

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

11 settembre 2008*

Nella causa C-141/07,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 9 marzo 2007,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal sig. B. Schima, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica federale di Germania, rappresentata dal sig. M. Lumma e dalla sig.ra C. Schulze-Bahr, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, dai sigg. E. Juhász, J. Malenovský (relatore) e T. von Danwitz, giudici,

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig. R. Grass

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 10 aprile 2008, ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con il suo ricorso, la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che, avendo subordinato, ai sensi dell'art. 14, nn. 5 e 6, della legge relativa alle farmacie (Apothekengesetz), nella sua versione applicabile a decorrere dal 21 giugno 2005 (in prosieguo: l'«ApoG»), la conclusione di un contratto di approvvigionamento di medicinali a condizioni cumulative tali da rendere praticamente impossibile l'approvvigionamento regolare di un ospedale da parte di farmacie situate in Stati membri diversi dalla Repubblica federale di Germania, quest'ultima è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE.

Contesto normativo nazionale

- 2 Le disposizioni relative all'approvvigionamento di medicinali degli ospedali sono previste all'art. 14, nn. 1-6, dell'ApoG.
- 3 In base a tale articolo, gli ospedali possono scegliere di affidare il loro approvvigionamento di medicinali sia ad una farmacia interna, ovverosia una farmacia gestita all'interno dei locali dell'ospedale interessato e in generale non accessibile al pubblico, sia alla farmacia di un altro ospedale, o ancora ad una farmacia situata al di fuori di un istituto ospedaliero (in prosieguo: una «farmacia esterna»). Qualora un ospedale decida di affidare tale approvvigionamento alla farmacia di un altro ospedale o ad una farmacia esterna, esso deve concludere con tale farmacia un contratto soggetto alle condizioni indicate all'art. 14, nn. 4-6, dell'ApoG (in prosieguo: le «disposizioni controverse»).
- 4 L'art. 14, nn. 1-6, dell'ApoG così dispone:

«(1) Previa domanda alla direzione di un istituto ospedaliero, l'autorizzazione a gestire una farmacia ospedaliera deve essere concessa quando:

1. essa dimostri di avere impiegato un farmacista rispondente ai requisiti fissati all'art. 2, n. 1, punti 1-4, 7 e 8, nonché al n. 3, in combinato disposto con il n. 2 o 2 a, e
2. essa dimostri di avere la disponibilità dei locali previsti per le farmacie ospedaliere dal regolamento relativo alla gestione delle farmacie [(Apothekenbetriebsordnung)].

Il gestore della farmacia ospedaliera o un farmacista da esso incaricato deve informare e offrire consulenza ai medici dell'ospedale riguardo ai medicinali, in particolare al fine di individuare una terapia farmacologica efficace ed economica; tale raccomandazione vale altresì per quanto attiene ai trattamenti ambulatoriali.

(2) Tale autorizzazione deve essere sospesa qualora a posteriori emerga che, al momento del suo rilascio, una delle condizioni necessarie in applicazione del n. 1, prima frase, non era soddisfatta. Essa deve essere revocata qualora una delle condizioni necessarie in applicazione del n. 1 non sia più soddisfatta o qualora il titolare dell'autorizzazione o una persona che egli ha incaricato assuma un comportamento tale da violare manifestamente o reiteratamente le disposizioni della suddetta legge, del regolamento adottato sulla base dell'art. 21 o delle disposizioni relative alla fabbricazione o al commercio dei medicinali. Occorre procedere in maniera analoga per quanto concerne l'autorizzazione rilasciata conformemente al n. 5, prima e terza frase, qualora le condizioni previste al n. 5, seconda frase, non ricorrano o siano venute a mancare.

(3) Il titolare di un'autorizzazione per la gestione di una farmacia ospedaliera, conformemente al n. 1, che intenda fornire medicinali ad un altro ospedale di cui non garantisce la direzione, deve, a tal fine, concludere un contratto scritto con la direzione dell'ospedale.

(4) La direzione di un istituto ospedaliero che intenda affidarsi per l'approvvigionamento al titolare di un'autorizzazione per la gestione di una farmacia ai sensi dell'art. 1, n. 2, o della normativa di un altro Stato membro dell'Unione europea o di un altro Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, deve concludere un contratto scritto con il titolare di tale autorizzazione. Per luogo di esecuzione delle prestazioni contrattuali di approvvigionamento si intende la sede dell'ospedale. Il diritto applicabile è il diritto tedesco.

(5) Perché il contratto concluso ai sensi dei nn. 3 o 4 sia valido, occorre l'approvazione dall'autorità competente. Tale approvazione verrà concessa solo dietro prova

che il contratto di approvvigionamento di medicinali, concluso tra l'ospedale ed una farmacia ai sensi dei nn. 3 o 4, soddisfa le seguenti condizioni:

1. che sia garantito il regolare approvvigionamento di medicinali; in particolare, che sia dimostrato che la farmacia dispone dei locali, delle attrezzature e del personale prescritti dal regolamento sulla gestione delle farmacie o, per le farmacie aventi sede in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un altro Stato parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, dalle disposizioni in vigore in detto Stato;
2. che la farmacia fornisca all'ospedale i medicinali da quest'ultimo ordinati direttamente o li spedisca nel rispetto dei requisiti indicati dall'art. 11 a;
3. che la farmacia metta a disposizione dell'ospedale, in maniera tempestiva e adeguata, i medicinali di particolare urgenza necessari per trattamenti farmacologici improrogabili;
4. che il gestore della farmacia che garantisce l'approvvigionamento ai sensi del n. 3 o del n. 4, oppure il farmacista da questi incaricato e facente capo alla farmacia che garantisce l'approvvigionamento, fornisca consulenza diretta al personale ospedaliero in maniera adeguata e, in caso d'urgenza, tempestiva;
5. che la farmacia che garantisce l'approvvigionamento assicuri una consulenza continua del personale ospedaliero ai fini di una farmacoterapia efficace ed economica;

6. che il gestore della farmacia che garantisce l'approvvigionamento ai sensi del n. 3 o del n. 4, oppure il farmacista da questi incaricato, sia membro della commissione dei medicinali dell'ospedale.

Anche per l'approvvigionamento di un altro ospedale da parte di una farmacia ospedaliera soggetta al medesimo potere organizzativo è necessaria l'autorizzazione da parte dell'autorità competente. Le disposizioni della seconda frase si applicano, *mutatis mutandis*, alla concessione di tale autorizzazione.

(6) Il gestore della farmacia ospedaliera, ai sensi del n. 1, o il gestore della farmacia, ai sensi del n. 4, oppure un farmacista da questi incaricato è tenuto a controllare le scorte di medicinali dell'ospedale da rifornire, conformemente al regolamento sulla gestione delle farmacie, esercitando, al riguardo, un controllo particolare sulla perfetta qualità dei medicinali e sulla loro buona conservazione (...).

Il procedimento precontenzioso

- 5 Fino al 20 giugno 2005 la versione iniziale dell'ApoG conteneva alcune norme, note con il nome di «principio regionale», in forza delle quali la conclusione di contratti di approvvigionamento di medicinali con farmacie esterne era limitata alle sole farmacie con sede nella stessa città o nello stesso distretto dell'ospedale da approvvigionare. Con lettera di diffida 11 luglio 2003, e in seguito con parere motivato 19 dicembre 2003, la Commissione ha contestato la conformità di tale principio al diritto comunitario e, in particolare, alle disposizioni del Trattato CE relative alla libera circolazione delle merci.

- 6 Il 4 novembre 2004, il governo tedesco ha approvato un disegno di legge diretto a modificare l'art. 14 della suddetta legge e a consentire agli ospedali di concludere anche contratti di approvvigionamento distinti con diverse farmacie. Tuttavia, il Bundesrat non ha approvato tale disegno di legge. Di conseguenza, il governo tedesco ha apportato al suddetto disegno talune modifiche, che hanno portato, il 21 giugno 2005, all'adozione dell'art. 14 dell'ApoG, nella versione riprodotta al punto 4 della presente sentenza.
- 7 Considerando che, nonostante le modifiche apportate al detto art. 14, la Repubblica federale di Germania non aveva comunque posto fine all'inadempimento addebitato, il 18 ottobre 2005 la Commissione ha inviato a tale Stato membro una lettera di diffida complementare, in cui constatava che le condizioni cumulative alle quali è soggetta la conclusione di un contratto di approvvigionamento di medicinali, conformemente all'art. 14 dell'ApoG, equivalevano a mantenere un «principio regionale» dissimulato, incompatibile con le disposizioni del Trattato relative alla libera circolazione delle merci come previste all'art. 28 CE.
- 8 Nella risposta del 14 dicembre 2005 alla lettera di diffida, la Repubblica federale di Germania ha messo in dubbio l'applicabilità dell'art. 28 CE e ha ritenuto che la normativa nazionale fosse in ogni caso giustificata alla luce dell'art. 30 CE. Il 10 aprile 2006, la Commissione ha inviato a tale Stato membro un parere motivato nel quale ribadiva l'analisi contenuta nella suddetta lettera di diffida.
- 9 In data 2 giugno 2006, la Repubblica federale di Germania ha informato la Commissione di voler mantenere anch'essa la sua posizione riguardo all'art. 14 dell'ApoG.
- 10 La Commissione ha pertanto deciso di proporre il presente ricorso.

Sul ricorso

Argomenti delle parti

- 11 A sostegno del ricorso, la Commissione asserisce che le condizioni cumulative relative al contratto di approvvigionamento di medicinali previste dalle disposizioni controverse costituiscono una modalità di vendita ai sensi della sentenza 24 novembre 1993, cause riunite C-267/91 e C-268/91, Keck e Mithouard (Racc. pag. I-6097), che rientrano cionondimeno nell'ambito di applicazione dell'art. 28 CE, in quanto esse ostacolano in misura maggiore l'accesso al mercato dei prodotti originari di Stati membri diversi dalla Repubblica federale di Germania rispetto a quello dei prodotti nazionali.
- 12 Secondo le disposizioni controverse, la farmacia contraente sarebbe incaricata di svolgere tutte le prestazioni connesse all'approvvigionamento di medicinali. Poiché alcune di queste prestazioni, come l'approvvigionamento d'urgenza, possono essere eseguite soltanto da un farmacista il cui laboratorio si trovi nelle vicinanze dell'ospedale da approvvigionare, la scelta della farmacia si limiterebbe necessariamente a quelle situate in prossimità di tale ospedale, il che equivarrebbe ad istituire un principio regionale «non scritto». Di tal guisa, l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri sarebbe ostacolato in misura maggiore rispetto a quello dei prodotti nazionali.
- 13 Le suddette disposizioni costituirebbero di conseguenza una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative, vietata dall'art. 28 CE.
- 14 Le dette condizioni cumulative non sarebbero peraltro giustificate da motivi di tutela della sanità pubblica. A tale proposito, la Commissione precisa di rimettere in discussione non il requisito dell'approvvigionamento di medicinali dell'ospedale da parte di

un solo farmacista, bensì esclusivamente il fatto che solo un farmacista locale possa concludere un contratto di approvvigionamento con un ospedale tedesco.

- 15 Per quanto concerne la necessità di concludere un contratto di approvvigionamento globale, la Commissione sostiene che il fatto di dissociare l'approvvigionamento di base dall'approvvigionamento d'urgenza non nuoce alla qualità dell'approvvigionamento dell'ospedale interessato. Inoltre, se è pacifico che, per selezionare i propri medicinali, un ospedale necessita delle consulenze di un farmacista che conosca le esigenze della struttura, siffatte consulenze non devono necessariamente essere fornite dal farmacista che approvvigionerà in seguito tale ospedale. Parimenti, il fatto di incaricare un secondo farmacista del controllo delle scorte di medicinali non altererebbe la qualità dell'approvvigionamento. Al contrario, sarebbe consigliato dissociare i compiti di controllo da quelli di fornitura, al fine di garantire una qualità ottimale a entrambi i livelli. Infine, in considerazione dei mezzi tecnici di comunicazione esistenti, non sarebbe necessario dispensare consulenze in loco per garantire un livello elevato di qualità dell'approvvigionamento. A tale proposito, la Commissione rileva che la Corte, al punto 113 della sentenza 11 dicembre 2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband* (Racc. pag. I-14887), ha riconosciuto che medicinali potessero essere venduti a pazienti tramite Internet.
- 16 La Repubblica federale di Germania contesta il fatto che le disposizioni controverse costituiscono una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa alle importazioni. A suo parere, tali disposizioni soddisferebbero le condizioni, enunciate dalla Corte nella citata sentenza *Keck e Mithouard*, in presenza delle quali non trova applicazione l'art. 28 CE.
- 17 A tale riguardo, la Repubblica federale di Germania sostiene anzitutto che, in generale, una farmacia situata in un altro Stato membro non dispone dei medicinali autorizzati in Germania. Di conseguenza, il fatto che una quantità meno cospicua di medicinali sia fornita agli ospedali tedeschi a partire dagli altri Stati membri non dipenderebbe dalle disposizioni controverse. Peraltro, le farmacie situate in tali ultimi Stati avrebbero la possibilità di fornire medicinali alla farmacia interna dell'ospedale o ad una farmacia esterna che soddisfi le condizioni previste dalle disposizioni controverse, senza dover concludere obbligatoriamente, a tal fine, un contratto di approvvigionamento. L'art. 28 CE non richiederebbe che gli ospedali situati in uno Stato membro possano essere riforniti di medicinali da farmacie situate in altri

Stati membri. La Repubblica federale di Germania sostiene altresì che la vendita di medicinali provenienti da altri Stati membri non è pregiudicata in misura maggiore rispetto alla vendita di medicinali provenienti da regioni tedesche distanti dall'ospedale da approvvigionare. Inoltre, una farmacia situata al di fuori del territorio tedesco potrebbe concludere un contratto di approvvigionamento con un ospedale tedesco nel caso in cui soddisfacesse le dette condizioni.

18 Peraltro, secondo il suddetto Stato membro, la definizione delle modalità di approvvigionamento degli ospedali, sostanziandosi in una decisione legislativa di principio, rientra esclusivamente nella competenza degli Stati membri, in conformità all'art. 152, n. 5, CE. Il ricorso della Commissione, diretto a far accertare che le disposizioni controverse sono contrarie all'art. 28 CE, costituirebbe un modo per aggirare i limiti dell'azione comunitaria nell'ambito della sanità pubblica.

19 In via subordinata, la Repubblica federale di Germania sostiene che le suddette disposizioni sono giustificate da motivi di tutela della sanità pubblica ai sensi dell'art. 30 CE e non arrecano pregiudizio al principio di proporzionalità. Esse sarebbero infatti tali da garantire un approvvigionamento sicuro e di livello qualitativo elevato, poiché l'intero approvvigionamento di medicinali di un ospedale sarebbe affidato ad un farmacista responsabile.

20 A tale proposito, il suddetto Stato membro sostiene in particolare che la dissociazione dell'approvvigionamento di base dall'approvvigionamento d'urgenza è una misura impraticabile e priva di oggettività. Del resto, dissociare l'approvvigionamento di base e la selezione dei medicinali non sarebbe realmente adeguato alle esigenze del complesso dei servizi dell'ospedale, né sarebbe economicamente conveniente. Del pari, la separazione delle funzioni connesse all'approvvigionamento di base da quelle legate alla qualità e alla buona conservazione delle scorte di medicinali non garantirebbe un approvvigionamento ottimale. Un contatto personale tra il farmacista che fornisce i medicinali e gli operatori dell'ospedale permetterebbe inoltre di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Infine, il principio dell'approvvigionamento da parte di un solo fornitore consentirebbe una sinergia ottimale tra la fornitura dei medicinali, la consulenza ed il controllo.

Giudizio della Corte

Osservazioni preliminari

- 21 In via preliminare, occorre rispondere all'argomento del governo della Repubblica federale di Germania secondo il quale il ricorso della Commissione, diretto a far accertare che le disposizioni controverse sono contrarie all'art. 28 CE, rappresenta un modo per aggirare i limiti dell'azione comunitaria nell'ambito della sanità pubblica.
- 22 Certamente, sia dalla giurisprudenza della Corte sia dall'art. 152, n. 5, CE emerge che il diritto comunitario non restringe la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi sanitari nonché a organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica (sentenze 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523, punto 16, e 16 maggio 2006, causa C-372/04, Watts, Racc. pag. I-4325, punti 92 e 146).
- 23 Tuttavia, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri sono tenuti a rispettare il diritto comunitario, segnatamente le disposizioni del Trattato relative alla libera circolazione delle merci (v. sentenza 28 aprile 1998, causa C-120/95, Decker, Racc. pag. I-1831, punti 23-25). Le dette disposizioni comportano il divieto per gli Stati membri di introdurre o mantenere ingiustificate restrizioni dell'esercizio di questa libertà nell'ambito delle cure sanitarie (v., per quanto concerne la libera prestazione dei servizi, sentenza Watts, cit., punto 92).

- 24 Pertanto, il presente ricorso della Commissione si limita, nell'ambito dello svolgimento del compito di quest'ultima che consiste in particolare, ai sensi dell'art. 211 CE, nel vigilare sull'applicazione delle norme del Trattato, a verificare che gli Stati membri abbiano agito conformemente alle norme dello stesso relative alla libera circolazione delle merci.
- 25 Si deve peraltro precisare che, allo stato attuale del diritto comunitario, in cui l'approvvigionamento di medicinali degli ospedali non è oggetto di armonizzazione a livello comunitario, la determinazione delle norme in materia resta di competenza degli Stati membri, a condizione che siano osservate le disposizioni del Trattato e, in particolare, quelle riguardanti la libera circolazione delle merci (v., in tal senso, sentenza 21 marzo 1991, causa C-369/88, Delattre, Racc. pag. I-1487, punto 48).
- 26 Occorre quindi esaminare la compatibilità delle disposizioni controverse con gli artt. 28 CE e 30 CE.

Sull'esistenza di un ostacolo agli scambi intracomunitari

- 27 La libera circolazione delle merci è un principio fondamentale del Trattato che trova la sua espressione nel divieto, sancito all'art. 28 CE, delle restrizioni quantitative all'importazione tra gli Stati membri nonché di ogni misura di effetto equivalente (sentenza 5 giugno 2007, causa C-170/04, Rosengren e a., Racc. pag. I-4071, punto 31).
- 28 Secondo una giurisprudenza costante, il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, sancito dall'art. 28 CE, riguarda qualsiasi normativa degli

Stati membri che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio intracomunitario (v., in particolare, sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5; Deutscher Apothekerverband, cit., punto 66; Rosengren e a., cit., punto 32; 20 settembre 2007, causa C-297/05, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-7467, punto 53, e 8 novembre 2007, causa C-143/06, Ludwigs-Apotheke, Racc. pag. I-9623, punto 26).

- 29 La Corte ha tuttavia precisato che disposizioni nazionali che limitano o vietano determinate modalità di vendita che, da un lato, si applicano a tutti gli operatori interessati che esercitano la loro attività nel territorio nazionale e, dall'altro, incidono allo stesso modo, in diritto come in fatto, sulla commercializzazione dei prodotti nazionali e su quella dei prodotti provenienti da altri Stati membri non sono tali da ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio tra gli Stati membri nel senso della giurisprudenza inaugurata dalla citata sentenza Dassonville (v., in tal senso, sentenza Keck e Mithouard, cit., punto 16).
- 30 Nella fattispecie occorre rammentare che l'art. 14 dell'ApoG fissa i requisiti ai quali devono rispondere le farmacie esterne che vogliono provvedere all'approvvigionamento di medicinali degli istituti ospedalieri in Germania.
- 31 Orbene, le disposizioni controverse non vertono sulle caratteristiche dei medicinali, ma riguardano unicamente le modalità secondo cui questi ultimi possono essere venduti (v., in tal senso, sentenza 14 febbraio 2008, causa C-244/06, Dynamic Medien, Racc. pag. I-505, punto 31). Di conseguenza, disposizioni di questo genere devono essere considerate inerenti a modalità di vendita ai sensi della citata sentenza Keck e Mithouard, circostanza che non è del resto contestata dalle parti della controversia.
- 32 Come emerge dalla citata sentenza Keck e Mithouard, siffatta modalità di vendita può tuttavia sottrarsi al divieto previsto dall'art. 28 CE soltanto se soddisfa le due condizioni citate al punto 29 della presente sentenza.

- 33 Per quanto attiene alla prima di tali condizioni, occorre rilevare che le disposizioni controverse si applicano indistintamente a tutti gli operatori interessati che esercitano la loro attività sul territorio tedesco, essendo applicabili a tutte le farmacie che intendano approvvigionare gli ospedali tedeschi con medicinali, siano esse situate in Germania o in un altro Stato membro.
- 34 Per quanto attiene alla seconda delle suddette condizioni, è pacifico che le disposizioni controverse stabiliscono una serie di criteri cumulativi che di fatto, come peraltro riconosciuto esplicitamente dalla Repubblica federale di Germania, richiedono una certa vicinanza geografica tra la farmacia che fornisce i medicinali e l'ospedale al quale questi ultimi sono destinati.
- 35 È giocoforza constatare che le disposizioni controverse sono tali da rendere l'approvvigionamento di medicinali degli ospedali tedeschi più arduo ed oneroso per le farmacie situate in Stati membri diversi dalla Repubblica federale di Germania che per le farmacie situate in quest'ultima. Infatti, le farmacie situate in altri Stati membri, a parte quelle che si trovano in una regione frontaliera ubicata in prossimità dell'ospedale tedesco interessato, che intendano concludere un contratto di approvvigionamento con tale ospedale devono o trasferire il loro laboratorio nelle vicinanze dell'ospedale interessato, o aprire un'altra farmacia in prossimità di quest'ultimo.
- 36 Di conseguenza, riguardo all'approvvigionamento di medicinali degli ospedali tedeschi, le suddette disposizioni non incidono allo stesso modo sui prodotti commercializzati dalle farmacie situate nel territorio della Repubblica federale di Germania e su quelli commercializzati dalle farmacie situate in un altro Stato membro.

- 37 Tale conclusione non può essere confutata dal fatto, addotto dalla Repubblica federale di Germania, che, per quanto riguarda la vendita di medicinali agli ospedali tedeschi, le disposizioni controverse non sono più sfavorevoli alle farmacie situate al di fuori di tale Stato membro rispetto alle farmacie situate in Germania il cui laboratorio sia distante dall'ospedale al quale tali medicinali sono destinati.
- 38 Invero, il carattere restrittivo di tali disposizioni non può venir meno per il solo fatto che, in una parte del territorio dello Stato membro in questione, ossia quella che si trova distante dall'ospedale da approvvigionare, le dette disposizioni incidono allo stesso modo sulla commercializzazione di medicinali ad opera di farmacie situate in Germania e ad opera di farmacie situate in altri Stati membri (v., in tal senso, sentenza 13 gennaio 2000, causa C-254/98, TK-Heimdienst, Racc. pag. I-151, punto 28).
- 39 Non si può nemmeno sostenere che la commercializzazione di medicinali provenienti da altri Stati membri non è pregiudicata in misura maggiore rispetto alla commercializzazione di medicinali provenienti da regioni della Germania distanti dall'ospedale da approvvigionare. Infatti, affinché un provvedimento statale possa essere considerato discriminatorio o protezionistico ai sensi delle norme relative alla libera circolazione delle merci, non è necessario che abbia l'effetto di avvantaggiare il complesso dei prodotti nazionali oppure di svantaggiare solo i prodotti importati e non quelli nazionali (sentenze 25 luglio 1991, cause riunite C-1/90 e C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior e Publivia, Racc. pag. I-4151, punto 24, e TK-Heimdienst, cit., punto 27).
- 40 Priva di pertinenza è anche la circostanza, addotta dalla Repubblica federale di Germania, che una farmacia stabilita in un altro Stato membro abbia la possibilità di fornire medicinali alla farmacia interna dell'ospedale o ad una farmacia esterna che soddisfi le condizioni cumulative previste dalle disposizioni controverse.

41 Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 81 delle sue conclusioni, sebbene le norme comunitarie relative alla libera circolazione delle merci non impongano che gli ospedali situati negli Stati membri debbano avere la possibilità di farsi rifornire di medicinali da farmacie esterne, nel momento in cui uno Stato membro prevede siffatta possibilità, esso apre tale attività al mercato ed è di conseguenza tenuto a rispettare le suddette norme.

42 Né può essere accolto l'argomento della Repubblica federale di Germania secondo il quale il fatto che una quantità di medicinali meno cospicua sia consegnata agli ospedali tedeschi da farmacie situate al di fuori di tale Stato membro non dipende dalle disposizioni controverse, poiché, in generale, tali farmacie non dispongono di una quantità sufficiente di medicinali autorizzati in Germania.

43 Infatti, poiché le disposizioni controverse possono costituire un ostacolo agli scambi intracomunitari, esse devono considerarsi alla stregua di una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 28 CE, senza che sia necessario produrre la prova che esse hanno inciso sensibilmente sui detti scambi (v. sentenza 8 luglio 2004, causa C-166/03, Commissione/Francia, Racc. pag. I-6535, punto 15).

44 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che le disposizioni controverse possono rappresentare un ostacolo agli scambi intracomunitari e costituiscono una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione vietata dall'art. 28 CE.

45 Stanti tali premesse, occorre esaminare se le disposizioni controverse possano essere giustificate da motivi come quelli addotti dalla Repubblica federale di Germania e attinenti alla tutela della sanità pubblica.

Sull'esistenza di una giustificazione relativa alla tutela della sanità pubblica

46 A tale proposito occorre ricordare che la salute e la vita delle persone rivestono un'importanza primaria tra i beni o gli interessi tutelati dall'art. 30 CE e che spetta agli Stati membri, nei limiti indicati dal Trattato, decidere il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto (sentenze *Deutscher Apothekerverband*, cit., punto 103; 13 luglio 2004, causa C-262/02, Commissione/Francia, Racc. pag. I-6569, punto 24; *Rosengren e a.*, cit., punto 39, nonché *Ludwigs-Apotheke*, cit., punto 27).

47 È pacifico che le disposizioni controverse, il cui obiettivo, secondo la Repubblica federale di Germania, è quello di garantire che l'approvvigionamento di medicinali degli ospedali da parte di una farmacia esterna sia sicuro e di qualità, rispondono a preoccupazioni sanitarie come quelle riconosciute dall'art. 30 CE e che sono pertanto, in linea di principio, idonee a giustificare un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

48 Tuttavia, una normativa tale da limitare una libertà fondamentale garantita dal Trattato quale la libera circolazione delle merci può essere giustificata soltanto se è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non va oltre quanto necessario per il suo conseguimento (sentenze 8 maggio 2003, causa C-14/02, *ATRAL*, Racc. pag. I-4431, punto 64; 7 giugno 2007, causa C-254/05, Commissione/Belgio, Racc. pag. I-4269, punto 33; 13 marzo 2008, causa C-227/06, Commissione/Belgio, punto 61, e 10 aprile 2008, causa C-265/06, Commissione/Portogallo, Racc. pag. I-2245, punto 37).

- 49 Per quanto riguarda, da un lato, l'adeguatezza delle disposizioni controverse, si deve osservare che, nel richiedere che tutte le prestazioni connesse al contratto di approvvigionamento siano affidate ad un farmacista stabilito nelle vicinanze, tali disposizioni sono atte a realizzare l'obiettivo di garantire un approvvigionamento sicuro e di qualità degli ospedali tedeschi e, pertanto, a tutelare la sanità pubblica, circostanza che la Commissione peraltro non contesta.
- 50 Dall'altro, per quanto concerne la valutazione da effettuarsi in merito alla necessità delle suddette disposizioni, occorre anzitutto rammentare che dalla giurisprudenza della Corte emerge che, essendo l'art. 30 CE un'eccezione, da interpretarsi restrittivamente, al principio della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, incombe alle autorità nazionali l'onere di dimostrare che tali disposizioni sono necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo perseguito e che quest'ultimo non potrebbe essere raggiunto attraverso divieti o limitazioni di minore portata o che colpiscano in minor misura il commercio intracomunitario (v., in tal senso, sentenze 14 luglio 1994, causa C-17/93, van der Veldt, Racc. pag. I-3537, punto 15; 23 ottobre 1997, causa C-189/95, Franzén, Racc. pag. I-5909, punti 75 e 76; 28 settembre 2006, causa C-434/04, Ahokainen e Leppik, Racc. pag. I-9171, punto 31, nonché Rosengren e a., cit., punto 50).
- 51 In forza della costante giurisprudenza della Corte, rammentata al punto 46 della presente sentenza, in sede di valutazione del rispetto del principio di proporzionalità nell'ambito della sanità pubblica, occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (v., in tal senso, sentenza 2 dicembre 2004, causa C-41/02, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-11375, punti 46 e 51) e, di conseguenza, il fatto che uno Stato membro imponga norme meno severe di quelle imposte da un altro Stato membro non significa che queste ultime siano sproporzionate (sentenze 13 luglio 2004, Commissione/Francia, cit., punto 37, e 15 luglio 2004, causa C-443/02, Schreiber, Racc. pag. I-7275, punto 48).

- 52 Nel caso di specie è d'uopo ricordare che, in virtù dell'art. 14 dell'ApoG, gli ospedali tedeschi possono scegliere di affidare il loro approvvigionamento di medicinali vuoi ad una farmacia gestita nei locali dell'ospedale (in prosieguo: il «sistema di approvvigionamento interno»), vuoi alla farmacia di un altro ospedale o ad una farmacia esterna (in prosieguo: il «sistema di approvvigionamento esterno»).
- 53 Nel sistema di approvvigionamento interno, il farmacista dell'ospedale è responsabile di tutte le prestazioni connesse all'approvvigionamento di medicinali. Trovandosi all'interno dell'istituto ospedaliero, egli è ampiamente e rapidamente disponibile per quest'ultimo. I diversi elementi di tale sistema non sono stati rimessi in discussione dalla Commissione.
- 54 Qualora un ospedale opti per il sistema di approvvigionamento esterno, deve concludere un contratto con la farmacia di sua scelta, contratto che si trova soggetto alle condizioni cumulative previste all'art. 14 dell'ApoG, le quali impongono altresì che la totalità delle prestazioni connesse a tale tipo di approvvigionamento venga affidata ad un farmacista contraente che sia ampiamente e rapidamente disponibile in loco.
- 55 In tal modo, le disposizioni controverse trasferiscono in realtà al sistema di approvvigionamento esterno requisiti analoghi a quelli che caratterizzano il sistema di approvvigionamento interno.
- 56 Siccome la conclusione del contratto di approvvigionamento con la farmacia di un altro ospedale o con una farmacia esterna è subordinata alle disposizioni controverse, le quali prevedono condizioni analoghe a quelle applicabili nell'ambito del sistema di approvvigionamento interno, in particolare il requisito che il farmacista sia, da un lato, responsabile dell'approvvigionamento di medicinali e, dall'altro, ampiamente e rapidamente disponibile in loco, è giocoforza constatare che tali disposizioni assicurano l'equivalenza e la compatibilità tra tutti gli elementi del sistema di

approvvigionamento di medicinali degli ospedali in Germania e garantiscono quindi l'unità e l'equilibrio di tale sistema.

57 Le disposizioni controverse si dimostrano pertanto necessarie al conseguimento dell'obiettivo di assicurare un elevato livello di tutela della sanità pubblica e non risultano andare oltre tale necessità.

58 Per converso, l'approccio difeso dalla Commissione, che consente di affidare le prestazioni connesse al sistema di approvvigionamento esterno a farmacisti contraenti il cui laboratorio non sia situato nelle vicinanze dell'ospedale da approvvigionare rischierebbe di pregiudicare l'unità e l'equilibrio del sistema di approvvigionamento di medicinali degli ospedali in Germania e, di conseguenza, il livello elevato di tutela della sanità pubblica che la Repubblica federale di Germania intende raggiungere.

59 Peraltro, l'approccio privilegiato dalla Commissione obbligherebbe in pratica gli ospedali tedeschi che scegliessero di approvvigionarsi presso farmacie esterne o farmacie di un altro ospedale a impiegare vari farmacisti per garantire le diverse funzioni connesse all'approvvigionamento, il che provocherebbe, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 122 delle sue conclusioni, oneri supplementari inerenti a un tale impegno.

60 A tale proposito, se è vero che obiettivi di carattere meramente economico non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci, ciononostante, per quanto concerne interessi di ordine economico che hanno lo scopo di mantenere un servizio medico ed ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti, la Corte ha riconosciuto che tale scopo poteva parimenti rientrare in una delle deroghe giustificate da motivi di sanità pubblica, se esso contribuisce al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute (v., per analogia,

in particolare, sentenze 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. pag. I-1931, punto 50, e 19 aprile 2007, causa C-444/05, Stamatelaki, Racc. pag. I-3185, punto 31).

⁶¹ Invero, il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che esse sono in grado di fornire devono poter formare oggetto di una pianificazione, la quale, da un lato, risponde in linea di massima all'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità e, dall'altro, è espressione della volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane (v. sentenze 12 luglio 2001, causa C-157/99, Smits e Peerbooms, Racc. pag. I-5473, punti 76-80; 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet, Racc. pag. I-4509, punti 77-80, nonché Watts, cit., punti 108 e 109).

⁶² In questa duplice prospettiva, il requisito consistente nell'affidare ad un farmacista stabilito nelle vicinanze la responsabilità dell'insieme dei compiti che rientrano nell'approvvigionamento di medicinali dell'ospedale di cui trattasi non risulta neppure essere una misura che eccede quanto necessario per la realizzazione dell'obiettivo perseguito dalla Repubblica federale di Germania, ossia raggiungere un livello elevato di tutela della sanità pubblica.

⁶³ In considerazione di tali elementi, occorre constatare che le disposizioni controverse devono essere considerate giustificate da motivi di tutela della sanità pubblica.

⁶⁴ Pertanto, il ricorso della Commissione dev'essere respinto.

Sulle spese

⁶⁵ A norma dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Repubblica federale di Germania ne ha fatto domanda, la Commissione, rimasta soccombente, va condannata alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La Commissione delle Comunità europee è condannata alle spese.

Firme