CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER presentate il 13 febbraio 2007 [1]

I — Introduzione

1. I vari ingredienti della presente ricetta pregiudiziale sono già descritti nel libro di cucina dell'Unione europea, ma la teoria deve misurarsi con le diverse circostanze che si verificano ogni volta in cui ci accingiamo a preparare un piatto, poiché variano la fonte di calore utilizzata, le casseruole, lo stato e la provenienza degli alimenti, e perfino l'umore di colui che si appresta ad elaborare lo stufato. Mentre i giudici nazionali si assumono la responsabilità dello stufato, la Corte di giustizia si limita a fornire il condimento comunitario indispensabile, senza immischiarsi in faccende che esulano dalle sue competenze. Tuttavia, accade spesso che l'elemento europeo e quello nazionale si aggreghino, essendo necessario, affinché ognuno di essi svolga la propria funzione, che assorbano l'uno l'aroma dell'altro, mettendolo in risalto.

2. La presente pronuncia pregiudiziale è più articolata di quanto sembri ad un primo sguardo. Il giudice nazionale solleva tre questioni, ma tra la seconda e la terza sorgono altre incognite, la cui soluzione è determinante per il verdetto finale della Corte di giustizia.

3. La prima sezione civile del Bundesgerichtshof (Corte suprema federale) di Germania chiede se le disposizioni in materia di pubblicità contenute nella direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [2], lungi dallo stabilire soglie minime di armonizzazione, delineino uno scenario definito, di guisa che gli Stati membri siano privi di ogni margine discrezionale e non possano aggiungere ulteriori restrizioni a quelle indicate dalla direttiva (prima questione). Tuttavia, poiché l'ordinamento tedesco prevede restrizioni assenti dalla normativa europea, si chiede,

1 — Lingua originale: lo spagnolo.

2 — Direttiva 6 novembre 2001 (GU L 311, pag. 67), nella versione risultante dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136. pag. 34).

in realtà, se il diritto comunitario proibisca siffatte restrizioni di carattere nazionale e quale sia la portata dell'eventuale divieto.

4. In caso di soluzione affermativa alla prima questione, il giudice tedesco esprime ancora due dubbi (seconda questione): in primo luogo, se un sondaggio effettuato presso terzi non specialisti costituisca un riferimento illecito e ingannevole ad un «certificato di guarigione», ai sensi dell'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83; il secondo dubbio, riguarda l'art. 87, n. 3, e l'eventualità che esso contenga una clausola residuale, che vieti il sorteggio mensile su Internet di un premio di valore esiguo. Tale quesito presuppone quindi, l'effetto diretto delle suddette disposizioni - qualità discutibile -, ragion per cui dobbiamo valutare l'opportunità di orientare la prima questione in modo tale da permettere di giustificare le norme nazionali applicabili alla causa principale, colmando un vuoto che non giova a nessuno.

5. Proprio come un prudente apprendista cuoco che, pur non avendo la capacità di creare un menu, dà utili consigli allo chef, la Corte di giustizia deve fornire alcune direttrici che consentano al Bundesgerichtshof di interpretare la legislazione nazionale, offrendogli uno strumento prezioso per risolvere la lite di cui è investito.

6. Infine, il supremo giudice del rinvio chiede se uguale trattamento meriti la direttiva 92/28/CE [3], i cui artt. 2, n. 3 e 5, lett. j), sono stati ripresi dagli artt. 87, n. 3 e 90, lett. j), della direttiva 2001/83 (terza questione).

II — Contesto normativo

A — *La direttiva 2001/83*

7. Tale direttiva, approvata sulla base dell'art. 95 CE (già art. 100 A del Trattato CE, prima della modifica di quest'ultimo), è volta ad assicurare «la tutela della sanità pubblica» (secondo 'considerando'), senza ostacolare lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità (terzo 'considerando').

8. Mediante il ravvicinamento delle disposizioni nazionali, tale strumento normativo intende eliminare gli ostacoli agli scambi dei medicinali derivanti dalle disparità norma-

3 — Direttiva 31 marzo 1992, relativa alla pubblicità dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 13).

tive (quarto e quinto 'considerando'), problema dal quale non è esente la pubblicità dei medicinali, dal momento che gli Stati membri hanno adottato misure specifiche al riguardo, introducendo disparità capaci di incidere sul funzionamento del mercato interno (quarantatreesimo 'considerando').

9. Il titolo VIII [4] definisce la «pubblicità di medicinali» (art. 86) e, dopo aver vietato la pubblicità dei medicinali per la quale non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 87, n. 1), precisa che essa deve favorire l'uso razionale di un medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, dovendo non «essere ingannevole» (art. 87, n. 3).

10. È vietata la pubblicità dei medicinali che possono essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica [art. 88, n. 1, lett. a)] [5], mentre è ammessa la pubblicità di quei medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, possono essere acquistati senza prescrizione facoltativa (art. 88, n. 2).

11. Anche sotto tale profilo, il legislatore mostra una particolare preoccupazione per la possibile influenza della pubblicità dei medicinali sulla salute dei cittadini, che risulterebbe nociva se eccessiva e sconsiderata, motivo per cui assume l'impegno di definire alcuni criteri essenziali (quarantacinquesimo 'considerando').

12. A tal fine, il legislatore vieta le campagne promozionali effettuate mediante la distribuzione gratuita di medicinali (quarantaseiesimo 'considerando e art. 88, n. 6) [6].

13. Più in particolare, l'art. 89 disciplina la forma ed il contenuto minimo della pubblicità dei medicinali rivolta ai consumatori, e l'art. 90 stabilisce che tale pubblicità non può contenere alcun elemento che:

«(...)

f) si riferisca ad una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone che pur non essendo scienziati

4 — Tale titolo, che comprende gli artt. 86-100, riproduce quasi letteralmente gli artt. 1-14 della direttiva 92/28.

5 — Introdotto dalla direttiva 2004/27.

6 — La modifica della direttiva introdotta nel 2004 ha soppresso la deroga riguardante la distribuzione in casi eccezionali per altri scopi, inclusa nella versione originaria di tale disposizione.

né operatori sanitari possono, a motivo della loro notorietà, incitare al consumo di medicinali;

(...)

j) si riferisca in modo abusivo, spaventoso o ingannevole a certificati di guarigione;

(...)».

B — *Normativa tedesca*

14. Il Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F. [7] (legge in materia di concorrenza sleale — precedente versione –; in prosieguo: l'«UWG») definisce come illeciti gli atti che pregiudicano i concorrenti, i consumatori e gli altri operatori economici (art. 4); compie atti sleali in tal senso chi viola una disposizione di legge diretta a disciplinare il comportamento sul mercato, nell'interesse degli operatori (art. 4, n. 11).

15. Nell'ambito di tali disposizioni di legge troviamo il Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [8] (Heilmittelwerbegesetz — legge sulla pubblicità dei medicinali –; in prosieguo: l'«HWG»), il cui art. 11, n. 1, vieta, al di fuori dei settori specialistici, la pubblicità di medicinali che sia effettuata:

«(...)

11. mediante dichiarazioni di terzi, in particolare con lettere di ringraziamento, riconoscimento o di raccomandazione, o con riferimenti a tali dichiarazioni;

(...)

13. mediante concorsi a premi, sorteggi o altri procedimenti il cui risultato dipenda dal caso;

(...)».

7 — RGBl. 1909 (pag. 499), successivamente modificata, da ultimo, il 23 luglio 2002 (BGBl. I, pag. 2850), poi sostituita dalla legge omonima 3 luglio 2004, attualmente vigente (BGBl. I, pag. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, pag. 3068.

III — Fatti, causa principale e questioni pregiudiziali

16. La Gintec International Import-Export GmbH (in prosieguo: la «Gintec») commercializza vari preparati a base di ginseng [9], registrati come medicinali da libera vendita nella Repubblica federale di Germania.

17. Nel maggio 2000 la detta società pubblicava alcuni opuscoli, contenenti varie rubriche, sull'«analisi del sondaggio tra i consumatori»:

— «[e]levata intensità di utilizzo (...). Il 41 % dei clienti intervistati usa regolarmente il ginseng rosso da più di cinque anni (...)».

— «Trattamento di lunga durata e fedeltà dei consumatori (...). Quasi la metà degli intervistati ha optato per un trattamento prolungato, giacché trae giovamento dal prodotto e assume il ginseng rosso di Gintec quotidianamente [...]».

— «Ragioni dell'utilizzo del ginseng rosso di Gintec. Due terzi delle persone intervistate utilizzano il ginseng rosso di Gintec per rafforzare il loro stato di benessere generale. La metà di queste persone ha inoltre indicato di soffrire di disturbi precisi, come quelli cardiocircolatori (...)».

— «Valutazione del ginseng rosso di Gintec. La metà dei clienti si dichiara "molto soddisfatta" e un altro terzo considera il prodotto "buono". Solo un 2 % ha indicato di non aver avvertito miglioramenti (...)».

18. Il 28 maggio dello stesso anno, la Gintec annunciava sul suo sito web il sorteggio mensile di una confezione di «Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver» (polvere di estratto di ginseng rosso imperiale di Gintec), indicando che per partecipare al sorteggio era sufficiente compilare e rinviare l'apposito formulario.

19. Il Verband Sozialer Wettbewerb (associazione per la tutela della concorrenza)

9 — Il ginseng, forse l'erba medicinale più popolare, appartiene alla specie *panax* («panacea») e cresce nell'emisfero nord, in Asia e in America. Tale specie racchiude sei semi di piante perenni, dalla crescita lenta e con radici carnose, dalle quali si estrae il principio attivo del ginseng, indicato per i suoi effetti stimolanti ed energizzanti, adatto a ridurre la stanchezza fisica, la fatica mentale e lo stress.

conveniva in giudizio la Gintec, sostenendo che entrambe le operazioni pubblicitarie violavano l'art. 11, n. 1, sub) 11 e sub 13) dell'HWG, ottenendo in appello, con sentenza dell'Oberlandesgericht (corte regionale d'appello) di Frankfurt am Main, il divieto nei confronti della convenuta di forme di pubblicità.

20. La Gintec proponeva ricorso in cassazione dinanzi al Bundesgerichtshof, il quale sospendeva il procedimento al fine rivolgere alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se le disposizioni della direttiva 2001/83/CE, aventi ad oggetto il riferimento a dichiarazioni di terzi non specialisti e alla pubblicità effettuata mediante sorteggi, stabiliscano non solo soglie minime ma anche soglie massime inderogabili per quanto riguarda i divieti di pubblicità al pubblico di medicinali.

2) In caso di soluzione in senso affermativo della prima questione:

a) se sussista un riferimento abusivo e ingannevole ai «certificati di guarigione» ai sensi dell'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83/CE, qualora l'operatore pubblicitario citi il risultato di un sondaggio effettuato presso terzi non specialisti da cui emerga una valutazione complessiva positiva del medicinale pubblicizzato, senza collegare tale valutazione a determinate indicazioni terapeutiche;

b) se dall'assenza di una disposizione che vieti espressamente la pubblicità effettuata mediante sorteggi nella direttiva 2001/83/CE derivi che essa è, in linea di principio, ammessa, ovvero se l'art. 87, n. 3, della medesima direttiva contenga una disposizione residuale idonea a fondare il divieto di pubblicità su Internet effettuata mediante sorteggio mensile di un premio dal valore esiguo.

3) Se le questioni poste debbano essere interpretate in modo corrispondente per quanto riguarda la direttiva 92/28/CEE».

IV — Il procedimento dinanzi alla Corte di giustizia

21. L'ordinanza del Bundesgerichtshof è pervenuta in cancelleria della Corte il 12

ottobre 2005. Hanno presentato osservazioni scritte le parti nel procedimento a quo, la Commissione e i governi tedesco, sloveno e polacco, i rappresentanti dei quali, ad eccezione del governo sloveno, sono altresì intervenuti all'udienza del 7 dicembre 2006.

V — Esame delle questioni pregiudiziali

A — *Prima questione: un'armonizzazione completa*

1. Fondamento normativo della direttiva 2001/83

22. La natura dell'armonizzazione realizzata mediante le norme sulla pubblicità dei medicinali contenute nella direttiva 2001/83 costituisce il nocciolo della presente domanda di rinvio pregiudiziale. Non è chiaro se tali norme siano esaustive, e non lascino pertanto alcun margine di iniziativa a livello nazionale o se, invece, delineino un programma minimo, lasciando agli Stati membri la libertà di adottare ulteriori disposizioni e maggiori restrizioni.

23. Si dichiarano a favore della prima ipotesi la Commissione, il governo sloveno e la Gintec, mentre il Verband Sozialer Wettbewerb ed i governi tedesco [10] e polacco optano per la seconda ipotesi, utilizzando, paradossalmente, gli stessi criteri interpretativi per suggerire soluzioni divergenti.

24. Un'interpretazione basata sulla finalità della direttiva, sulla sua economia e sul tenore delle sue disposizioni, nonché sul fondamento normativo da essa assunto avvalora la posizione secondo cui il sistema stabilito dalla direttiva non lascia margini per ulteriori iniziative se non per quelle espressamente contemplate.

25. L'art. 95 CE, sulla cui base è stata approvata la direttiva 2001/83, fornisce un primo indizio a sostegno della suddetta teoria; il n. 1 attribuisce al Consiglio la competenza di adottare, in conformità della procedura di cui all'art. 251 CE, (già art. 189 B del Trattato CE prima della modifica di quest'ultimo) e, previa consultazione del Comitato economico e sociale, le misure

10 — Il governo tedesco sostiene che l'assenza nel testo della direttiva 2001/83 di qualsiasi riferimento ad un'armonizzazione totale dimostri che la volontà del legislatore non fosse in tal senso, dimenticando, però, che lo stesso argomento potrebbe essere utilizzato per negare un'armonizzazione limitata e che il problema fondamentale della presente questione pregiudiziale consiste proprio nell'interpretare la *voluntas legis*.

relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione del mercato interno.

26. La giurisprudenza afferma che tale disposizione [11] è destinata a migliorare le condizioni ed il funzionamento del mercato interno [12] e ad eliminare gli ostacoli agli scambi derivanti dalle disparità esistenti tra le legislazioni nazionali [13], nonostante che, per giustificare un'azione comunitaria in proposito, non sia sufficiente un rischio astratto che insorgano i detti ostacoli, ma sia necessario che l'insorgenza di tale rischio sia probabile e che le misure di cui trattasi abbiano ad oggetto la prevenzione degli ostacoli [14].

27. Correttamente i governi sloveno e tedesco osservano che l'art. 95 CE non fornisce indicazioni in ordine al livello di armonizzazione auspicato [15]; tuttavia sembrerebbe contraddittorio se, nell'intento di superare le divergenze tra le legislazioni nazionali, venisse aperta la porta agli individualismi locali [16]. Il riconoscimento del fatto che la protezione della salute costituisce uno degli obiettivi della direttiva 2001/83 [17], non legittima, di per sé, l'adozione di misure nazionali più severe, poiché lo stesso art. 95 CE, n. 3, esige che l'azione comunitaria in tale ambito si basi su un livello elevato di protezione della salute, mentre l'art. 152 CE (ex art. 129 del Trattato CE), n. 1, considera le esigenze relative alla tutela della salute come una componente delle politiche dell'Unione [18].

28. È pur vero, tuttavia, che, contrariamente all'art. 94 CE (ex art. 100 del Trattato CE), l'art. 95 CE ammette alcune deroghe, consentendo agli Stati membri di discostarsi dal

11 — L'art. 95 CE, nel combinato disposto con gli artt. 3 CE, n. 1, lett. c) e 14 CE, n. 2 [rispettivamente, artt. 3, lett. c), e 7 A, n. 2, del Trattato CE, prima della modifica di quest'ultimo]. In conformità di tali disposizioni, il mercato interno implica uno spazio senza frontiere, in cui viene assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.

12 — Sentenza 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento europeo e Consiglio (Racc. pag. I-8419, punto 83).

13 — Sentenze 17 maggio 1994, causa C-41/93, Francia/Commissione (Racc. pag. I-1829, punto 22), e 9 agosto 1994, causa C-359/92, Germania/Consiglio (Racc. pag. I-3681, punto 22).

14 — Sentenze Germania/Parlamento e Consiglio, cit. (punti 84 e 86), e 9 ottobre 2001, causa C-377/98, Paesi Bassi/Consiglio (Racc. pag. I-7079, punto 15).

15 — Il governo tedesco rileva, inoltre, che le direttive approvate sulla base dell'art. 95 CE si propongono un livello minimo di intervento. A sostegno di tale affermazione, esso si richiama alle conclusioni dell'avvocato generale Stix-Hackl (paragrafo 31) relative alla causa C-309/99, Canal Satélite Digital, decisa con sentenza 22 gennaio 2002, (Racc. pag. I-607); tuttavia, si contraddice aggiungendo che, sebbene questa sia la regola generale, tali direttive a volte imporrebbero un coordinamento totale, come si evincerebbe dal tenore e dalla finalità delle stesse.

16 — Considero sbagliato il richiamo del governo tedesco al principio di sussidiarietà al fine di sostenere l'idea di un'armonizzazione che consenta agli Stati membri di derogare alla norma comune. Tale principio limita l'intervento della Comunità, nei settori che non sono di sua esclusiva competenza, alle situazioni in cui gli obiettivi che essa persegue possono essere realizzati solo a livello comunitario (art. 5 CE, secondo comma, — ex art. 3 B, secondo comma, del Trattato CE), schema che si addice alla direttiva 2001/83 poiché, come si evidenzia nel preambolo, le disparità tra gli Stati membri ostacolano gli scambi di medicinali, rendendosi imprescindibile la loro riduzione, se non la loro completa soppressione. La sentenza Paesi Bassi/Parlamento e Consiglio, citata supra, ha posto in evidenza che il suddetto principio si impone in presenza di normative e di pratiche nazionali che ostacolino il buon funzionamento del mercato interno, rendendo indispensabile un'azione di coordinamento. La sentenza 12 luglio 2005, cause riunite C-154/04 e C-155/04, Alliance for Natural Health e a. (Racc. pag. I-6452), ha confermato tale ragionamento (punti 101-107).

17 — Tale riconoscimento non impedisce di far ricorso all'art. 95 CE, qualora siano soddisfatte le condizioni necessarie a tal fine (sentenza Germania/Parlamento e Consiglio, cit. supra, punto 88).

18 — Nella menzionata sentenza Germania/Parlamento e Consiglio le medesime osservazioni (punto 88) sono state svolte con riguardo alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 luglio 1988, 98/43/CE, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco (GU L 213, pag. 9).

comune denominatore comunitario, anche se tali situazioni particolari sono assoggettate ad una determinata procedura [19], che non è stata applicata nel presente caso.

29. L'art. 153 CE (già art. 129 A del Trattato CE, prima della modifica di quest'ultimo) avvalora tale mia interpretazione. Esso afferma che la tutela dei consumatori si consegue attraverso misure di armonizzazione adottate a norma dell'art. 95 CE, nonché mediante altre misure di sostegno, di integrazione e di controllo della politica svolta dagli Stati membri (n. 3); tali misure sono adottate dal Consiglio secondo la procedura di cui all'art. 251 CE (n. 4). Orbene, vengono autorizzate unicamente le iniziative nazionali che offrono maggiori garanzie per il secondo blocco, conclusione da cui si deduce che la concertazione a norma dell'art. 95 CE mira ad un'armonizzazione massima, altrimenti si autorizzano misure derogatorie per mezzo della procedura indicata nel medesimo articolo. In altre parole, come è stato sottolineato nella sentenza 25 aprile 2002, Commissione/Francia [20], l'armonizzazione normativa ai sensi dell'art. 95 CE, è equiparata, sotto tale profilo, alle misure emanate sulla base dell'art. 94 CE (punto 15).

2. Interpretazione teleologica

30. La direttiva 2001/83 mira ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali derivanti dalle disparità esistenti tra le normative nazionali, senza pregiudicare la sanità pubblica (secondo, terzo e quarto 'considerando'). Tuttavia, poiché le istituzioni comunitarie si sono impegnate a salvaguardare tale bene collettivo in forza degli artt. 95 CE e 152 CE, nulla suffragherebbe un allineamento su un basso livello di protezione, tollerando le misure particolari dei singoli Stati membri che, come dichiara il legislatore dell'Unione europea, ostacolano la realizzazione del detto progetto. La sentenza 9 giugno 2005, HLH Warenvertriebs e Orthica [21], ha affermato che, poiché la direttiva 2001/83 armonizza le modalità di produzione, di distribuzione e di uso dei medicinali, non è più consentito agli Stati membri adottare misure nazionali che limitino la libera circolazione delle merci sulla base dell'art. 30 CE, segnatamente, per ragioni di tutela della salute delle persone (punto 58).

31. Il governo tedesco giustamente afferma che una regolamentazione minima non sempre limita tale libertà di circolazione né pregiudica automaticamente il mercato unico. Tuttavia, qualora gli ostacoli alla suddetta libertà derivino da divergenze normative e si intenda eliminarli attraverso un ravvicinamento delle disposizioni nazionali pertinenti (quinto 'considerando' della direttiva 2001/83), non rimane alcuna benché minima fessura dalla quale potremmo far passare le misure specifiche nazionali, essendo necessaria un'armonizzazione completa, soprattutto se anche l'altro obiettivo (la tutela della salute) viene conseguito attraverso una norma comune.

19 — Art. 95 CE, nn. 4-10.

20 — Causa C-52/00 (Racc. pag. I-3827).

21 — Cause riunite C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03 (Racc. pag. I-5141).

32. Tali riflessioni si adattano nello specifico anche alla pubblicità dei farmaci, giacché anche le disparità tra le misure adottate localmente in questo settore incidono sul funzionamento del mercato interno (quarantatreesimo 'considerando' della direttiva 2001/83 [22]).

33. La riserva contenuta nel quarantaduesimo 'considerando' della direttiva 2001/83, che fa salva l'applicazione delle misure adottate in forza della direttiva del Consiglio 10 settembre 1984, 84/450, sulla pubblicità ingannevole [23], non contraddice la tesi che ho suggerito poc'anzi. È pur vero che l'art. 7, n. 1, di tale direttiva [24] consente l'applicazione di disposizioni nazionali più rigide, tuttavia tale valvola, che serve per derogare ad una norma generale (la direttiva 84/450), non serve per derogare ad una norma speciale (la direttiva 2001/83), emanata al fine di ovviare alle disparità che ostacolano il mercato, nel tentativo di uniformare le legislazioni. In altre parole, i paesi dell'Unione europea, con l'obiettivo di proteggere i propri cittadini dalla pubblicità ingannevole, possono offrire a questi ultimi una forma di tutela più ampia di quella comunitaria, che costituisce il minimo comune denominatore; inoltre, poiché si tratta di medicinali, la pubblicità di tali prodotti, ingannevole o sincera che sia, deve attenersi ai termini dell'esauriente armonizzazione attuata dalla direttiva 2001/83. Il ricordato art. 7, n. 3 [25], avvalora tale interpretazione, prevedendo che la direttiva 84/450 lasci impregiudicate le disposizioni comunitarie applicabili alla pubblicità riguardante prodotti e/o servizi specifici.

34. Tanto il fondamento normativo quanto gli obiettivi della direttiva 2001/83 avallano quindi la tesi secondo cui l'armonizzazione realizzata da tale strumento normativo possiede carattere esaustivo. Anche l'economia e la lettera della direttiva depongono a favore di tale conclusione.

3. Criteri sistematici e letterali

35. Dopo aver definito la «pubblicità di medicinali» (art. 86), la direttiva 2001/83 stabilisce talune limitazioni al riguardo, intimando agli Stati membri di vietare qualsiasi pubblicità di un medicinale per il quale non sia stata rilasciata un'autorizza-

22 — Con riferimento alla direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/769/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GU L 262, pag. 201), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 dicembre 1994, 94/60 (GU L 365, pag. 1), la sentenza 15 settembre 2005, causa C-282/03, Cindu Chemicals e a. (Racc. pag. I-8069), ha affermato che le disposizioni di tale direttiva hanno carattere esaustivo e il mantenimento o l'adozione da parte degli Stati membri di misure diverse da quelle previste dalla detta direttiva sono incompatibili con l'obiettivo di eliminare gli ostacoli agli scambi nel mercato comunitario (punto 44).

23 — Direttiva relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità ingannevole (GU L 250, pag. 17).

24 — Nella versione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 ottobre 1997, 97/55, che moodifica la direttiva 84/50/CEE relativa alla pubblicità ingannevole, al fine di includervi la pubblicità comparativa (GU L 290, pag. 18).

25 — Introdotto con la direttiva 97/55.

zione (art. 87, n. 1). Per quanto riguarda i medicinali il cui uso sia stato autorizzato, la direttiva distingue, da un lato, la pubblicità presso il pubblico, che viene tassativamente vietata («gli Stati membri vietano») quando riguarda medicinali che possono essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica [26] o contenenti psicotropi o stupefacenti (art. 88, nn. 1 e 2 [27]), e, dall'altro, la pubblicità di medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, che, in via di principio, non è soggetta a restrizioni. È altresì vietata la distribuzione diretta al pubblico a fini promozionali (art. 88, n. 6 [28]).

36. Dopo aver circoscritto l'attività promozionale consentita in tale settore, la direttiva 2001/83 pone limiti severi al contenuto di tale pubblicità, indicando che, a prescindere dal tipo di pubblico cui si rivolge, deve favorire l'uso razionale dei medicinali, presentandoli in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà o essere ingannevole (art. 87, n. 3).

37. Quando l'annuncio è diretto ai potenziali pazienti, la direttiva 2001/83 fissa il contenuto minimo del messaggio (denominazione del medicinale, informazioni indispensabili per il suo uso corretto, invito esplicito a leggere le avvertenze), le relative modalità di realizzazione (art. 89, n. 1), e stabilisce, infine, quali elementi devono esserne esclusi (art. 90). Disposizioni analoghe sono previste per il caso in cui il messaggio sia diretto ai professionisti del settore (artt. 91 e 92-96).

38. All'interno di tale quadro normativo ben definito, gli Stati membri godono, sotto alcuni aspetti, di un certo potere discrezionale. Infatti, anche se la direttiva non lo prevede, essi possono vietare la pubblicità dei medicinali rimborsabili (art. 88, n. 3) e possono mostrare una maggiore flessibilità quanto al contenuto minimo del messaggio, riducendolo alla denominazione (artt. 89, n. 2, e 91, n. 2), o, al contrario, una maggiore rigidità, esigendo che il messaggio contenga informazioni supplementari (art. 91, n. 1, secondo comma). Infine, per quanto riguarda la distribuzione gratuita di campioni, gli ordinamenti nazionali possono contenere restrizioni ulteriori rispetto a quelle previste dalla direttiva 2001/83 (art. 96, n. 2).

39. Un'analisi approfondita del titolo VIII evidenzia perciò l'istituzione di un regime definito, che non lascia spazio all'autonomia dei singoli Stati membri, salvo nei casi espressamente previsti.

40. Così si evince, d'altronde, dalla sentenza 11 dicembre 2003, nella causa nota come

26 — Invece, possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento (art. 88, n. 2).

27 — Come modificato dalla direttiva 2004/27.

28 — Anch'esso modificato dalla direttiva 2004/27 (cit. supra, alla nota 6).

Deutscher Apothekerverband [29], che ha esaminato altre tre misure dell'ordinamento tedesco riguardanti i medicinali. Una prima disposizione vieta la pubblicità dei medicinali non autorizzati; un'altra vieta la pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione medica facoltativa; la terza vieta la pubblicità delle vendite per corrispondenza di medicinali la cui vendita sia riservata alle farmacie. La sentenza ha ritenuto conformi al diritto comunitario le prime due misure, in quanto contemplate dalla direttiva 2001/83, mentre ha considerato incompatibile la terza allorché riguardi sostanze la cui vendita non sia soggetta ad obbligo di ricetta medica, giacché l'art. 88, n. 1, non esclude la pubblicità di tali sostanze e non si può dedurre dal testo di tale disposizione che il n. 2 vieti la pubblicità delle vendite per corrispondenza [30]. Pertanto, secondo tale giurisprudenza, gli Stati membri non possono censurare un'attività non vietata dalla direttiva.

4. La soluzione della prima questione: un ponte verso la seconda questione

a) La non applicazione dell'art. 11, n. 1, sub 11) e 13) dell'HWG.

41. Risulta, quindi, che la direttiva 2001/83 sulla pubblicità dei medicinali destinata al pubblico stabilisce una soglia massima cui gli Stati membri non possono derogare, salvo che la direttiva medesima non li autorizzi espressamente.

42. Di conseguenza, occorre accertare se l'art. 11, n. 1, sub 11) e 13), dell'HWG rispetti tali principi, laddove bandisce in forma assoluta le campagne pubblicitarie che utilizzano le dichiarazioni di terzi, ed effettuate mediante procedimenti il cui risultato dipenda dal caso, quali le lotterie o i sorteggi.

43. Il tenore del titolo VIII della direttiva 2001/83 conduce ad una risposta negativa, giacché non contiene divieti come quelli suindicati; le campagne pubblicitarie non risultano giustificate neppure in virtù delle deroghe alla regola generale — descritte supra al paragrafo 38 —, che autorizzano gli ordinamenti nazionali ad adottare ulteriori restrizioni [31].

29 — Causa C-322/01 (Racc. pag. I-14887).

30 — Punti 138 -144, letti nel combinato disposto con i punti 112 - 116, della sentenza citata.

31 — Per tale motivo desta una certa perplessità il fatto che la prima questione pregiudiziale alluda alle «disposizioni della direttiva 2001/83/CEE, aventi ad oggetto il riferimento a dichiarazioni di terzi non specialisti e alla pubblicità effettuata mediante sorteggi», poiché tale questione muove dal presupposto che la disciplina comunitaria in materia non contempla tale forma di pubblicità e che il giudice del rinvio chiede chiarimenti sulla natura dell'armonizzazione realizzata dalla direttiva al fine di poter valutare se la scelta del legislatore tedesco sia corretta; di conseguenza, suggerisco che la soluzione della Corte non tenga conto di tale inciso.

44. Potremmo offrire al Bundesgerichtshof un'interpretazione estensiva della direttiva al fine di ricomprendere le dette disposizioni interne, ma se lo facessimo, cadremmo in un duplice errore.

45. In primo luogo, dovremmo ricorrere a criteri ermeneutici insoliti, proponendo un'interpretazione analogica, mentre lo spirito inibitorio e coordinatore della normativa in questione richiede un'interpretazione restrittiva. Se è vero che la direttiva 2001/83, promuovendo un alto livello di tutela della salute, intende eliminare le disparità nazionali in materia di pubblicità dei medicinali instaurando un regime comune che assicura la libera circolazione dei farmaci all'interno della Comunità, appare inopportuno interpretare le deroghe in modo flessibile.

46. Inoltre, verrebbe in tal modo capovolto il principio dell'«interpretazione conforme» e, invece di chiedere al giudice a quo uno sforzo per interpretare il diritto nazionale in maniera compatibile con il diritto comunitario [32], tale compito verrebbe trasferito alla Corte di giustizia affinché, in violazione del testo di una direttiva, possa venire giustificata una normativa nazionale che non rispetta il tenore di quest'ultima.

47. In definitiva, la direttiva 2001/83 non rigetta aprioristicamente e in astratto le campagne pubblicitarie effettuate mediante sorteggi o utilizzando le dichiarazioni di terzi. Pertanto, si dovrebbe rispondere al supremo giudice tedesco che la detta direttiva, essendo volta ad istituire un livello massimo di armonizzazione, osta all'applicazione dell'art. 11, n. 1, sub 11) e 13), dell'HWG, che esclude tassativamente tale forma di propaganda dei farmaci.

48. In tali circostanze, il Bundesgerichtshof è tenuto, in forza del principio che sancisce il primato del diritto comunitario [33], a decidere la controversia a qua disapplicando le disposizioni dell'HWG, giacché dal detto primato discende che i giudici degli Stati membri sono tenuti a garantire la piena efficacia del diritto comunitario, disapplicando, all'occorrenza, le disposizioni contrastanti della legislazione nazionale, anche posteriore, senza doverne chiedere o attendere la previa rimozione dall'ordinamento, mediante un qualsiasi procedimento costituzionale [34].

32 — L'obbligo degli Stati membri di conseguire il risultato contemplato da una direttiva, come pure l'obbligo loro imposto dall'art. 10 CE, di garantirne l'adempimento, vale per tutti gli organi nazionali, ivi compresi quelli giurisdizionali [sentenza 10 aprile 1984, causa 14/83, Von Colson e Kamann (Racc. pag. 1891, punto 26)], che devono dare «un'interpretazione -del diritto nazionale- conforme» alla direttiva, onde applicare il proprio ordinamento nel rispetto di quest'ultima, e pertanto conformarsi all'art. 249, n. 3, CE [sentenza 13 novembre 1990, causa C-106/89, Marleasing (Racc. pag. I-4135, punto 8)].

33 — Principio annunciato nella sentenza 27 febbraio 1962, causa 10/61, Commissione/Italia (Racc., pag. 1), poi proclamato solennemente con la sentenza 15 luglio 1964, causa 6/64, Costa/ENEL (Racc. pag. 1127).

34 — Sentenza 9 marzo 1978, causa 106/77, Simmenthal (Racc. pag. 629).

b) Alla ricerca di una soluzione utile

49. Per le ragioni che espongo di seguito, qualora si limitasse a rispondere che la direttiva osta all'applicazione di norme come quelle controverse nella specie, la Corte non dovrebbe proseguire ulteriormente il suo esame, potendo così evitare le difficoltà insite nella seconda questione pregiudiziale.

50. Con la seconda questione il Bundesgerichtshof chiede se la pubblicità effettuata su Internet mediante il sorteggio mensile di un premio di esiguo valore ricada nell'ambito di applicazione dell'art. 87, n. 3, della direttiva 2001/83 e se il messaggio pubblicitario che riporti un sondaggio effettuato presso terzi non specialisti, con una valutazione complessivamente positiva, costituisca un riferimento illecito e ingannevole ad un certificato di guarigione di cui all'art. 90, lett. j), della direttiva medesima.

51. La forma in cui è posta tale questione, omettendo qualsiasi riferimento alla legislazione nazionale, indica che il giudice tedesco intende risolvere la controversia dinanzi ad esso pendente applicando la direttiva 2002/83, perciò muovendo dalla premessa che le due citate disposizioni della direttiva abbiano effetti diretti, presupposto che però, a mio avviso, si rivela errato.

52. Invero, il primato del diritto comunitario implica che le autorità nazionali sono tenute ad applicare, anche d'ufficio, i suoi precetti, anche qualora esistano norme del diritto interno non conformi [35]. Tale compito presuppone che le relative disposizioni possiedano effetti diretti, natura che le direttive, di regola, non presentano.

53. Affinché una direttiva possa avere tale caratteristica, oltre al requisito della mancata adozione dei relativi provvedimenti di attuazione entro i termini stabiliti, è necessario che le sue disposizioni appaiano, sul piano del contenuto, incondizionate e sufficientemente precise [36].

54. La giurisprudenza considera tale caratteristica delle direttive come una sorta di «sanzione» automatica per l'inadempimento dei propri obblighi da parte degli Stati membri, i quali, nel caso in cui non abbiano dato attuazione alla direttiva, o non l'abbiano trasposta correttamente, non possono opporre ai singoli il proprio inadempimento per applicare una disposizione nazionale contraria o per negare ai medesimi diritti che la direttiva gli conferisce in modo chiaro e incondizionato [37].

55. Ma il panorama cambia quando gli obblighi creati da una direttiva ricadono sui singoli: in tal caso, la norma che non sia stata incorporata nell'ordinamento interno non ha

35 — Sentenza 22 giugno 1989, causa 103/88, Fratelli Costanzo (Racc. pag. 1839, punto 33).

36 — Sentenza 19 gennaio 1982, causa 8/81, Becker (Racc. pag. 53, punto 25).

37 — Sentenza Becker, cit. (punto 24).

effetti diretti e non può, di per sé, creare obblighi a carico di un singolo, che non è responsabile della mancata trasposizione della norma medesima nel diritto nazionale [38]. Ne consegue, che una direttiva non trasposta non può essere fatta valere nei confronti di un altro cittadino [39]; tale criterio è rimasto inalterato fino ad oggi [40].

56. Pertanto, a meno che non venga aperta una nuova via interpretativa, la seconda questione muoverebbe da una falsa premessa: l'efficacia diretta orizzontale della direttiva 2001/83, intendendosi far valere tale direttiva in una controversia tra privati, per impedire alla Gintec di intraprendere una campagna pubblicitaria [41].

57. Tali precisazioni confermano l'opportunità di cercare una soluzione interpretativa che rispetti interamente il significato della seconda questione del Bundesgerichtshof; infatti, integrando la norma tedesca controversa con la direttiva, si dà alla Corte di giustizia la possibilità di fornire alcuni criteri orientativi per la soluzione della causa principale.

c) Proposta di soluzione interpretativa

58. In considerazione del ricordato principio dell'interpretazione conforme, prima di ricorrere ad un rimedio tanto estremo quale la disapplicazione di una legge nazionale, occorre esaminare se sia possibile interpretare le norme dell'HWG, al di là del loro tenore, in un modo che si concili con la direttiva 2001/83. A tal fine, due disposizioni della direttiva — indicate nella seconda questione pregiudiziale — ci forniscono indicazioni utili.

59. Sono ben consapevole del fatto che quanto sto per dire nei paragrafi che seguono mi espone al rischio di sembrare un funambolo, nel tentativo di mantenere l'equilibrio senza abbandonare la linea che delimita le rispettive competenze all'interno del dialogo pregiudiziale, potendo spingere la Corte di giustizia a sconfinare in un terreno altrui, sostituendosi al giudice nazionale. È opportuno ricordare che, in ripetute occasioni, la Corte di giustizia non soltanto ha enunciato

38 — Sentenza 26 febbraio 1986, causa 152/84, Marshall (Racc. pag. 723, punto 48).

39 — Diversa è la situazione in cui, come nella causa nota come Delena Wells [sentenza 7 gennaio 2004, causa C-201/02 (Racc. pag. I-723)], l'applicazione della direttiva nei confronti dello Stato membro inadempiente incide, di riflesso, sui diritti di un singolo.

40 — La sentenza 5 ottobre 2004, cause riunite C-397/01 a C-403/01, Pfeiffer e a. (Racc. pag. I-8835, punti 108 e 109), accogliendo la mia proposta elaborata nelle relative conclusioni del 27 aprile 2004, afferma che le disposizioni di una direttiva non trasposta non possono essere applicate direttamente nell'ambito di una controversia che abbia luogo esclusivamente tra privati.

41 — Tale tesi si basa su una lettura parziale della giurisprudenza comunitaria che, mediante l'affermazione degli effetti diretti delle direttive, vuole tutelare chi, a fronte della negligenza di uno Stato membro, avrebbe ottenuto un vantaggio dalla condotta diligente delle autorità del proprio paese, conferendogli i diritti di cui sia stato privato per effetto dell'inadempimento. Nella specie, una corretta interpretazione di tale giurisprudenza comporterebbe il diritto della Gintec ad effettuare la detta campagna pubblicitaria, nonostante le disposizioni dell'HWG. Tuttavia, con la formulazione della seconda questione, il Bundesgerichtshof intende giungere al risultato contrario: impedire alla Gintec di svolgere la detta attività promozionale, conferendo alla direttiva 2001/83, per via interpretativa — a dispetto della lettera della direttiva stessa e nell'ambito di una controversia che non riguarda lo Stato tedesco —, la stessa portata della suddetta legge nazionale non armonizzata.

tale principio dell'interpretazione conforme, ma ha altresì suggerito la pertinente conclusione [42]. Una parte della dottrina, specialmente tedesca, è favorevole ad un primato del diritto comunitario che si estenda all'interpretazione, il che implica che la soluzione indicata dai giudici di Lussemburgo deve prevalere su qualsiasi altra soluzione proposta in base alle norme nazionali di attuazione [43].

60. Non ho dubbi quanto al fatto che la direttiva 2001/83, sensibile alla preoccupazione espressa nel Trattato CE per la salute, intenda favorire un uso corretto e razionale dei medicinali [quarantesimo 'considerando'; artt. 87, n. 3, primo trattino e 89, n. 1, lett. b), secondo e terzo trattino], vietando la pubblicità eccessiva e sconsiderata (quarantacinquesimo 'considerando'), al pari della pubblicità idonea a trarre in inganno il pubblico circa le proprietà del prodotto [artt. 89, n. 3, secondo trattino e 90, lett. j)].

61. Con tale scenario, per evitare un vuoto normativo che, come ho segnalato al principio di queste conclusioni, non giova a nessuno e metterebbe, per di più, in pericolo il conseguimento degli obiettivi della direttiva 2001/83, suggerirei al Bundesgerichtshof di interpretare l'art. 11, n. 1, sub 11) dell'HWG nel senso che esso vieti la pubblicità di medicinali effettuata «mediante dichiarazioni di terzi, in particolare con lettere di ringraziamento, riconoscimento o raccomandazione», che si riferiscano in modo abusivo, allarmante o ingannevole a certificati di guarigione, ai sensi dell'art. 90, lett. j), della direttiva.

62. Analogamente, l'art. 11, n. 1, sub 13), dell'HWG potrebbe essere interpretato nel senso che esso vieti la pubblicità effettuata «mediante concorsi a premi, sorteggi o altri procedimenti» il cui risultato sia aleatorio, qualora invitino ad un uso irrazionale del farmaco, in contrasto con il disposto di cui all'art. 87, n. 3, della direttiva 2001/83.

B — *Seconda questione pregiudiziale: certificati di guarigione e uso responsabile dei medicinali*

63. Dopo queste riflessioni, al fine di risolvere la controversia nella causa principale, occorre che la Corte esamini gli artt. 87, n. 3 e 90, lett. j) della direttiva 2001/83.

42 — Rinvio agli esempi esposti nel paragrafo 26 e segg. delle mie conclusioni relative alla causa Pfeiffer e a., cit. supra.

43 — Götz, V.: «Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat» in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, pag. 1854.

1. I certificati di guarigione

64. Anzitutto dobbiamo attenerci alla situazione di fatto descritta nell'ordinanza di rinvio, nonostante che il governo sloveno (punto 4.11 delle sue memorie di intervento) configuri un quadro fattuale diverso. Così, l'organo giurisdizionale tedesco chiede se l'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83, escludendo dal contenuto della pubblicità dei farmaci i riferimenti abusivi, allarmanti o ingannevoli a certificati di guarigione, osti ad una campagna pubblicitaria che divulghi i risultati di un'inchiesta tra persone prive di conoscenze in campo medico, dalla quale emerga una valutazione generale favorevole del composto pubblicizzato, senza specificare se tale valutazione riguardi ambiti di applicazione concreti.

65. Si deve, anzitutto, rilevare che la disposizione di cui alla lett. j) si riferisce a comunicazioni di soggetti prive di conoscenze sia di farmacopea sia di medicina, poiché le raccomandazioni di scienziati, operatori sanitari e personalità note sono contemplate dalla medesima disposizione, alla lett. f).

66. Tale espressione («certificati di guarigione») e i tre aggettivi che la qualificano («abusivo», «spaventoso», «ingannevole») costituiscono nozioni giuridici indefiniti, la cui indeterminatezza può essere ridotta con riferimento ad uno degli obiettivi della direttiva 2001/83: la tutela della salute attraverso l'uso razionale e responsabili dei medicinali.

67. Considerata in tale prospettiva, la detta disposizione non solo comprende i «certificati», nel senso stretto di affermazione o attestazione probatoria di una realtà, che viene dimostrata e giustificata, ma, con un significato piú ampio, si estende all'esternazione di un'opinione o alla manifestazione di un'intenzione. Con tale prospettiva ampliata, necessaria per non frustrare gli obiettivi della direttiva, la detta nozione comprende non soltanto le dichiarazioni che attestano il totale ristabilimento del paziente, ma anche le affermazioni che attribuiscono al prodotto pubblicizzato effetti benefici sulla salute.

68. Per contro, non basta un vago riferimento alla sensazione di benessere, di vigore o di vitalità procurate da un medicinale, ma è necessario menzionare le proprietà terapeutiche di quest'ultimo nell'alleviare o guarire disturbi e lesioni.

69. Con tale accezione, sicuramente ampia, la detta normativa non esclude qualsiasi dichiarazione favorevole, poiché i medicinali

servono per prevenire e curare [44], ma ogni forma di pubblicità anomala, che inciti al consumo sfrenato di medicinali, essendo impropria, esagerata o eccessiva («abusivo»), ovvero inquietante e allarmante («spaventoso») o per la sua capacità di indurre in errore [45] («ingannevole») [46].

70. Di conseguenza, ritengo che una «valutazione complessiva positiva» del ginseng rosso, non collegata a miglioramenti nel trattamento di qualche particolare disturbo o malessere, non meriti la qualifica di «certificato di guarigione» né gli aggettivi di cui all'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83, giacché il sondaggio lanciato dalla Gintec si limita, come sottolinea il Bundesgerichtshof, a rendere noto che un'alta percentuale dei clienti è soddisfatta del prodotto, un'altra percentuale lo ritiene buono, sebbene una percentuale considerevole ne consigli la somministrazione per risolvere disturbi di lieve entità.

71. Di conseguenza, questa prima parte della seconda questione pregiudiziale dovrebbe ricevere risposta negativa, in quanto una pubblicità che utilizzi i risultati di un sondaggio effettuato presso terzi non specialisti, da cui emerga una «valutazione complessiva positiva» del medicinale pubblicizzato, non comporta, in via di principio, un riferimento abusivo o ingannevole ad un certificato di guarigione, ai sensi dell'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83.

2. La pubblicità effettuata mediante sorteggi

72. Un sorteggio, una lotteria o una tombola sono strumenti che impiegano elementi fortuiti o casuali per affidare alla sorte il conseguimento di un risultato [47]. Terreno battuto dai «ludopatici» [48], il gioco può moltiplicare i suoi effetti perversi in un campo come quello della salute, che è propizio per lo sviluppo di altri squilibri psicologici, come l'ipocondrìa [49] e alcune manìe, come l'automedicazione.

44 — Il divieto di una pubblicità che suggerisca che il medicinale può migliorare il normale stato di buona salute del soggetto, enunciato all'90, lett. c), della direttiva 2001/83, appare sorprendente. Lema Devesa, C., si esprime in termini simili in «La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos», *Actas de derecho industrial*, vol. XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, pag. 57. L'art. 11, n. 1, sub 11) dell' HWG vieta qualsiasi dichiarazione sugli effetti benefici di un medicinale.

45 — Definizione di pubblicità ingannevole data dall'art. 2, sub 2), della direttiva 84/450.

46 — Ogni eccesso, di per sé criticabile in ogni circostanza, è addirittura pericoloso in un settore delicato come la salute. Nel campo dei medicinali, il concetto di pubblicità come l'arte di mirare alla testa per colpire il portafoglio (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C.H. Beck, Munich 1994, p. VII) è fuori luogo.

47 — Nei paragrafi 95-97 delle mie conclusioni relative alle cause riunite C-338/04, C-359/04 e C-360/04 (Placanica e a.), ancora non decise con sentenza, espongo alcune riflessioni personali sul gioco e la sua dimensione giuridica.

48 — Alexander Pushkin (1799-1837), nel suo breve racconto *La dama di picche*, presenta un vivido quadro dell'alta società nella Russia zarista, in cui la passione per il gioco conduce alla pazzía un giovane e austero ufficiale dell'esercito.

49 — In uno dei suoi racconti esemplari il *Licenciado Vidriera*, Miguel de Cervantes (1547-1616) narra le peripezie di Tomás Rodaja, che credeva di essere vetrino ed era ossessionato dal timore di rompersi in mille pezzi.

73. L'utilizzo prudente e responsabile dei medicinali cui, come ho già indicato, si ispira tutta la normativa contenuta nella direttiva e, in particolare, l'art. 87, n. 3, mal si concilia con una forma di pubblicità che, indipendentemente dalle proprietà e dalla finalità di un farmaco, inciti i consumatori al suo utilizzo.

74. Si intravedono due ipotesi: in una prima ipotesi, l'acquisto del farmaco è la condizione per partecipare al sorteggio; nella seconda, non si richiede di acquistare il farmaco, che costituisce, appunto, la ricompensa per la partecipazione al sorteggio.

75. Nella prima ipotesi, non vi è la certezza che il farmaco de quo venga scelto per le sue proprietà, poiché nella valutazione rientra anche la possibilità di tentare la sorte e ricevere qualcosa di valore. Non costituisce un fattore decisivo neppure l'entità della ricompensa, che può essere realmente di notevole ovvero di esiguo interesse, poiché permane pur sempre il dubbio sulla causa dalla partecipazione al sorteggio: l'importanza del premio o il semplice piacere del gioco.

76. Il metodo del sorteggio, giustificabile in altri settori, è difficilmente accettabile quando sottende l'interesse pubblico della salute. Pertanto, l'art. 87, n. 3, primo trattino, della direttiva 2001/83, che orienta la pubblicità dei medicinali verso un loro uso razionale, raccomandando una presentazione oggettiva delle loro caratteristiche, osta all'uso di una tecnica che, con il pretesto del sorteggio, omette di spiegare le caratteristiche del prodotto, attraendo il consumatore con stratagemmi che nulla hanno a che fare con le proprietà note del farmaco pubblicizzato.

77. Anche la seconda ipotesi, che risponde alla fattispecie di cui alla causa principale, è censurabile, sebbene per ragioni diverse. Il quarantaseiesimo 'considerando' e l'art. 88, n. 6, della direttiva 2001/83 vietano la distribuzione diretta e gratuita di medicinali a fini promozionali, poiché induce ad ingerire un medicinale a prescindere da qualsiasi beneficio terapeutico.

78. Se, come sostiene la Gintec, l'obiettivo della propria campagna consiste in un invito a collaborare ad un sondaggio di opinione sul ginseng rosso, basterebbe distribuire un omaggio diverso dal prodotto pubblicizzato per rispettare i precetti della direttiva 2001/83.

C — Terza questione pregiudiziale: la direttiva 92/98

79. Con la terza questione, il Bundesgerichtshof chiede se le riflessioni svolte con

riguardo alle precedenti questioni valgano anche con riguardo alla direttiva 92/98, che ha preceduto il titolo VIII della direttiva 2001/83. La risposta può essere solamente affermativa, tenuto conto del fatto che quest'ultima normativa completa quella del 1992, ricalcandone la disciplina.

80. Le suesposte osservazioni costituiscono gli ingredienti con i quali è possibile elaborare una ricetta che fornisca al giudice del rinvio il condimento necessario per proporre un menu adatto agli interessi delle parti in causa, trovando una soluzione per le loro rispettive pretese.

VI — Conclusione

81. In sintesi, propongo alla Corte di giustizia di voler suggerire al Bundesgerichtshof che:

«1) Le norme sulla pubblicità (titolo VIII) della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, stabiliscono soglie massime di armonizzazione, ragion per cui gli Stati membri non possono adottare divieti o restrizioni maggiori, salvo che la stessa direttiva lo preveda espressamente.

2) La direttiva osta ad una normativa nazionale che vieti, in via generale e astratta, la pubblicità di medicinali diretta al pubblico, effettuata mediante:

a) dichiarazioni di terzi non specialisti, salvo che il divieto operi soltanto qualora la pubblicità si riferisca in modo abusivo, allarmante o ingannevole a

certificati di guarigione, ai sensi dell'art. 90, lett. j), della direttiva 2001/83, caratteristica che, in via di principio, non corrisponde alla diffusione a scopo pubblicitario di un sondaggio tra terzi non specialisti, da cui emerga una valutazione complessiva positiva di un medicinale, senza allusioni ad indicazioni terapeutiche specifiche;

b) concorsi, sorteggi e altre procedure che si concludano con risultati aleatori, a meno che il divieto sia subordinato al fatto che tali strumenti incitino ad un uso irrazionale del farmaco, in contrasto con l'art. 87, n. 3, della direttiva 2001/83. Tale disposizione, unitamente all'art. 88, n. 6, della medesima direttiva, non consente di pubblicizzare un medicinale su Internet mediante il sorteggio mensile di un premio di esiguo valore, consistente in una confezione del medicinale stesso.

3) Le suesposte soluzioni valgono, *mutatis mutandi,* per quanto riguarda la direttiva 31 marzo 1992, 92/28/CEE, relativa alla pubblicità dei medicinali per uso umano».