

Causa C-530/20

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

20 ottobre 2020

Giudice del rinvio:

Satversmes tiesa (Corte costituzionale, Lettonia)

Data della decisione di rinvio:

6 ottobre 2020

Ricorrente:

SIA EUROAPTIEKA

Organo da cui proviene l'atto controverso:

Ministru kabinets (Consiglio dei ministri)

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (CORTE
COSTITUZIONALE DELLA REPUBBLICA DI LETTONIA)**

(omissis) [Dati relativi al giudice del rinvio]

DECISIONE

**SULLA PRESENTAZIONE DI DOMANDE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA
DELL'UNIONE EUROPEA**

AFFINCHÉ SI PRONUNCI IN VIA PREGIUDIZIALE

(omissis) [numero della causa]

Riga, 6 ottobre 2020

La Satversmes tiesa (Corte costituzionale, Lettonia), (omissis) [composizione del giudice del rinvio]

avendo esaminato in sede di udienza preparatoria gli atti della causa (omissis) «Sulla conformità del sottoparagrafo 18.12 del Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 «Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus» (decreto n. 378 del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2011, [recante] «Modalità della pubblicità dei

medicinali e modalità secondo cui un produttore di medicinali può fornire ai medici campioni gratuiti di medicinali», agli articoli 100 e 105 della Latvijas Republikas Satversme (costituzione della Repubblica di Lettonia) e all'articolo 288, terzo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea» (omissis),

espone:

I. Elementi di fatto e diritto pertinenti nel procedimento principale

- 1 L'8 gennaio 2020, una causa (omissis) è stata avviata dinanzi alla Satversmes tiesa (Corte costituzionale) a seguito del ricorso costituzionale presentato dalla SIA EUROAPTIEKA (in prosieguito: la «ricorrente»). (omissis) [questioni procedurali]

(omissis) [questioni procedurali]
- 2 Il sottoparagrafo 18.12 del decreto n. 378 del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2011, [recante] « Modalità della pubblicità dei medicinali e modalità secondo cui un produttore di medicinali può fornire ai medici campioni gratuiti di medicinali» (in prosieguito: il «decreto n. 378»), prevede: «È vietato includere, nella pubblicità di un medicinale presso il pubblico, informazioni che ne incoraggino l'acquisto, giustificando la necessità di comprare il medicinale mediante il prezzo di quest'ultimo, annunciando una svendita speciale o indicando che il medicinale è venduto in un unico pacchetto (bundling) insieme ad altri medicinali (ivi incluso a prezzo ridotto) o prodotti» (in prosieguito: la «disposizione controversa»).
- 3 **La ricorrente** ritiene che la disposizione controversa sia contraria agli articoli 100 e 105 della costituzione della Repubblica di Lettonia (in prosieguito: la «costituzione») e all'articolo 288, terzo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

La ricorrente è una società a responsabilità limitata con sede in Lettonia che esercita un'attività farmaceutica e fa parte di un gruppo di imprese che costituisce una delle più grandi reti di farmacie e di aziende di vendita al dettaglio di medicinali in Lettonia. Anche se l'attività principale di una farmacia è la distribuzione di medicinali e l'assistenza farmaceutica, le farmacie sono altresì autorizzate, ai sensi dell'articolo 33 della Farmācijas likums (legge sulle farmacie), a vendere altri tipi di prodotti, come quelli destinati alla cura del corpo.

Nel marzo 2016, la ricorrente ha annunciato una promozione sul suo sito Internet e nel suo giornale mensile, offrendo una riduzione del 15% del prezzo d'acquisto di qualunque medicinale in caso di acquisto di almeno tre prodotti. Mediante decisione del 1° aprile 2016, la Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Sezione di controllo dei medicinali dell'Ispettorato di Sanità, Lettonia) ha vietato alla ricorrente – sulla base della disposizione controversa – di distribuire pubblicità relativa a detta promozione. In tal modo, la disposizione controversa limiterebbe il diritto alla libertà di espressione della ricorrente, sancito all'articolo

100 della costituzione, e il suo diritto di proprietà, di cui all'articolo 105 della costituzione.

Secondo la ricorrente, il divieto introdotto dalla disposizione controversa non riguarda soltanto la pubblicità di un determinato medicinale, bensì la pubblicità dei medicinali in generale. A suo avviso, da una parte, la disposizione controversa limita il diritto della ricorrente a fare pubblicità presso il pubblico al fine di promuovere il marchio ad essa appartenente e di accrescere la sua visibilità. Dall'altra, la disposizione controversa vieta alla ricorrente di comunicare ai consumatori le condizioni contrattuali di vendita dei prodotti loro offerti nelle farmacie del suo marchio. Secondo la ricorrente, il divieto stabilito dalla disposizione controversa ha quindi ridotto la clientela abituale delle farmacie della ricorrente. Eppure, la clientela deve essere considerata come una proprietà ai sensi dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

[Secondo la ricorrente,] dalla sostanza e dalla finalità della legge sulle farmacie nel suo insieme si può concludere che il legislatore non ha autorizzato il Consiglio dei ministri a dettare norme aventi un contenuto come quello della disposizione controversa. A tale riguardo, è necessario prendere in considerazione le norme del diritto dell'Unione, in particolare la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (in prosieguo: la «direttiva 2001/83/CE»).

Le disposizioni della direttiva 2001/83/CE riguardano la pubblicità che promuove determinati medicinali, quali definiti dall'articolo 1, punto 2, di tale direttiva, e non già qualsiasi pubblicità relativa al settore farmaceutico o ai medicinali in generale. A suo avviso, la direttiva 2001/83/CE procede a un'armonizzazione completa in materia di pubblicità dei medicinali e gli Stati membri non sono autorizzati ad imporre nella loro normativa requisiti più restrittivi della pubblicità dei medicinali rispetto a quelli previste dalla suddetta direttiva. Mediante la disposizione controversa, il Consiglio dei Ministri ha ampliato l'elenco dei metodi di pubblicità vietati di cui all'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE. La disposizione controversa è quindi contraria all'articolo 288, terzo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- 4 **L'organo da cui proviene l'atto controverso – il Consiglio dei ministri** – ritiene che la disposizione controversa sia conforme agli articoli 100 e 105 della costituzione e all'articolo 288, terzo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Esso rileva che la disposizione controversa è stata introdotta nel decreto n. 378 sulla base dell'articolo 5, paragrafo 5, della legge sulle farmacie e conformemente ai requisiti della direttiva 2001/83/CE.

[A suo avviso,] il fatto che la disposizione controversa imponga requisiti più restrittivi alla pubblicità dei medicinali non significa che la competenza attribuita

al Consiglio dei ministri sia stata oltrepassata. La conformità dei requisiti previsti dalla disposizione controversa alla competenza attribuita dal legislatore deve essere valutata direttamente alla luce di quanto prescritto dalla direttiva 2001/83/CE e dell'obiettivo stabilito in relazione alla fornitura di medicinali al pubblico. Il divieto di pubblicizzare medicinali presso il pubblico generale è giustificato dalla tutela della salute pubblica contro i rischi di una pubblicità eccessiva e irrazionale. Ciò risulta dal considerando 45 della direttiva 2001/83/CE, in virtù del quale la pubblicità dei medicinali che possono essere venduti senza prescrizione medica può essere autorizzata in via eccezionale, ma soltanto nel rispetto di determinati criteri stabiliti dalla legge. Al contrario, i medicinali soggetti a prescrizione medica non rientrano in tale eccezione al divieto di pubblicità, per cui detta categoria di medicinali è soggetta a un divieto assoluto di pubblicità. La nozione di pubblicità dei medicinali contemplata dalla direttiva 2001/83/CE è ampia. Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, di tale direttiva, non è consentita la pubblicità che favorisca l'uso irrazionale di un medicinale, requisito che non è applicato soltanto all'utilizzo irrazionale di un determinato prodotto, bensì all'uso di qualsiasi medicinale. Pertanto, la disposizione controversa è stata adottata nel rispetto della competenza attribuita al Consiglio dei ministri ed in attuazione della normativa dell'Unione europea.

[Il Consiglio dei ministri sottolinea che,] secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, i medicinali non soggetti a prescrizione medica sono ampiamente utilizzati in Lettonia. La disposizione controversa è stata adottata allo scopo di ridurre l'uso irrazionale di medicinali non soggetti a prescrizione medica e, quindi, di tutelare la salute pubblica. Secondo il Consiglio dei ministri, il fatto di promuovere l'uso di medicinali non soggetti a prescrizione medica attraverso il loro prezzo (mediante sconti) non sarebbe ragionevole e risulterebbe giuridicamente inaccettabile.

II. Normativa lettone

5 L'articolo 100 della costituzione dispone:

«Tutti hanno diritto alla libertà di espressione, che include il diritto di ottenere, conservare e comunicare informazioni liberamente, e di esprimere la propria opinione. La censura è vietata».

L'articolo 105 della costituzione stabilisce:

«Tutti hanno diritto alla proprietà. I beni oggetto del diritto di proprietà non devono essere utilizzati in modo contrario all'interesse pubblico. Il diritto di proprietà può essere limitato unicamente dalla legge. L'espropriazione forzata per motivi di pubblica utilità è ammessa solo in casi eccezionali, sulla base di una legge specifica e dietro equo indennizzo».

6 Il 10 aprile 1997, la Saeima (Parlamento, Lettonia) ha adottato la legge sulle farmacie. Detta legge è entrata in vigore l'8 maggio 1997. L'articolo 5, paragrafo

5, della legge sulle farmacie, prevede quanto segue: «Il Consiglio dei ministri disciplina le modalità di pubblicità dei medicinali».

Il 20 dicembre 1999, il Parlamento ha adottato la Reklāmas likums (legge sulla pubblicità). Tale legge è entrata in vigore il 24 gennaio 2000. L'articolo 7, paragrafo 1, della legge sulla pubblicità dispone: «Ulteriori requisiti nel settore della pubblicità possono essere stabiliti in altre leggi». Il paragrafo 2 di detto articolo impone: «Il Consiglio dei ministri stabilisce i requisiti ulteriori per quanto riguarda il contenuto, la configurazione o le modalità di diffusione (incluse le modalità di diffusione della pubblicità nei diversi mezzi di comunicazione) della pubblicità relativa a beni specifici, gruppi di beni o servizi».

- 7 Il 17 maggio 2011, il Consiglio dei ministri ha adottato, sulla base degli articoli 5 e 56 della legge sulle farmacie e dell'articolo 7 della legge sulla pubblicità, il decreto n. 378 del Consiglio dei ministri, [recante] «Modalità della pubblicità dei medicinali e modalità secondo cui un produttore di medicinali può fornire ai medici campioni gratuiti di medicinali». Il decreto n. 378 è entrato in vigore il 21 maggio 2011. Il sottoparagrafo 18.12 del decreto n. 378 dispone: «È vietato includere, nella pubblicità di un medicinale presso il pubblico, informazioni che ne incoraggino l'acquisto, giustificando la necessità di comprare il medicinale mediante il prezzo di quest'ultimo, annunciando una svendita speciale o indicando che il medicinale è venduto in un unico pacchetto (bundling) insieme ad altri medicinali (ivi incluso a prezzo ridotto) o prodotti».

III. Normativa dell'Unione europea

- 8 L'articolo 288, terzo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce: «La direttiva vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma e ai mezzi».
- 9 (omissis) [Per quanto riguarda gli obiettivi della direttiva 2001/83/CE, il giudice del rinvio cita i considerando 2, 29, 40, 42, 43, 45 e 46 di quest'ultima].

(omissis)

L'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE definisce il «medicinale» come segue: «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale».

L'articolo 86 della direttiva 2001/83/CE, all'interno del titolo VIII di quest'ultima («Pubblicità»), fornisce la seguente definizione della pubblicità dei medicinali: «si intende per “pubblicità dei medicinali” qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali (...)».

L'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE prevede che la pubblicità di un medicinale deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, e che essa non può essere ingannevole.

A sua volta, l'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE riporta i metodi di pubblicità proibiti (omissis) [citazioni di detta disposizione; elenco di elementi che la pubblicità presso il pubblico non può contenere]

(omissis)

IV. Motivi per i quali la Satversmes tiesa (Corte costituzionale) nutre dubbi circa l'interpretazione del diritto dell'Unione

10 (omissis) [questioni procedurali].

11 La direttiva 2001/83/CE è stata trasposta nell'ordinamento giuridico lettone mediante il decreto n. 378 (omissis). [riferimento all'iter legislativo] La Corte di giustizia dell'Unione europea ha dichiarato che la realizzazione dell'obiettivo della direttiva 2001/83/CE risulterebbe compromessa se uno Stato membro potesse ampliare gli obblighi previsti dalla direttiva stessa e introdurre ulteriori restrizioni alla pubblicità. La direttiva 2001/83/CE ha quindi operato un'armonizzazione completa nel settore della pubblicità dei medicinali, e le ipotesi in cui gli Stati membri sono autorizzati ad adottare disposizioni che si discostino dalle regole fissate dalla direttiva medesima vi sono esplicitamente indicate [v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea dell'8 novembre 2007, *Gintec*, C-374/05, (omissis) EU:C:2007:654, punti 20 e 37].

Il decreto n. 378 e la disposizione controversa in esso contenuta regolano le modalità di pubblicità dei medicinali. Il sottoparagrafo 2.1 del decreto n. 378 precisa che le sue disposizioni si applicano a qualsiasi forma di comunicazione, attività o misura intesa a promuovere la prescrizione, la distribuzione o l'uso dei medicinali, inclusa la pubblicità dei medicinali presso il pubblico.

Nel diritto dell'Unione europea, la direttiva 2001/83/CE stabilisce norme armonizzate nel settore della pubblicità dei medicinali. L'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE definisce la pubblicità dei medicinali come «qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali». La Corte di giustizia dell'Unione europea ha concluso che dal testo di tale disposizione risulta chiaramente, in particolare dalla parte della frase «qualsiasi», che la nozione di pubblicità per medicinali adottata dal legislatore dell'Unione è molto ampia. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha affermato che la pubblicità non è mera informazione, ossia, in particolare, che, come risulta altresì dal testo dell'articolo 86, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, lo scopo del messaggio costituisce la caratteristica essenziale della pubblicità e l'elemento determinante per distinguere la pubblicità dalla mera informazione. Quando il

messaggio è diretto a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali, si tratta di pubblicità nel senso della direttiva 2001/83/CE. Al contrario, un'informazione meramente informativa senza intento promozionale non rientra nelle disposizioni di detta direttiva relative alla pubblicità per i medicinali [v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 5 maggio 2011, *MSD Sharp & Dohme*, C-316/09, (omissis) EU:C:2011:275, punti 29, 31 e 32].

La ricorrente richiama una decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea pronunciata in una causa relativa a una normativa che stabiliva prezzi uniformi nelle farmacie e afferma, in tal senso, che, quando è imposta una restrizione come quella prevista dalla disposizione controversa, spetta al legislatore fornire una giustificazione basata su ricerche scientifiche [v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 19 ottobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, (omissis) EU:C:2016:776, punto 42]. Tuttavia, tale causa verteva sulla libera circolazione delle merci e in essa non trovava applicazione la direttiva 2001/83/CE. Di conseguenza, occorre verificare se la norma prevista dalla disposizione controversa rechi un divieto di pubblicità ai sensi della direttiva 2001/83/CE e se tale direttiva sia applicabile (omissis) [al procedimento principale].

A norma dell'articolo 89, paragrafo 1, lettera b), primo trattino, della direttiva 2001/83/CE, la pubblicità di un medicinale deve includere la denominazione del medicinale. Da ciò si può dedurre che costituisce «pubblicità di un medicinale» solo la pubblicità di un medicinale determinato e identificabile. Per quanto concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, sussiste un divieto assoluto di pubblicità. È dunque consentita soltanto la pubblicità dei medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica. Da ciò risulta che le disposizioni del titolo VIII della direttiva 2001/83/CE, rubricato «Pubblicità», riguardano la pubblicità dei medicinali concretamente identificabili non soggetti a prescrizione medica e tali disposizioni non mirano a disciplinare la pubblicità dei servizi di farmacia.

La disposizione controversa non impone che la pubblicità contenga informazioni relative a uno specifico medicinale, come la denominazione del medicinale, bensì vieta di includere nella pubblicità di un medicinale determinate informazioni che, in particolare, ne incoraggiano l'acquisto, giustificando la necessità di comprare il medicinale mediante il prezzo di quest'ultimo. Da ciò si può desumere che, nella misura in cui la disposizione controversa riguarda prodotti che non sono medicinali specifici, la direttiva 2001/83/CE non sarebbe applicabile. La pubblicità controversa nel procedimento principale non fa riferimento alla denominazione dei medicinali (omissis). Occorre dunque esaminare se le attività disciplinate dalla disposizione controversa possano rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE.

La Corte di giustizia dell'Unione europea ha inoltre dichiarato che spetta al giudice nazionale determinare se i comportamenti in questione costituiscano una pubblicità oppure un'azione d'informazione [v. sentenza della Corte di giustizia

dell'Unione europea del 2 aprile 2009, (omissis) *Frede Damgaard* (omissis), C-421/07, (omissis) EU:C:2009:222, punto 23]. Laddove le attività cui fa riferimento la norma contenuta nella disposizione controversa dovessero essere considerate attività di informazione e non di pubblicità dei medicinali, la direttiva 2001/83/CE non sarebbe applicabile.

Di conseguenza, la *Satversmes tiesa* (Corte costituzionale) conclude che, (omissis) [nel procedimento principale], l'interpretazione della direttiva 2001/83/CE risulta determinante ai fini della valutazione della disposizione controversa. Occorre chiarire se la disposizione controversa, che regola le informazioni relative al prezzo dei medicinali contenute nella pubblicità di questi ultimi, e non le informazioni relative ai medicinali stessi e alla loro denominazione, rientri nell'ambito della direttiva 2001/83/CE. Si pone inoltre la questione della conformità del decreto n. 378 all'obiettivo di armonizzazione delle norme relative alla pubblicità dei medicinali perseguito dalla direttiva 2001/83/CE, qualora le attività previste dalla disposizione controversa non debbano essere considerate, per la loro stessa natura, attività di pubblicità dei medicinali nel procedimento principale. Eppure, nel testo del decreto n. 378, dette attività sono denominate pubblicità dei medicinali. Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, la pubblicità di un medicinale è consentita quando favorisce l'uso razionale del medicinale senza esagerarne le proprietà. Di conseguenza, le restrizioni al contenuto delle informazioni fornite nella pubblicità di un medicinale possono essere connesse alle proprietà del medicinale ma non al prezzo di quest'ultimo.

Alla luce di quanto precede, sussistono ragionevoli dubbi sul fatto che il decreto n. 378 sia contrario all'obiettivo di armonizzazione delle norme relative alla pubblicità dei medicinali perseguito dalla direttiva 2001/83/CE e che tale direttiva sia stata effettivamente trasposta nella legislazione nazionale dello Stato membro.

- 12 Dalla giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'Unione europea emerge che i divieti posti dalle direttive devono essere oggetto di trasposizione esplicita [*v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 27 aprile 1988, Commissione/Francia, 252/85, (omissis) EU:C:1988:202, punto 19*]. Il divieto previsto dalla disposizione controversa non corrisponde a nessuno dei metodi di pubblicità vietati elencati all'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE. Si pone dunque la questione se uno Stato membro abbia facoltà di estendere l'elenco dei metodi di pubblicità vietati di cui all'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE, introducendo un nuovo divieto nella normativa nazionale.

Ai fini della trasposizione di una direttiva, è necessario, in sostanza, procedere a un'interpretazione del testo stesso della direttiva in questione [*v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 7 giugno 2005, (omissis) VEMW e altri, C-17/03, (omissis) EU:C:2005:362, punto 41*]. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha dichiarato che la conformità alla direttiva 2001/83/CE di requisiti diversi da quelli espressamente previsti all'articolo 90 di quest'ultima può essere valutata per via interpretativa, considerando, ad esempio, se le

restrizioni in questione rispondano all'obiettivo della direttiva 2001/83/CE – l'uso razionale dei medicinali – ed alla necessità di impedire la pubblicità eccessiva e sconsiderata che possa incidere sulla salute pubblica [v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea dell'8 novembre 2007, *Gintec*, C-374/05, (omissis) EU:C:2007:654, punti 35 e 55].

Di conseguenza, dall'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE potrebbe derivare l'obbligo degli Stati membri di adottare una normativa in forza della quale la pubblicità dei medicinali presso il pubblico favorisca l'uso razionale dei medicinali. In altri termini, secondo la *Satversmes tiesa* (Corte costituzionale), una normativa di uno Stato membro che non sia espressamente prevista all'articolo 90 della direttiva e che non riguardi i metodi di pubblicità vietati da tale articolo, ma che favorisca l'uso razionale dei medicinali, potrebbe essere conforme a detta direttiva.

Dalla disposizione controversa emerge che è vietato includere, nella pubblicità di un medicinale presso il pubblico, informazioni che ne incoraggino l'acquisto, giustificando la necessità di comprare il medicinale attraverso il prezzo di quest'ultimo. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha esaminato la questione del prezzo dei medicinali in una causa relativa alla libera circolazione delle merci, in cui si trattava di determinare se i residenti di uno Stato membro potessero ricevere per corrispondenza medicinali soggetti a prescrizione medica, a condizioni differenti da quelle del loro acquisto presso una farmacia nel proprio Stato membro. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha dichiarato che una concorrenza sui prezzi potrebbe essere vantaggiosa per il paziente, dato che consentirebbe eventualmente di offrire i medicinali a prezzi più favorevoli rispetto a quelli attualmente imposti dallo Stato membro interessato. La tutela efficace della salute e della vita delle persone impone, in particolare, che i medicinali siano venduti a prezzi ragionevoli [v. sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 19 ottobre 2016, (omissis) *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, (omissis) EU:C:2016:776, punto 43]. La pubblicità relativa ai prezzi dei medicinali non è quindi sempre contraria all'obiettivo di favorire l'uso razionale dei medicinali perseguito dalla direttiva 2001/83/CE.

Inoltre, la *Satversmes tiesa* (Corte costituzionale) deve chiarire, rispetto alla disposizione controversa, se l'uso razionale dei medicinali sia favorito dal fatto che la normativa relativa alla pubblicità dei medicinali presso il pubblico vieta di indicare l'applicazione ai medicinali di uno sconto che incoraggi l'acquisto di un medicinale in un unico pacchetto insieme ad altri medicinali (*bundling*). Il divieto di pubblicizzare medicinali presso il pubblico generale è giustificato dalla tutela della salute pubblica di fronte ai rischi «di una pubblicità eccessiva e irragionevole». Ciò risulta dal considerando 45 della direttiva 2001/83, in virtù del quale la pubblicità dei medicinali che possono essere venduti senza prescrizione medica può essere autorizzata in via eccezionale, ma soltanto nel rispetto dei criteri essenziali previsti dalla legge.

Da ciò si potrebbe dunque dedurre che l'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE conferisce agli Stati membri la facoltà di limitare i metodi di pubblicità dei medicinali ritenuti manifestamente eccessivi o sconsiderati e che potrebbero pregiudicare la salute pubblica. Inoltre, il requisito in questione non mira a limitare la pubblicità dei medicinali riguardo a un determinato prodotto, bensì all'uso razionale dei medicinali in generale.

Di conseguenza, per valutare la conformità della disposizione controversa alle norme giuridiche di rango superiore, la *Satversmes tiesa* (Corte costituzionale) deve determinare se la disposizione controversa, che intende vietare la pubblicità eccessiva o sconsiderata dei medicinali, sia in linea con l'obiettivo perseguito dalla direttiva 2001/83/CE.

13 Alla luce di quanto precede, si potrebbero trarre conclusioni divergenti, ossia:

- 1) Le attività cui fa riferimento la disposizione controversa non costituiscono pubblicità ai sensi della direttiva 2001/83/CE, bensì un'indicazione di informazioni, cosicché tale direttiva non è applicabile al procedimento principale.
- 2) La direttiva 2001/83/CE ha operato un'armonizzazione completa, pertanto gli Stati membri sono tenuti a rispettare le restrizioni in materia di pubblicità dei medicinali di cui all'articolo 90 e non hanno la facoltà, nella loro normativa nazionale, di estendere l'elenco dei metodi di pubblicità vietati e di imporre ulteriori requisiti.
- 3) Sebbene l'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE non contenga un divieto come quello previsto dalla disposizione controversa, gli Stati membri hanno la facoltà di adottare una normativa volta a prevenire la pubblicità eccessiva e sconsiderata, contraria all'obiettivo della direttiva 2001/83/CE e che non favorisce l'uso razionale dei medicinali.

La *Satversmes tiesa* (Corte costituzionale) ritiene che la disposizione controversa costituisca una norma che disciplina la pubblicità dei medicinali. A suo avviso, la direttiva 2001/83/CE potrebbe ammettere una norma come quella prevista dalla disposizione controversa, in quanto è conforme agli obiettivi di tale direttiva.

Di conseguenza, (omissis) [nel procedimento principale,] è necessario determinare se la direttiva 2001/83/CE osti al divieto previsto dalla disposizione controversa per quanto riguarda le informazioni da includere nella pubblicità dei medicinali presso il pubblico. Sebbene la Corte di giustizia dell'Unione europea abbia interpretato la direttiva 2001/83/CE, sussistono dubbi sul fatto che la direttiva 2001/83/CE vieti effettivamente agli Stati membri di imporre, nella loro legislazione nazionale, restrizioni alla pubblicità dei medicinali presso il pubblico diverse da quelle indicate all'articolo 90 della suddetta direttiva, il quale contiene l'elenco dei metodi di pubblicità vietati.

La risoluzione della controversia dipende, quindi, dall'interpretazione del diritto dell'Unione europea. Di conseguenza, le circostanze del (omissis) [procedimento

principale] giustificano che sia sottoposta una domanda di pronuncia pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

Alla luce di quanto precede e ai sensi (omissis) dell'articolo 267 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (omissis), la Satversmes tiesa (Corte costituzionale)

decide di:

1. Sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea le seguenti questioni [pregiudiziali]:

1.1. Se le attività cui fanno riferimento le regole contenute nella disposizione controversa debbano essere considerate attività di pubblicità dei medicinali ai sensi del titolo VIII della direttiva 2001/83/CE («Pubblicità»).

1.2. Se l'articolo 90 della direttiva 2001/83/CE debba essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa di uno Stato membro che estende l'elenco dei metodi di pubblicità vietati e impone restrizioni più rigorose di quelle espressamente previste all'articolo 90 della suddetta direttiva.

1.3. Se la normativa controversa nel procedimento principale debba essere considerata come idonea a limitare la pubblicità dei medicinali al fine di favorirne l'uso razionale, ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

2. Sospendere il procedimento fino alla pronuncia della decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea.

(omissis) **[questione procedurale]**

Non è ammesso il ricorso avverso la presente decisione.

(omissis) [firme] (omissis)