

LA DISCIPLINA DELLA CO-PROMOZIONE NEL CODICE DEL FARMACO

1. - La co-promozione dei medicinali ad uso umano (la pratica commerciale consistente nell'attività pubblicitaria plurisoggettiva avente per oggetto un unico medicinale) ha fatto ingresso esplicito nel nostro ordinamento giuridico con l'art. 119.5 del d. lgs. n. 219/2006 (c.d. “Codice del Farmaco”): «L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare [della] AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'art. 122 comma 3» (l'obbligo citato nella parte finale si riferisce al vincolo per gli informatori scientifici di svolgere la loro attività sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica, salve le deroghe eventualmente stabilite con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA).

L'art. 119.5 del Codice del Farmaco intende attuare il paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, introdotto dalla Direttiva 2004/27/CE, secondo il quale «gli Stati membri non vietano le attività di promozione congiunta dello stesso medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di una o più imprese da questo designate». La direttiva 2001/83/CE (così come le anteriori, che la direttiva ha codificato) non proibivano né esplicitamente né implicitamente la pratica della co-promozione; né per la verità un divieto espresso di tale pratica era contenuto nella legislazione italiana, ma dedotto, con inferenze argomentative non del tutto soddisfacenti, dalle stesse norme subordinanti l'immissione in commercio di un medicinale ad un'autorizzazione. L'art. 7 del d. lgs. n. 541/1992, abrogato dal Codice, prescriveva (comma 4) che «la pubblicità dei medicinali presso gli operatori [sanitari] può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia» e (comma 5) che «la mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione

del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione». La disgiunzione, dunque, tra attività promozionale presso gli operatori sanitari e titolarità dell'AIC era limitata ai casi di titolarità estera e di affidamento, insieme alla «mera» attuazione della promozione, della commercializzazione effettiva del medicinale su tutto il territorio nazionale, ciò che non escludeva del tutto la possibilità di promozione in forma congiunta tra i tre soggetti (titolare dell'AIC, rappresentante in Italia se titolare estero e affidatario dell'effettiva commercializzazione, c.d. «concessionario di vendita»), in considerazione dell'assenza, nella norma, di vincoli di esclusiva, anche se il «sentimento comune» dava per vietata questa pratica commerciale.

La norma comunitaria si limita ad un divieto di vietare e, pertanto, non impedisce che gli Stati membri possano disciplinare il fenomeno, purché la disciplina non renda sostanzialmente impossibile o irrazionalmente limitata la pratica commerciale. Scopo di queste brevi note è fornire una esegesi della disciplina introdotta dal legislatore italiano.

2. – Conviene anzitutto soffermarsi su quali fenomeni ricadano nella norma che stiamo commentando. Comunemente per co-promozione s'intende la promozione congiunta da parte di più imprese della medesima «specialità medicinale», caratterizzata dalla denominazione distintiva, tipicamente costituita da un marchio. In ciò la si è sempre distinta dal co-marketing, consistente nell'accordo tra più imprese, ciascuna delle quali, titolare di una propria AIC, commercializza e promuove «specialità medicinali» identiche per composizione e forma, ma distintamente autorizzate sotto denominazioni diverse. Il Codice del Farmaco, sulla scorta della direttiva comunitaria, ha abbandonato il concetto di «specialità medicinale», per l'unica e più comprensiva di «prodotto medicinale» o «medicinale», riferito alla «sostanza o associazione di sostanze». Ne consegue che la «pubblicità di un medicinale», non è più solamente la pubblicità della «specialità medicinale», ma in essa è compresa la pubblicità della sostanza o dell'associazione di sostanze. L'art. 119.5 non può dunque intendersi riferito solo al fenomeno della co-promozione come tradizionalmente inteso, ma include anche quelle ipotesi in cui l'accordo tra più imprese dia luogo a distinte AIC aventi ad oggetto la stessa sostanza od associazione di sostanze, cioè il co-marketing. La conclusione non è di poco conto sotto il profilo delle responsabilità sancite dalla norma: anche nel caso del co-marketing

il titolare dell'AIC rispetto al quale il titolare dell'altra AIC si pone come co-marketer, assumerebbe le responsabilità che l'art. 119.5 gli attribuisce. Ne risulterebbe anche avvalorata, nel nuovo contesto, la tesi che gli accordi di co-marketing sono da considerare, in linea di principio, come gli accordi di co-promozione, accordi orizzontali di coordinamento della promozione, più che accordi verticali di distribuzione (si veda la Comunicazione della Commissione CE contenente le linee direttrici relative all'applicazione dell'art. 81 par. 3 del Trattato agli accordi di cooperazione orizzontale, spec. cap. 5). L'art. 119.5 include infine la fenomenologia generalmente designata come "concessione di vendita" (vale a dire l'affidamento della promozione insieme alla commercializzazione, nella legislazione anteriore descritta nell'art. 7.5 del d. lgs. n. 541/1992).

3. - L'art. 119.5 del Codice è collocato nell'ambito della disciplina della promozione presso gli operatori sanitari ed espressamente sembra limitare la promozione congiunta a questa tipologia di attività; la norma comunitaria, per contro, è collocata come clausola finale dell'articolo che disciplina il «servizio scientifico», che costituisce l'obbligo principale del titolare dell'AIC in tema di promozione (indipendentemente da chi la svolga da quali soggetti ne siano destinatari) e sembra voler dire che l'obbligo di istituzione del servizio scientifico non implica una limitazione della possibilità di svolgere attività promozionale al solo soggetto titolare di AIC; benché il fenomeno della co-promozione sia diffuso nella prassi proprio nell'ambito degli operatori sanitari, non mi pare tuttavia che la norma espressa che autorizza, disciplinandola, la co-promozione implichi il divieto di co-promozione al di fuori di quella rivolta agli operatori sanitari. La questione non è priva di rilievo, dopo che la legislazione recente (d.l. n. 223/2006, conv. nella l. n. 248/2006) ha ampliato, con intento liberalizzante, la platea di coloro che sono abilitati a dispensare medicinali estendendola a soggetti che non sono compresi nel novero degli «operatori sanitari»; in sostanza, in relazione alla chiarezza della norma comunitaria che impone, negativamente, il divieto di vietare la co-promozione, sarei portato ad interpretare restrittivamente le norme interne che la disciplinano, considerando non già la disciplina come unico ambito di liceità della co-promozione, ma come unico ambito in cui la disciplina e, quindi, le eventuali condizioni e limitazioni, hanno efficacia; in altri termini: il «divieto di vietare» comunitario non conduce, sul piano logico ed interpretativo, al divieto implicito di ciò che non viene considerato nella norma attuativa; il fatto che l'art. 119.5 stabilisca condizioni e limitazioni della co-promozione presso gli operatori sanitari non significa che la co-promozione sia limitata a quell'ambito e nel rispetto di quelle condizioni, ma che quelle limitazioni e condizioni che sono stabilite nella norma

valgono solo ed esclusivamente nell'ambito nel quale sono state dettate, vale a dire la promozione agli operatori sanitari, mentre la co-promozione può liberamente svolgersi in tutti gli altri ambiti in cui essa è lecita (al pubblico, a coloro che sono abilitati a dispensare medicinali pur non essendo operatori sanitari), naturalmente nel rispetto delle generali condizioni di liceità proprie specificamente dei vari tipi di pubblicità. Non mi pare pertanto in armonia con la legislazione primaria (e, soprattutto, con la direttiva comunitaria) l'affermazione, contenuta nella circolare del Ministero della salute 3 ottobre 2006, n. 3 (Gazz. Uff. 5 ottobre 2006, n. 232), la quale, illustrando le norme liberalizzatrici della vendita di medicinali non soggetti a prescrizione sopra ricordate, afferma, in un apposito paragrafo dedicato alla pubblicità, che «l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione può essere richiesta solo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

4. - La norma nazionale va oltre l'autorizzazione della co-promozione: afferma infatti che la realizzazione dell'attuazione della pubblicità (bastava dire che la pubblicità può essere attuata o che può essere realizzata: la ridondanza –segno indubbio di una certa qual residua repulsione verso questa pratica- ma, mi pare, senza un qualche effetto sul piano dell'interpretazione della norma) può avvenire, «anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC», ad opera di altra impresa; dunque, la norma autorizza l'affidamento della promozione a terzi puro e semplice, prevedendo la promozione congiunta con il titolare solo come eventualità. Rimane però il problema se la co-promozione vera e propria, cioè la compresenza di più imprese promotrici del medicinale presso gli operatori sanitari debba vedere come soggetto necessario il titolare dell'AIC o se possa invece svolgersi ad opera di più imprese terze rispetto al titolare dell'AIC (e, conseguentemente, se la co-promozione con il titolare dell'AIC debba avere un solo altro attore o possa averne più d'uno). Non affiderei la soluzione al solo elemento letterale che indica al singolare «altra impresa» (così come l'uso del plurale non vincolerebbe ad una necessaria pluralità di affidatari); sembra a me un'espressione generica ed indeterminata indicativa semplicemente della possibilità di terzizzazione; la direttiva comunitaria è del resto inequivocabile nel menzionare «una o più imprese». Va notato piuttosto che anche la norma comunitaria contiene un riferimento espresso al titolare dell'AIC; ma abbiamo già osservato la diversa collocazione della norma comunitaria e di quella interna; la prima è una sorta di chiarimento o qualificazione di una norma che stabilisce una serie di precisi obblighi a carico del titolare dell'AIC: l'aggiunta del paragrafo 3 all'art. 98 della direttiva ha l'effetto di evitare che detti obblighi possano essere

intesi anche come una limitazione al titolare dell'AIC della possibilità di svolgere attività promozionale (proprio perché il solo destinatario degli obblighi sanciti dalla norma), di vietare cioè l'introduzione nella legislazione degli Stati membri di norme come quella che era contenuta nel comma 4 dell'art. 7 del d. lgs. n. 541/1992, «la pubblicità dei medicinali presso gli operatori può essere svolta soltanto dalle imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se queste risiedono all'estero, anche dalle imprese che le rappresentano in Italia»; la seconda si colloca nell'ambito della disciplina della pubblicità diretta agli operatori sanitari, ma non è più preceduta da una norma limitativa come quella già contenuta nel comma 4 dell'art. 7 del d. lgs. n. 541/1992; mi pare pertanto che la chiave di lettura risieda nella esclusione che l'attività promozionale debba essere limitata al titolare dell'AIC e che la «congiunzione» debba essere intesa nel senso che il titolare dell'AIC è, in quanto tale, abilitato a svolgere promozione, ma che, congiuntamente a lui (la svolga oppure no in modo effettivo), anche altri possano svolgerla; la prassi diffusa specialmente nelle imprese a struttura internazionale complessa vede molto spesso come titolari di AIC soggetti del tutto privi di strutture produttive e commerciali (funzioni affidate ad altre imprese del gruppo); l'assenza, nella norma attuale, di riferimenti al «rappresentante nazionale» dell'impresa estera titolare di AIC renderebbe in pratica impossibile, se la norma dovesse essere intesa nel senso che necessariamente il titolare dell'AIC debba svolgere attività promozionale, l'esplicazione della pubblicità presso gli operatori sanitari.

5. - L'accordo con il titolare dell'AIC è previsto come necessario; anzi occorre uno «specifico accordo»; occorre dunque che vi sia questa manifestazione di consenso e che essa sia rivolta in modo espresso al medicinale la cui promozione s'intende affidare a soggetto diverso dal titolare dell'AIC. Si tratta di un accordo a valenza esclusivamente pubblicitaria; esso è rappresentativo di quella «designazione» di cui parla la direttiva comunitaria. L'accordo sostanziale, di tipo privatistico commerciale, potrà ben intercorrere anche tra soggetti diversi (tipicamente il co-promotore da un lato ed il distributore-commercializzatore dall'altro, non necessariamente titolare dell'AIC) a seconda delle circostanze. Si deve escludere che le autorità regolatorie possano esercitare un controllo di merito sul contenuto degli accordi sottostanti e, ancor più, che esse possano esercitare un controllo di tipo autorizzativo, che la legge non prevede. Benché si debba ritenere che le autorità regolatorie, nell'esercizio dei poteri di vigilanza, possano richiedere l'acquisizione agli atti dell'accordo del titolare dell'AIC, si deve tuttavia escludere che l'acquisizione dell'accordo possa essere richiesta come condizione per l'esercizio dell'attività.

6. - L'affidatario della promozione deve essere una «impresa farmaceutica», definizione meglio specificata come «titolare di altre AIC» o «titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali»; ritengo che il plurale «altre» non implichi la necessità di una effettiva pluralità di AIC (che non avrebbe ragione plausibile), ma sia una forma indeterminata e generica per evitare che si creino “imprese farmaceutiche” solo per via di accordi di affidamento dell'attività promozionale. Se si condivide l'opinione che l'art. 119.5 include anche il fenomeno del co-marketing, bisogna concludere che anche il co-marketer dev'essere già una “impresa farmaceutica” nel senso precisato.

7. - Sia nell'ipotesi di affidamento della promozione puro e semplice che in quella di co-promozione vera e propria restano fermi gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare di AIC del medicinale in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa; gli obblighi che fanno capo al titolare dell'AIC ai quali la norma si riferisce sono essenzialmente quelli stabiliti dall'art. 126 del Codice del Farmaco, che vanno dunque osservati, attraverso la costituzione ed il funzionamento del servizio scientifico, dal titolare dell'AIC in quanto tale ed indipendentemente dalla circostanza che egli provveda effettivamente o affidi ad altri la pubblicità dei medicinali della cui AIC è titolare. Nel caso di titolare estero la norma prevede, nel secondo comma, la figura (con attribuzione delle responsabilità tipiche del titolare) di un «rappresentante in Italia» o di un soggetto «che provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali». Ciò permette di ritenere che anche lo specifico accordo di cui parla l'art. 119.5 possa intercorrere non solo con il titolare dell'AIC, ma anche con i soggetti indicati nell'art. 126.2, se nominati dal titolare dell'AIC stabilito all'estero (nomina del tutto eventuale, come espressamente chiarito nella «Notice to applicants - Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community»).

8. - L'art. 119.5 è richiamato nel comma 4 dell'art. 126, ma vi è un difetto di coordinamento. L'art. 126.4 prescrive infatti che gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 debbano essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'art. 119. L'art. 119.5 non prevede affatto l'affidamento della “effettiva commercializzazione” (necessaria nel regime dell'art. 7.5 del d. lgs. n. 541/1992, ma ora solo eventuale). La conclusione probabilmente è la seguente: gli obblighi di cui all'art. 126 sono a carico del titolare dell'AIC, che ne risponde in modo esclusivo anche con riferimento all'attività svolta dal promotore (o co-promotore) non

commercializzatore; sono invece anche a carico dell'affidatario della commercializzazione, in un regime di corresponsabilità. In sostanza, il commercializzatore del medicinale ha una posizione autonoma di obblighi e responsabilità che lo assimilano maggiormente al titolare dell'AIC (gli sono attribuiti anche obblighi, pur se minori, nell'ambito della farmacovigilanza: art. 130.12).

L'altro obbligo che rimane fermo è quello stabilito dal comma 3 dell'art. 122 del Codice. Tale richiamo esclude che l'affidamento della promozione a terze imprese o la co-promozione possano avvenire in forme che comportano una pluralità di rapporti lavorativi degli informatori scientifici. Se gli informatori scientifici sono lavoratori dipendenti, benché l'esclusiva non sia un naturale negotii del lavoro subordinato, non discendendo neppure implicitamente dall'obbligo di fedeltà, una ipotesi di rapporto plurimo è difficilmente ipotizzabile nella pratica. Diverso il caso in cui il rapporto di lavoro (da intendersi qui in senso ampio e comprensivo) sia autonomo. La norma è intesa ad evitare l'esistenza di informatori "plurimandatari".

9. - L'esistenza di accordi di co-promozione non ha di per sé evidenza nel materiale informativo che accompagna il medicinale. L'art. 73.2, in materia di etichettatura, dispone che, in aggiunta alle informazioni elencate nell'art. 73.1 sono riportati, previa autorizzazione dell'AIFA (una modifica attualmente in corso di esame modifica in: «previa notifica all'AIFA») il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Simile disposizione, ma con la variante «È lecito riportare» anziché «sono riportati», è contenuta nell'art. 77.2 a proposito del foglietto illustrativo. Le norme richiamate hanno rilievo dunque nei casi in cui l'accordo di co-promozione o di affidamento della promozione implichi anche la commercializzazione su tutto il territorio nazionale (che non significa «esclusiva» ed include invece le ipotesi di distribuzione selettiva, ma estesa a tutto il territorio). Ci si deve chiedere se la differenza di espressione delle due norme («sono riportati» in 73.2 e «è lecito riportare» in 77.2) significhi che, nel caso dell'etichettatura, vi sia un obbligo (il cui adempimento è pur sempre sottoposto ad autorizzazione –in futuro comunicazione- dell'AIFA). Una tale conclusione (che renderebbe già difficile spiegare perché l'indicazione debba essere obbligatoria sull'etichetta e facoltativa sul foglietto illustrativo) mi pare in contrasto con il carattere eccezionale e facoltativo affermato nella Notice to Applicants sopra richiamata a proposito delle indicazioni aggiuntive nell'etichetta e nel foglietto illustrativo.

10. - Le violazioni delle norme testé commentate, collocandosi nel quadro della disciplina della pubblicità presso gli operatori sanitari, comportano l'applicazione delle sanzioni amministrative stabilite dai commi 18 e 19 dell'art. 148 d. lgs. n. 219/20006.

11. - Anche le norme in materia di co-promozione soggiacciono alla disposizione contenuta nell'art. 119.7, secondo la quale esse «si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» e alla clausola di cedevolezza contenuta nell'art. 160 del Codice del Farmaco: «in relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, gli articoli 102, 119 e 125 si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive modificazioni, adottata da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto».

Sulla co-promozione anche le regioni, dunque, hanno competenza normativa. Tale competenza è basata su due fonti: una, riflessa nella clausola di cedevolezza, è lo stesso art. 117 comma quinto della Costituzione, che prevede la «tutela della salute» come materia di legislazione concorrente tra Stato e regioni; non consta che fino ad oggi regioni abbiano approvato leggi o regolamenti in attuazione di tale potestà normativa; la seconda fonte è l'art. 48 del d.l. n. 269/2003 (conv. da l. n. 326/2003), il cui comma 21 dispone che: «fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare: a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti; b) consegna di campioni gratuiti; c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile; d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale». L'art. 119.5 del Codice del Farmaco perciò, non può pregiudicare le norme regionali: ciò implica necessità di coordinamento tra le diverse fonti e sostanziale prevalenza di quelle regionali o, quanto meno, conservazione dell'efficacia delle medesime anche se in contrasto con la fonte statale; ma le norme regionali dovranno pur sempre disapplicarsi se in contrasto con quelle comunitarie e quindi nessuna norma regionale potrà infrangere il «divieto di vietare».

Sia le “linee guida” approvate da parte della conferenza delle Regioni, il 20 aprile 2006, sia i provvedimenti di varia natura che molte Regioni hanno emanato sulla base del citato art. 48 non contengono tuttavia dirette disposizioni in materia di co-promozione, anche se alcune norme in tema di identificazione e accreditamento degli informatori scientifici potrebbero avere un’indiretta rilevanza.

Va detto piuttosto che l’art. 48 è norma che si colloca nel quadro della disciplina e del controllo della spesa sanitaria sostenuta dal Servizio sanitario nazionale, sicché le norme di carattere amministrativo adottate dalle Regioni in forza della delega in esso contenuta, ragionevolmente, sul piano interpretativo, appaiono limitate all’ambito dei medicinali erogati a carico del Servizio sanitario nazionale.

Carlo A. Piria

Avvocato in Milano