modifiche il messaggio pubblicitario a mezzo cortometraggio televisivo e cinematografico (15”+5”) relativo a VOLTAREN Emulgel 2% gel richiesto da Haleon Italy S.r.l. in data 1/12/2023, mediante l'eliminazione della frase “più

vantaggioso*” riferita al formato da 180g e della correlata nota “*rispetto al prezzo al grammo al rivenditore della confezione di Voltaren Emulgel 2% 100g”.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 28 gennaio 2025 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.La Società ricorrente, concessionaria per la vendita in Italia della specialità medicinale di automedicazione Voltaren Emulgel 2% gel, chiede l’annullamento degli atti in epigrafe indicati nella parte in cui la richiesta di autorizzazione ad effettuare pubblicità sanitaria per il ridetto medicinale è stata approvata con modifiche al messaggio pubblicitario mediante l’eliminazione dell’aggettivo “più vantaggioso” riferita al formato da 180g.

Adduce i seguenti motivi di ricorso:

I. Violazione e/o falsa applicazione degli artt.113, co. 2, lett. c), e 118, co.1, lett. a) e b),d.lgs. 219/2006, anche in riferimento al d.m. 26.1.2023 e alle linee guida 20.12.2017; violazione e/o falsa applicazione degli artt.114, co. 3, lett. a), e 117, co.1, lett. g), d.lgs. 219/2006.”

L’eliminazione del *claim* “più vantaggioso” dal messaggio pubblicitario determina una illegittima intromissione del Ministero in informazioni di tipo meramente commerciale, poiché nessuna disposizione normativa vieta la pubblicità di tali informazioni relative ai prezzi dei farmaci ed anzi dalla lettura delle Linee guida ministeriali in materia di vendita dei

dispositivi medici e dalle stesse disposizioni del d.lgs. n. 219 del 2006 (Codice del farmaco) si ricaverebbero principi opposti.

II. *“Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione; violazione e/o falsa applicazione dell’art. 118, co. 10, d.lgs. 219/2006 e dell’art. 3 l. 241/1990; errore sui presupposti di fatto e di diritto; eccesso di potere per illogicità manifesta, sviamento, contraddittorietà e perplessità della motivazione anche in riferimento alle circolari min. salute n.115/1975 e n.13/1997.”*

Sotto un ulteriore profilo il provvedimento impugnato sarebbe viziato da eccesso di potere nella forma di svariate figure sintomatiche (difetto di istruttoria e di motivazione, dell’errore sui presupposti di fatto e di diritto, nonché, più in generale, dell’illogicità manifesta, dello sviamento, della contraddittorietà e della perplessità della motivazione).

III. *“Eccesso di potere per disparità di trattamento, contraddittorietà e perplessità sotto ulteriore profilo.”*

Richiama parte ricorrente altri messaggi pubblicitari autorizzati dal Ministero con riferimento a farmaci da banco che utilizzano lo stesso *claim* o analoghi e pertanto lamenta la disparità di trattamento e la contraddittorietà del provvedimento impugnato.

2.Si è costituito il Ministero della salute sostenendo l’infondatezza del ricorso e chiedendone pertanto il rigetto.

3.All’udienza pubblica del 28 gennaio 2025 la causa è stata trattenuta in decisione.

4. Il ricorso è fondato e merita accoglimento.

4.1 Nel caso di specie trova applicazione la normativa sulla pubblicità presso il pubblico per i medicinali senza obbligo di prescrizione medica (art. 115 d.lgs. 219 del 2006), ammessa previa autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute.

La disciplina concernente il rilascio dell’autorizzazione è dettata dai

commi 2 e seguenti dell'art. 118 d.lgs. n. 219 del 2006, ove è previsto il previo parere del Comitato tecnico-sanitario di cui al D.P.R. 28 marzo 2013 n. 44 che ha sostituito la Commissione di esperti prevista dall'articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Con riferimento in generale alla pubblicità di un medicinale l'art. 114 del d.lgs. n. 219 del 2006 detta i seguenti principi:

“1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'AIC, conforme al presente decreto, al regolamento (CE) n. 726/2004 o ad altre disposizioni comunitarie vincolanti.

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:

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

b) non può essere ingannevole.”

Inoltre a norma dell'art. 116 del d.lgs. n. 219 del 2006 “la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è realizzata in modo che la natura pubblicitaria del messaggio è evidente e il prodotto è chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

1) la denominazione del medicinale e la denominazione comune della sostanza attiva; l'indicazione di quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più sostanze attive;

2) le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale;

3) un invito esplicito e chiaro a leggere attentamente le avvertenze figuranti, a seconda dei casi, nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile

dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove.”

Inoltre ai sensi del successivo art. 117 “1. La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) fa apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) induce a ritenere l'efficacia del medicinale priva di effetti indesiderati o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) induce a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto;

d) induce a ritenere che il mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione di cui all'articolo 115, comma 2;

e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;

f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;

g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;

h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale»;

i) può indurre ad una errata autodiagnosi;

l) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;

m) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano

o su una sua parte.

2. Parimenti, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116, comma 1, lettera a), non è consentita la divulgazione di messaggi e di testi il cui intento pubblicitario è occultato dalla ridondanza di altre informazioni.

3. Con decreto del Ministro della salute può essere stabilito che i messaggi pubblicitari autorizzati ai sensi dell'articolo 118 contengono il numero di AIC del medicinale.”

4.2 Costituiscono dunque principi e canoni di riferimento per l'espressione del parere da parte del Comitato e della conseguente autorizzazione ministeriale le prescrizioni normative di cui ai richiamati articoli 114, 116 e 117 del d.lgs. n. 219 del 2006.

5. Nel caso di specie il diniego all'utilizzo nel messaggio pubblicitario dell'espressione “più vantaggioso*” (con in nota la specificazione “*rispetto al prezzo al grammo al rivenditore della confezione di Voltaren emulgel 2% 100g”) riferito al formato da 180g più grande del farmaco in questione è stato comunicato alla ricorrente con nota del Ministero del 1° dicembre 2023, ove nell'allegato sono riportate le modifiche espresse dal Comitato relative alla cancellazione dell'espressione in questione e della relativa nota.

Nella comunicazione ridetta si specifica inoltre che “Non è consentito inserire alcun richiamo ad aspetti commerciali sul prodotto in quanto il Ministero autorizza esclusivamente il messaggio di carattere sanitario riguardante il medicinale e non le informazioni relative alla vendita dello stesso.”

A seguito delle controdeduzioni presentate dalla odierna ricorrente, il Ministero nella nota di riscontro del 31 gennaio 2024 ha motivato le modifiche comunicate con la precedente nota del 1° dicembre 2023, nei seguenti termini:

“Per quanto attiene, più specificatamente, al richiamo di aspetti di

convenienza economica del formato, si fa presente che ai sensi dell'art. 114, comma 3, lettera a), del d.lgs. 219/2006, la pubblicità di un medicinale deve favorirne l'uso razionale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà e che l'art. 117, comma 1, lettera g), dispone che la pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo. L'aggettivo riportato accanto alla parola "formato", "più vantaggioso", tipicamente utilizzato per confezioni scorta di prodotti di consumo comune, non può essere riferito ad un medicinale, il cui acquisto è connesso ad una specifica esigenza terapeutica dalla quale dipende anche la scelta del formato più utile...".

5.1 Il diniego all'utilizzo della formula pubblicitaria in questione è stato dunque fondato dall'Amministrazione dapprima sulla mera considerazione che si tratta di "aspetti commerciali" non oggetto di autorizzazione e poi, in maniera più esplicita, richiamando il principio di cui all'art. 114, comma 3, lettera a), del d.lgs. 219 del 2006, in base al quale la pubblicità di un medicinale deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà e la disposizione di cui all'art. 117, comma 1, lettera g), secondo cui la pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo. Secondo l'Amministrazione dunque l'aggettivo "più vantaggioso" poiché tipicamente utilizzato per confezioni scorta di prodotti di consumo comune non potrebbe essere riferito ad un medicinale, il cui acquisto è connesso ad una specifica esigenza terapeutica dalla quale dipende anche la scelta del formato più utile.

5.2 Parte ricorrente con i motivi di ricorso, tutti strettamente connessi sul

piano logico e normativo, si duole dell'illegittimità dei provvedimenti gravati poiché il quadro normativo di riferimento in materia di pubblicità sanitaria dei medicinali da banco non conterrebbe un simile divieto rispetto alla possibilità di inserire, nella pubblicità al pubblico, informazioni di tipo commerciale, qual è quella riferita alla convenienza del prezzo praticato per la confezione più grande, e perché i provvedimenti sarebbero viziati da eccesso di potere per carenza di istruttoria e di motivazione, comunque illogica, oltre che per contraddittorietà e disparità di trattamento.

5.3 Le doglianze devono essere accolte in quanto fondate nei seguenti termini.

Come la stessa Amministrazione ha riconosciuto nel provvedimento del 1° dicembre 2023 il profilo pubblicitario in questione attiene ad un aspetto commerciale, di convenienza economica di un formato più grande del medicinale da banco in questione, come specificato nella nota che accompagna l'espressione controversa "formato più vantaggioso".

La specificazione sul piano della motivazione, contenuta nella successiva nota del 31 gennaio 2024, secondo cui tale espressione porterebbe il pubblico ad assimilare il farmaco ad un prodotto alimentare o cosmetico o comunque di uso comune e dunque a farne un uso non razionale e non rispondente alla finalità terapeutica, rende la decisione macroscopicamente illogica poiché basata su considerazioni sproporzionate che omettono di tener conto di ulteriori fattori (l'acquisto in **farmacia**, la denominazione del prodotto, le indicazioni terapeutiche,...) di cui pure il pubblico viene contestualmente edotto e che rendono palesi invece la natura e le finalità terapeutiche del prodotto da acquistare.

Dedurre che la mera qualificazione di un formato come "più vantaggioso" riferito al prezzo del medicinale nella confezione più

grande costituisca un elemento di per sé idoneo e sufficiente a realizzare nella mente dei destinatari il farmaco in questione sarebbe simile ad prodotto alimentare o cosmetico o di uso comune, tale per cui l'acquirente sarebbe poi indotto a farne un uso irrazionale appare una deduzione sproporzionata e irragionevole ed inoltre svincolata dagli stessi riferimenti normativi che l'Amministrazione invoca.

Difatti l'art. 114 co. 3 lett. a) ancora l'uso razionale dei farmaci, che la pubblicità deve favorire, ad una presentazione obiettiva e senza esagerarne le proprietà, così la stessa norma al comma 2 dispone che "tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto".

Risponde a tali principi anche la previsione di cui al successivo art. 117, co. 1 lett. g) che vieta l'utilizzo di elementi che assimilino il medicinale ad un prodotto alimentare, cosmetico o di consumo, poiché evidentemente una tale "percepita" qualificazione indurrebbe l'acquirente a farne un uso non confacente all'indicazione terapeutica e anche rischiosa per la salute, trattandosi pur sempre di medicinale.

Dunque le richiamate disposizioni normative mirano a garantire che la pubblicità favorisca un uso razionale del medicinale rappresentandone le obiettive caratteristiche e le relative proprietà.

Ne consegue che profili di altro tipo, come quelli relativi alla convenienza economica o l'utilizzo di espressioni particolarmente influenti, possano venire in rilievo ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità solo laddove alterino seppure indirettamente la presentazione obiettiva del prodotto e delle sue proprietà.

Tuttavia argomentare, come fa il Ministero, che un mero aspetto di convenienza economica indicato con l'espressione "formato più vantaggioso" determini nei destinatari della pubblicità l'assimilazione

del farmaco ad un bene di consumo e conseguentemente ne alteri l'uso razionale, realizza una doppia inferenza logica che non tiene conto del quadro complessivo in cui l'elemento contestato si inserisce e che soprattutto muove da un "postulato", quello secondo cui la convenienza in termini di "vantaggiosità" sarebbe associata solo a prodotti alimentari o di consumo comune, quando invece ormai anche nello specifico mercato dei farmaci non sono estranei profili di economicità (basti pensare alla distinzione di prezzo tra farmaco "generico" e al suo medicinale di riferimento "originator").

Pertanto che la mera conoscenza in termini pubblicitari della maggiore convenienza economica nell'acquisto di una confezione piuttosto che di un'altra del medesimo medicinale da banco possa indurre per ciò solo l'utente a considerarlo un prodotto alimentare o altro di consumo e a farne pertanto un uso sconsiderato e non strettamente legato alle finalità terapeutiche appare una conclusione sproporzionata ed eccessiva sia perché una delle premesse appare priva di qualsiasi supporto dimostrativo, sia perché l'elemento pubblicitario va comunque inserito nello specifico contesto di garanzie a tutela della salute che la pubblicità sanitaria deve rispettare in base alle richiamate disposizioni (l'acquisto in **farmacia**, la denominazione del prodotto, le indicazioni terapeutiche,...) e, non da ultimo, valutato in relazione alle caratteristiche specifiche del medicinale in questione che nel caso di specie è in sostanza una pomata, non facilmente assimilabile ad un alimento e neanche ad un cosmetico.

Piuttosto, trattandosi di medicinali da banco per i quali non è richiesta la prescrizione del medico, il diniego per come motivato dall'Amministrazione finisce solo col privare il pubblico della possibilità di effettuare una scelta più facilmente consapevole da un punto di vista economico nell'acquisto del relativo medicinale

5.4 Ne consegue che il ricorso deve trovare accoglimento e per l'effetto devono essere annullati i provvedimenti gravati nella parte in cui contengono la contestata modifica.

6. In ragione della novità della questione le spese sono compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei termini di cui in motivazione.

spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 28 gennaio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere

Silvia Piemonte, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO