

**Causa C-101/19**

**Domanda di pronuncia pregiudiziale**

**Data di deposito:**

11 febbraio 2019

**Giudice del rinvio:**

Bundesverwaltungsgericht (Germania)

**Data della decisione di rinvio:**

6 novembre 2018

**Ricorrente, ricorrente in secondo grado e ricorrente in cassazione:**

Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co.  
KG

**Resistente in primo grado, resistente in secondo grado e resistente in cassazione:**

Repubblica federale di Germania

---

(omissis)

**Bundesverwaltungsgericht**

**ORDINANZA**

(omissis)

Nel contenzioso amministrativo promosso da

Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co. KG

(omissis) 76227 Karlsruhe,

ricorrente, ricorrente in secondo grado

e ricorrente in cassazione,

– (omissis) **[Or. 2]**

contro

Repubblica federale di Germania

(omissis)

resistente in primo grado, resistente in secondo grado  
e resistente in cassazione,

la Terza Sezione del Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale,  
Germania)

(omissis)

in data 6 novembre 2018 ha deliberato quanto segue.

Il procedimento è sospeso.

Vengono sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea le seguenti questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione 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 (GU 2001, L 311, pag. 67, da ultimo rettificata in GU 2014, L 239, pag. 81), nella versione modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1):

- 1) Se l'articolo 69 della direttiva 2001/83/CE fornisca indicazioni esaustive sul contenuto consentito del foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, o se possano essere riportate altre informazioni ai sensi dell'articolo 62 della direttiva stessa.
- 2) Se le indicazioni sulla posologia dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE possano costituire informazioni utili per il paziente ai sensi dell'articolo 62 della medesima direttiva.

[Or. 3]

Motivazione

I.

- 1 La controversia verte sulla questione se l'indicazione della posologia debba essere inserita nella decisione sulla registrazione di un medicinale omeopatico e/o se possa essere utilizzata quale indicazione nelle istruzioni d'uso sul foglietto illustrativo.
- 2 Il 12 giugno 2009 la ricorrente presentava al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e le specialità medicinali; in

proseguo: il «BfArM») domanda di registrazione del medicinale omeopatico finito «Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1» (rimedio funzionale biochimico Calcium fluoratum Lotio n. 1). In base alle indicazioni riportate sulla domanda di registrazione, il medicinale contiene come sostanza attiva Calcium fluoratum Trit. con diluizione D4 in crema per applicazione cutanea. 10 g di crema contengono 0,1 g di sostanza attiva nonché, tra l'altro, 0,22 g di alcol benzilico. Come istruzione d'uso per l'utente, la formulazione presentata del foglietto illustrativo riportava al punto 3, per quanto riguarda la posologia: «Salvo diversa prescrizione, si consiglia di applicare il Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 una o due volte al giorno. Stendere uno strato sottile di crema e massaggiare leggermente. Anche per i medicinali omeopatici si raccomanda di consultare il medico in caso di uso prolungato».

- 3 Con lettera del 25 febbraio 2010, contenente l'elenco degli addebiti rilevati, il BfArM comunicava un parziale diniego per la posologia e per l'applicazione ai bambini di età inferiore a due anni. La quantità di alcol benzilico contenuta come conservante sembrava troppo elevata. In caso di applicazione di quantità giornaliere superiori a 10 g sussisterebbe un fondato sospetto di effetti nocivi. Inoltre la tollerabilità locale sarebbe stata verificata solo su pazienti adulti. Infine, per i prodotti riportati nel registro dei medicinali omeopatici non sarebbe prevista l'indicazione di posologia. La ricorrente contestava la tesi secondo cui, ai fini della registrazione di medicinali omeopatici, non sarebbe consentita l'indicazione della posologia sul foglietto illustrativo, fornendo al riguardo una perizia legale redatta su propria richiesta. Indipendentemente da ciò [Or. 4] la ricorrente depositava i documenti rielaborati in base alla menzionata comunicazione degli addebiti, tendo conto tra l'altro anche della limitazione per bambini di età inferiore a due anni. In merito alla sicurezza della base costituita da unguento, essa presentava ulteriori perizie tecniche.
- 4 In data 23 dicembre 2011 il BfArM rilasciava l'attestato di registrazione richiesto, soggetto a condizioni. Nella condizione M2 erano prescritte formulazioni per indicare le misure precauzionali sul foglietto illustrativo. Il paragrafo 4 di tale clausola così recitava: «Per la posologia, la durata e il tipo di trattamento consultare un omeopata esperto. La singola somministrazione di un medicinale omeopatico dev'essere il più contenuta possibile. Dopo ogni somministrazione attendere gli effetti. Tener conto del peggioramento iniziale e della sintomatologia di controllo del medicinale». Nella clausola 4 veniva imposto alla ricorrente di cancellare dal foglietto illustrativo le indicazioni sulla posologia.
- 5 La ricorrente presentava opposizione contro tale misura chiedendo di rilasciare l'attestato di registrazione con l'indicazione della posologia richiesta e di eliminare il quarto paragrafo della clausola M2 nonché la clausola M4. Con decisione del 5 luglio 2013 il BfArM respingeva l'opposizione in quanto infondata.

- 6 All'udienza di discussione del ricorso proposto avverso quest'ultima decisione la resistente eliminava il quarto paragrafo della clausola M2 e le formulazioni collegate sulle avvertenze nella parte dispositiva dell'attestato di registrazione. Successivamente le parti dichiaravano consensualmente risolta la controversia in merito a tali questioni. Quanto al resto, il ricorso non è stato accolto dai giudici dei precedenti gradi di giudizio. Nella motivazione, il giudice d'appello ha dichiarato il ricorso ricevibile, ma infondato. L'indicazione della posologia non rientrerebbe tra le informazioni obbligatorie che distinguono un medicinale né tra le sue caratteristiche essenziali. Tanto meno si potrebbe derivare un diritto a inserire nell'attestato di registrazione indicazioni sulla posologia dalla circostanza che il richiedente sia tenuto a fornire precisazioni sulla posologia nell'ambito della procedura di registrazione. Infine, l'indicazione della posologia non potrebbe essere ammessa come informazione supplementare, in quanto non risulterebbe utile per l'educazione sanitaria del paziente. Piuttosto, il legislatore non avrebbe previsto alcuna indicazione di posologia **[Or. 5]** per i medicinali omeopatici registrati. Del resto il diritto dell'Unione richiederebbe una tale interpretazione restrittiva dell'ammissibilità di informazioni facoltative.
- 7 Con il ricorso per cassazione, dichiarato ammissibile dal giudice di secondo grado data la fondamentale importanza della causa, la ricorrente insiste sulla propria domanda.

## II.

- 8 Occorre sospendere il procedimento e sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 267, terzo comma, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), una domanda di pronuncia pregiudiziale vertente sull'interpretazione 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 (GU 2001, L 311, pag. 67, da ultimo rettificata in GU 2014, L 239, pag. 81), nella versione modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1). L'esito del ricorso dipende dalla risposta alle questioni se l'articolo 69 della direttiva 2001/83/CE fornisca indicazioni esaustive sul contenuto consentito del foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della medesima direttiva o se possano esservi riportate altre informazioni ai sensi dell'articolo 62 della direttiva 2001/83/CE, e se le indicazioni sulla posologia dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE possano costituire informazioni utili per il paziente ai sensi dell'articolo 62 della direttiva stessa.
- 9 1. In linea di principio, in base alla legislazione tedesca in materia di medicinali (a), per un medicinale omeopatico che si intenda inserire nel registro dei medicinali omeopatici non vanno riportate nell'attestato di registrazione (b) indicazioni sulla posologia, che tuttavia possono, a determinate condizioni, essere inserite nel foglietto illustrativo come informazioni facoltative (c). **[Or. 6]**

- 10 a) Normativa nazionale
- 11 Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, primo periodo, del Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), in prosieguo; l'«AMG»], nella versione pubblicata il 12 dicembre 2005 (BGBl. I, pag. 3394), da ultimo modificata dalla legge del 18 luglio 2017 (BGBl. I, pag. 2757), i medicinali finiti che costituiscono medicinali ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 o paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, possono essere immessi in commercio come medicinali omeopatici nel campo di applicazione della presente legge solo se iscritti in un registro dei medicinali omeopatici da tenersi a cura dell'autorità federale competente. Alla domanda di registrazione vanno parimenti allegate le indicazioni sulla posologia (articolo 38, paragrafo 2, primo periodo, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1, punto 10, dell'AMG). L'autorità federale competente è tenuta a negare la registrazione se, inter alia, la documentazione presentata è incompleta (articolo 39, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG) o se per il medicinale in questione sussiste un fondato sospetto che in condizioni normali d'uso abbia effetti nocivi che superano un livello giudicato accettabile in base alle conoscenze scientifiche disponibili in campo medico (articolo 39, paragrafo 2, punto 4, dell'AMG).
- 12 Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 4, dell'AMG, le informazioni sulla posologia non fanno parte delle indicazioni che devono essere riportate sul foglietto illustrativo. Tra le indicazioni obbligatorie rientrano tuttavia le avvertenze, comprese ulteriori informazioni, purché necessarie per un uso sicuro (articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, punto 7, dell'AMG).
- 13 È consentito riportare sul foglietto illustrativo informazioni facoltative ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con il paragrafo 1, settimo periodo, dell'AMG, purché siano attinenti all'utilizzo del medicinale, utili per l'educazione sanitaria dei pazienti e non siano in contrasto con l'articolo 11a dell'AMG (informazioni tecniche).
- 14 A norma dell'articolo 5 del Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [Heilmittelwerbegesetz (legge relativa alla pubblicità nel settore della sanità); in prosieguo: l'«HWG»] nella nuova versione pubblicata il 19 ottobre 1994 (BGBl. I, pag. 3068), da ultimo modificata dalla legge del 20 dicembre 2016 (BGBl. I, pag. 3048), non è ammessa per i medicinali omeopatici registrati in base [Or. 7] all'AMG o esonerati dalla registrazione la pubblicità con indicazione dei campi di applicazione terapeutici.
- 15 B) In linea di principio, la ricorrente non ha il diritto di esigere che le indicazioni sulla posologia da essa fornite siano riportate nell'attestato di registrazione.
- 16 Secondo la giurisprudenza del Bundesverwaltungsgericht in materia di autorizzazione di medicinali (articoli 21 e segg, dell'AMG), le caratteristiche essenziali del medicinale da autorizzare dovrebbero essere contenute nella

decisione di autorizzazione. Dalla decisione di autorizzazione (articolo 25, paragrafo 1, dell'AMG) devono chiaramente risultare i requisiti sostanziali in base ai quali è stato autorizzato il medicinale. L'autorizzazione è rilasciata sulla base della documentazione prodotta e delle indicazioni del richiedente, salvo disposizioni diverse contenute nella decisione di autorizzazione (omissis). Nel caso di una decisione sulla registrazione, che crea allo stesso modo le premesse per un regolare accesso al mercato (v. articoli 38, paragrafo 1, primo periodo, e 96, punto 9, dell'AMG), la situazione sostanzialmente non è diversa (articolo 14, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 26, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE). Di conseguenza anche la decisione oggetto della presente controversia è stata emessa «sulla base della documentazione prodotta e delle indicazioni del richiedente».

- 17 L'indicazione della posologia non costituisce una caratteristica essenziale di un medicinale omeopatico registrato. Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, alla procedura di registrazione dei medicinali omeopatici si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti per la procedura di autorizzazione, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico. Pertanto, in conformità dell'articolo 38, paragrafo 2, secondo periodo, dell'AMG, alla domanda di registrazione non vanno allegati tra l'altro indicazioni sugli effetti e i campi di applicazione terapeutici. In tale modo viene meno l'importanza della posologia per determinare l'efficacia (omissis).
- 18 La posologia di un medicinale omeopatico registrato non rappresenta neppure un'indicazione essenziale per verificarne la sicurezza. Tale requisito è garantito piuttosto [Or. 8] dal grado di diluizione del medicinale (v. articolo 14, paragrafo 1, terzo trattino, primo periodo, della direttiva 2001/83/CE e articolo 38, paragrafo 2, terzo periodo, dell'AMG). Gli effetti nocivi che possono derivare da altri additivi presenti nel medicinale, quali nella specie, per esempio, quelli dovuti all'alcol benzilico contenuto come conservante, vanno scongiurati mediante avvertenze (v. articolo 69, paragrafo 1, ottavo trattino, della direttiva 2001/83/CE e articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, punto 7, dell'AMG). Di conseguenza, nella specie la resistente ha disposto quale misura precauzionale, che del resto la ricorrente non ha contestato, di riportare l'indicazione del limite massimo giornaliero di 10 g. Per determinare tali valori limite non sono necessarie indicazioni di posologia da parte del richiedente.
- 19 Ne deriva che neanche l'indicazione della posologia di medicinali omeopatici registrati rientra tra le indicazioni obbligatorie per il foglietto illustrativo e per l'etichettatura dei contenitori e degli imballaggi esterni (v. articoli 10, paragrafo 4, e 11, paragrafo 3, primo periodo, dell'AMG). Il fatto che nella domanda di registrazione occorra riportare anche indicazioni sulla posologia non incide su tale conclusione.
- 20 c) L'inserimento di una raccomandazione sulla posologia nel foglietto illustrativo può dunque essere preso in considerazione solo quale informazione facoltativa.

- 21 Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con il paragrafo 1, settimo periodo, dell'AMG, è consentito riportare sul foglietto illustrativo (oltre ad altri requisiti, nella specie soddisfatti) altre informazioni su medicinali omeopatici registrati, purché siano attinenti all'utilizzo del medicinale e utili per l'educazione sanitaria dei pazienti.
- 22 Nell'interpretazione di detti requisiti occorre tener conto del fatto che le ulteriori informazioni devono sempre essere quelle che non sono già richieste quali indicazioni obbligatorie. Le indicazioni necessarie per un impiego sicuro del medicinale rientrano però già nelle indicazioni obbligatorie (v. articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, punto 7, dell'AMG). Pertanto, «utili» ai sensi di tale disposizione non sono solo le informazioni indispensabili. È anzi sufficiente che le indicazioni siano necessarie per un corretto impiego del medicinale (omissis). [Or. 9] (omissis). Si dovrà tanto più presupporre tale condizione quanto più stretta appare l'attinenza dell'informazione facoltativa con le informazioni obbligatorie richieste per legge. Con l'autorizzazione restrittiva di ulteriori informazioni si intende impedire che gli utenti vengano distolti dalle informazioni obbligatorie (omissis). Pertanto, in linea di principio, sono consentite le note su interazioni e le istruzioni per l'uso volte a ottenere il risultato terapeutico desiderato (v. Rehmann, AMG, quarta ed. 2014, articolo 11, punto 14; Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht, ed.: marzo 2018, volume II, articolo 11, punto 82].
- 23 Le raccomandazioni sulla posologia possono agevolare il corretto impiego di medicinali omeopatici nell'automedicazione, consentita per i medicinali omeopatici registrati (v. articolo 39, paragrafo 2, punto 6, dell'AMG); esse consentono di promuovere un utilizzo adeguato che eviti effetti nocivi. Di conseguenza, indicazioni di tale tipo sono attinenti all'utilizzo del medicinale e, attraverso la funzione di renderne l'uso sicuro, sono anche utili per l'educazione sanitaria dei pazienti ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, settimo periodo, dell'AMG (omissis). L'indicazione delle raccomandazioni sulla posologia non è neppure in contrasto con le restanti disposizioni legislative: ha un carattere esclusivamente informativo e non pubblicitario (omissis).
- 24 Il giudice in seconde cure non ha chiarito, dato l'approccio giuridico applicato, se le raccomandazioni sulla posologia fornite dalla ricorrente agevolino il corretto utilizzo del medicinale, in quanto diretti, nella concezione terapeutica dell'omeopatia, a raggiungere l'esito positivo del trattamento. La ricorrente ha fatto presente che la resistente ha tenuto conto per decenni, anche per i medicinali omeopatici registrati, delle raccomandazioni sulla posologia della commissione specializzata per la disciplina dell'omeopatia competente ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 7, dell'AMG (commissione D). All'udienza dinanzi al giudice di secondo grado essa ha dimostrato che per i medicinali veterinari le raccomandazioni sulla posologia della commissione D hanno validità indipendentemente dal tipo di accesso al mercato (autorizzazione o registrazione) e rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze per quanto riguarda [Or. 10] il medicinale oggetto della controversia. Pertanto, in applicazione del diritto

nazionale in materia di medicinali, si dovrebbe annullare la sentenza di appello e rinviare la causa al fine di chiarire la questione (omissis) se per unguenti omeopatici risulti possibile in base allo stato delle conoscenze scientifiche e utile per la corretta applicazione del medicinale in discussione fornire un'informazione generale sulla posologia, senza indicare un ambito di applicazione terapeutico.

- 25 2. Sussistono tuttavia dubbi in merito alla compatibilità di tale interpretazione del diritto nazionale con le prescrizioni del diritto dell'Unione.
- 26 a) Ai sensi dell'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, oltre all'indicazione «medicinale omeopatico», in grande evidenza, l'etichettatura e eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni ivi elencate. Tra queste non figurano indicazioni sulla posologia.
- 27 Da un esame sistematico del tenore letterale utilizzato nella direttiva 2001/83/CE risulta che la posologia non rientra neppure tra le indicazioni di cui al terzo trattino in relazione a «modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione». Infatti, nell'articolo 8, paragrafo 3, lettera f), della direttiva 2001/83/CE, la posologia è elencata in aggiunta alle caratteristiche «forma farmaceutica, modo e via di somministrazione». Lo stesso vale per le indicazioni da riportare sul foglietto illustrativo ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 2001/83/CE. Tali elementi inducono a non considerare la posologia come una delle caratteristiche che rientrano nel «modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione» di cui all'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.
- 28 Peraltro il diritto dell'Unione in materia di medicinali non presenta in tal senso una nozione unitaria e le direttive vigenti non contengono neppure una definizione legale di tali concetti. Nell'articolo 6, lettera d), della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1975, L 147, pag. 13) la posologia era ancora elencata in parentesi come caso particolare di «uso» della specialità medicinale. **[Or. 11]**
- 29 b) Appare incerto anche se e quali ulteriori informazioni possano essere consentite sul foglietto illustrativo dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.
- 30 La formulazione dell'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE denota che la previsione sul contenuto ammesso del foglietto illustrativo viene intesa in modo esaustivo. Ciò non deriva solo dalla versione tedesca della disposizione, con l'avverbio «*ausschließlich*» [in italiano: «obbligatoriamente ed esclusivamente»]; anche le versioni inglese («*shall bear the following, and no other, information*») e francese («*portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes*») fanno propendere per una chiara intenzione normativa del legislatore di escludere altre indicazioni.

- 31 Anche dalla genesi della disposizione si potrebbe trarre un indizio del suo carattere esaustivo: a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU 1992, L 297, pag. 8), solo i medicinali omeopatici non rientranti nell'ambito della procedura di registrazione di cui all'articolo 7 di tale direttiva dovevano essere etichettati in conformità della direttiva 75/319/CEE. Tuttavia neanche tale rimando storico appare univoco, poiché l'articolo 6 della direttiva 75/319/CEE aveva espressamente stabilito solo indicazioni minime per il foglietto illustrativo.
- 32 In senso contrario a un'interpretazione strettamente esaustiva delle indicazioni fornite nell'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE milita il fatto che non vi figurano indicazioni per limitare la disponibilità, quali per esempio l'obbligo di ricetta o, in Germania, l'indicazione facente parte dei dati obbligatori «in vendita solo in farmacia» (v. articolo 11, paragrafo 3, primo periodo, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 4, primo periodo, punto 11, dell'AMG). Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva 2001/83/CE, gli Stati membri stabiliscono tuttavia, al momento della registrazione, la classificazione in materia di fornitura del medicinale. Non appare evidente che si volesse esplicitamente escludere un'indicazione su tale classificazione. [Or. 12]
- 33 Non è peraltro comprensibile, in particolare, per qual motivo per i medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE non dovrebbero essere consentite informazioni utili per il paziente. Altre informazioni di tale tipo sono consentite dall'articolo 62 della direttiva 2001/83/CE anche per i medicinali autorizzati. Non è evidente la ragione per la quale ciò non dovrebbe essere valido per i medicinali omeopatici immessi in commercio con la procedura di registrazione ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 2001/83/CE. Piuttosto, gli obiettivi del livello di protezione elevato (articolo 114, paragrafo 3, TFUE) e di tutela della sanità pubblica (considerando 2 della direttiva 2001/83/CE) richiedono, anche in questo caso, la possibilità di riportare altre informazioni, quando risultino utili per l'informazione del paziente. La ratio della normativa sull'ammissibilità di ulteriori informazioni fa quindi ritenere che si debba estendere ai medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE la possibilità di fornire informazioni facoltative concessa anche per i medicinali autorizzati.
- 34 Del resto, l'ipotesi di considerare che le prescrizioni di diritto dell'Unione siano più severe proprio per l'ambito della procedura di registrazione semplificata mal si adatta all'impianto normativo della direttiva 2001/83/CE, che prevede in merito a tale procedura e alle relative «norme comuni» (considerando 25 della direttiva 2001/83/CE) un margine di discrezionalità del singolo Stato membro (v., sul riferimento alle normative nazionali, anche l'articolo 13, paragrafo 1, primo periodo, della direttiva 2001/83/CE).

- 35 Pertanto, nonostante il tenore letterale della disposizione di cui all'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, alcuni elementi avvalorano la tesi secondo cui con la norma speciale di cui all'articolo 69, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE applicabile ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, della medesima direttiva si tenda unicamente a mitigare le indicazioni obbligatorie per il resto più estese di cui all'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Tale limitazione delle indicazioni obbligatorie prescritte trova corrispondenza anche nella formulazione del paragrafo 2 della disposizione, secondo cui gli Stati membri possono «esigere» che siano riportate alcune indicazioni ivi specificate.
- 36 c) Infine, sorge il dubbio se le raccomandazioni sulla posologia di medicinali omeopatici registrati possano risultare utili per i pazienti ai sensi dell'articolo 62 della direttiva 2001/83/CE. **[Or. 13]**
- 37 Da un lato, sembra deporre in tal senso il fatto che considerando 21 della direttiva 2001/83/CE menzioni espressamente l'importanza del dosaggio di medicinali omeopatici registrati. Ciò contraddice la tesi secondo cui per tali medicinali le indicazioni sulla posologia non sarebbero mai importanti per il paziente.
- 38 Dall'altro lato, gli articoli 8, paragrafo 3, lettera f), e 59, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 2001/83/CE prevedono indicazioni sulla posologia per i medicinali omeopatici registrati soggetti alla regolare procedura di autorizzazione. Tale circostanza in ogni caso esclude che l'omissione di raccomandazioni sulla posologia possa fondarsi su un particolare approccio terapeutico dell'omeopatia.
- 39 Sorgono però dubbi sul fatto che dalle particolarità dei medicinali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE derivi che le indicazioni sulla posologia dovrebbero sempre essere omesse. Comunque, nella prassi, in passato la resistente ha fatto riferimento per decenni alle raccomandazioni sulla posologia della commissione D anche per medicinali omeopatici registrati. Fino all'entrata in vigore del *Vierzehntes Gesetz* (quattordicesima legge) di modifica del *Arzneimittelgesetz* (legge sui medicinali) del 29 agosto 2005 (BGBl. I, pag. 2570), in Germania le istruzioni sulla posologia erano persino un'indicazione obbligatoria sul foglietto illustrativo anche per i medicinali omeopatici registrati (v. articolo 11, paragrafo 3, terzo periodo, in combinato disposto con il paragrafo 1, primo periodo, punto 11, dell'AMG, nella versione pubblicata l'11 dicembre 1998, BGBl. I, pag. 3586).
- 40 L'indicazione della posologia appare possibile secondo l'approccio terapeutico dell'omeopatia, benché per i medicinali omeopatici registrati non sia prevista un'indicazione terapeutica per un ambito di applicazione predeterminato. Il principio terapeutico dell'omeopatia segue principi autonomi. Uno dei principali fondamenti risiede nell'idea di curare il simile con simile. Di conseguenza, secondo la dottrina omeopatica, il medicinale omeopatico più idoneo al trattamento di un determinato stato patologico è quello che nel soggetto sano provoca sintomi che corrispondono il più possibile a quelli del paziente da curare.

Su tale base si calcola di raggiungere il migliore risultato terapeutico quando l'insieme dei sintomi provocati dal medicinale, ovvero il quadro farmacologico, corrisponde nel modo il più possibile completo al quadro clinico della malattia (omissis).

- 41 Dato tale approccio diversificato non appare escluso che per i medicinali omeopatici registrati possano essere riportate raccomandazioni generali sulla posologia anche senza fare riferimento a un determinato ambito di applicazione terapeutico. Le raccomandazioni sulla posologia della commissione D per i medicinali omeopatici (consultabili sulla homepage della resistente all'indirizzo [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische\\_und\\_anthroposophische\\_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html)) prevedono un'unica differenziazione in base ai gradi di diluizione, senza distinguere per ambiti di applicazione o seguendo altri criteri. La stessa impostazione si trova anche nelle raccomandazioni sulla posologia riportate nella homepage della ricorrente. Le particolarità dei medicinali omeopatici registrati rendono così necessario rinunciare all'indicazione di un ambito di applicazione terapeutico. Tuttavia, da un punto di vista tecnico, esse non comportano evidentemente l'impossibilità da parte del produttore di fornire raccomandazioni generali sulla posologia.
- 42 d), Alla luce delle disposizioni vigenti e della giurisprudenza esistente della Corte di giustizia dell'Unione europea, non si riesce a pervenire ad una risposta sufficientemente certa delle questioni esaminate, vertenti sull'interpretazione della direttiva 2001/83/CE, rilevanti ai fini della decisione della presente controversia. Occorre pertanto sottoporre tali questioni in via pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea (v. sentenza della Corte del 6 ottobre 1982, C.I.L.F.I.T., C-283/81 [ECLI:EU:C:1982:335], punto 21, e decisione del BVerfG (Corte costituzionale, Germania) del 19 dicembre 2017, BvR 424/17 – BVerfGE pagg. 147, 364 punti 37 e segg.).

(omissis)