

2. Le disposizioni adottate nell'ambito di un sistema nazionale di assicurazione obbligatoria contro le malattie allo scopo di negare agli assicurati la fornitura, a carico dell'ente assicuratore, di determinati medicinali sono compatibili con l'art. 30 del Trattato se la scelta dei medicinali esclusi viene effettuata senza discriminazioni per quel che riguarda l'origine dei prodotti, secondo criteri obiettivi e controllabili, come la presenza sul mercato di altri prodotti che hanno la stessa efficacia terapeutica, ma sono meno costosi, il fatto che si tratta di prodotti liberamente posti in vendita senza vincolo di ricetta medica o di prodotti non rimborsabili per motivi di natura farmaco-terapeutica giustificati dalla salvaguardia della pubblica sanità, purché sia possibile modificare l'elenco ogniqualvolta ciò è reso necessario dall'osservanza dei criteri seguiti.
3. L'art. 36 del Trattato riguarda provvedimenti di natura non economica. Questa disposizione non può quindi giustificare un provvedimento che abbia anzitutto uno scopo di bilancio, cioè intenda ridurre le spese d'esercizio di un sistema di assicurazioni contro le malattie.
4. L'art. 34 del Trattato riguarda i provvedimenti nazionali che abbiano l'oggetto o l'effetto di restringere specificamente le correnti di esportazione e di provocare così una disparità di trattamento tra il commercio interno di uno Stato membro e il suo commercio di esportazione, in modo da avvantaggiare particolarmente la produzione nazionale o il mercato interno dello Stato interessato.
5. L'art. 5 del Trattato e le direttive nn. 65/65 e 75/319, relative alle specialità farmaceutiche, non ostano a disposizioni adottate nell'ambito di un sistema nazionale di assicurazione obbligatoria contro le malattie aventi ad oggetto di negare agli assicurati la consegna, a carico dell'ente assicurativo, di determinati medicinali. Detto sistema non riguarda infatti l'accesso al mercato ai sensi delle due direttive sopracitate, poichè la validità delle autorizzazioni concesse a norma di dette direttive resta intatta.

Nel procedimento 238/82,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia, nella causa dinanzi ad esso pendente fra

DUPHAR BV ED ALTRI

e

STATO OLANDESE, in persona del ministro della pubblica sanità ed igiene dell'ambiente,

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 3, 5, 30, 34, 36, 85 e 86 del Trattato, della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, 1965, pag. 369) e della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, n. 319, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13),

LA CORTE,

composta dai signori J. Mertens de Wilmars, presidente, T. Koopmans, K. Bahlmann e Y. Galmot, presidenti di Sezione, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco, O. Due, U. Everling e C. Kakouris, giudici,

avvocato generale: G. F. Mancini
cancelliere: J. A. Pompe, cancelliere aggiunto

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

In fatto

Gli antefatti, il procedimento e le osservazioni scritte presentate a norma dell'art. 20 del protocollo sullo Statuto della Corte di giustizia delle Comunità europee si possono riassumere come segue:

I — Gli antefatti ed il procedimento scritto

I fatti

Al fine di ridurre gli oneri d'esercizio per rimborso di medicinali a carico della

«cassa malattia», il ministro olandese della pubblica sanità e d'igiene dell'ambiente adottava, il 22 luglio 1982, il «Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering» (decreto sull'assistenza farmaceutica fornita dall'ente previdenziale). Detto decreto contiene l'elenco dei medicinali e dei bendaggi non rimborsati all'assicurato dalla cassa malattia o rimborsati solo a determinate condizioni.

A tale fine, il decreto esclude il rimborso agli assicurati di un certo numero di medicinali e di bendaggi, cioè:

- a) i medicinali di cui all'allegato 1 del decreto, troppo cari, in quanto esistono prodotti alternativi meno cari ed equivalenti;
- b) gli articoli cosiddetti di drogheria, elencati all'allegato 2 del decreto;
- c) i medicinali di cui all'allegato 4, rimborsati a determinate condizioni e previa autorizzazione della cassa malattia.

Questi medicinali possono venire rimborsati solo «se si può ragionevolmente ritenere che la mancata somministrazione del medicinale in questione comprometterebbe seriamente l'esito della cura» (art. 3 del decreto).

La normativa olandese in materia

Fondamento giuridico del decreto di cui trattasi è l'art. 10 del «Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering» (decreto sulle prestazioni della cassa malattia). A norma di detto articolo, il ministro della pubblica sanità può disporre:

- a) che non vengano rimborsati determinati medicinali o bendaggi da esso indicati;
- b) quali medicinali possano essere rimborsati solo alle condizioni da esso stabilite.

Il decreto sulle prestazioni della cassa malattia si basa sulla «Ziekenfondswet» (legge che disciplina la cassa malattia). Detta legge stabilisce i principi dell'assicurazione malattia obbligatoria per talune categorie di persone. Agli assicurati spettano prestazioni (in natura) per la loro assistenza sanitaria. La natura, il contenuto e l'entità di tali prestazioni

sono definiti ai sensi ed in forza di regolamenti della pubblica amministrazione. Questa spettanza è subordinata al versamento di contributi, proporzionali alla retribuzione e fissati dal ministro, versati per metà dall'assicurato e per l'altra metà dal datore di lavoro. Il contributo d'assicurazione malattia per gli anziani è fissato di anno in anno dal ministro.

I contributi vengono versati rispettivamente all'«Algemene Kas» (Cassa generale) o al «Fonds Bejaardenverzekering» (Fondo d'assicurazione malattia per gli anziani) i quali trasmettono alle casse malattia i fondi destinati a rimborsare le prestazioni agli assicurati. Dal fascicolo della fattispecie, risulta che anche lo Stato versa ogni anno somme rilevanti all'«Algemene Kas» ed al «Fonds Bejaardenverzekering».

Dato il grave deficit nel bilancio delle casse malattia, il Governo adottava la soluzione di risanare il settore delle prestazioni e di adeguare, col decreto di causa, lo stesso elenco dei medicinali rimborsati.

Dal fascicolo si desume che, dei medicinali prodotti nei Paesi Bassi, circa

— il 20 % viene consumato nei Paesi Bassi,

e

— l'80 % viene esportato; (40 % circa in altri Stati membri della CEE).

Circa l'80 % dei medicinali consumati nei Paesi Bassi è importato, per lo più da altri Stati membri della CEE.

Dei medicinali consumati nei Paesi Bassi, almeno il 70 % è rimborsato a carico della cassa malattia.

Le norme comunitarie in materia

Il Consiglio ha adottato una serie di direttive sui medicinali onde eliminare gli ostacoli agli scambi di specialità medicinali nella Comunità.

La già menzionata direttiva n. 65/65 prevede il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali (artt. 3-12) ed alla loro etichettatura (artt. 13-20).

La direttiva n. 75/319, sopra descritta, costituisce un'ulteriore tappa verso l'abolizione degli ostacoli agli scambi esistenti nella Comunità, in quanto specifica, in particolare, le disposizioni relative alla domanda d'autorizzazione prevista nella prima direttiva ed all'istruzione delle domande stesse. Essa subordina, inoltre, ad una specifica autorizzazione la fabbricazione di specialità medicinali e la loro importazione da paesi terzi.

Dette direttive disciplinano quindi, dal punto di vista della tutela della salute pubblica, l'immissione in commercio la quale viene subordinata ad un'autorizzazione rilasciata dalle autorità. Esse stabiliscono le condizioni per la concessione dell'autorizzazione. Il rilascio dell'autorizzazione non può essere subordinato ad alcuna altra condizione. Se il prodotto è conforme ai criteri ivi enunciati, l'autorizzazione, a norma dell'art. 21 della direttiva n. 65/65, non può essere rifiutata a causa, per esempio, del prezzo del medicinale, del rimborso da parte della cassa malattia o di altri ulteriori fattori.

Il procedimento e le questioni pregiudiziali

La Duphar BV e ventidue altre società farmaceutiche si sono ritenute lese dal decreto di cui trattasi ed hanno propo-

sto dinanzi all'Arrondissementsrechtbank dell'Aia un'istanza di provvedimenti provvisori contro lo Stato olandese, diretta ad ottenere il divieto di applicare il decreto. Esse hanno dedotto mezzi tratti dal diritto nazionale e da quello comunitario.

Il presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia ha chiesto alla Corte di pronunciarsi, in via pregiudiziale, su cinque questioni concernenti gli artt. 3, 5, 30, 34, 36, 85 e 86 del Trattato in relazione a talune disposizioni delle direttive del Consiglio nn. 65/65 e 75/319.

Tali questioni sono essenzialmente:

- «a) Se il diritto comunitario, contenuto negli artt. 30, 34 e 36 del Trattato CEE vada interpretato nel senso che gli articoli in questione ostano a che uno Stato membro, nell'intento di fare economia nel settore dell'assistenza farmaceutica agli assicurati contro le malattie, emani norme unilaterali con cui si privano gli assicurati del diritto alla somministrazione di determinati medicinali e bendaggi;
- b) Se il diritto comunitario, contenuto nell'art. 5 del Trattato CEE, in relazione al combinato disposto degli artt. 21, 11, 12 e 5 della direttiva n. 65/65 e 32, 28 e 31 della direttiva n. 75/319, vada interpretato nel senso che dette disposizioni hanno efficacia diretta;
- c) In caso affermativo, se quindi dette disposizioni vadano interpretate nel senso sopra esposto;
- d) Se il diritto comunitario, contenuto nel combinato disposto degli artt. 3 lett. f, 85 e 86 del Trattato CEE

vada interpretato nel senso che dette disposizioni hanno efficacia diretta;

- e) In caso affermativo, se dette disposizioni vadano quindi interpretate nel senso sopra esposto.»

Conformemente all'art. 20 del protocollo sullo Statuto CEE della Corte di giustizia hanno depositato osservazioni scritte le attrici nella causa principale, con gli avvocati W. Alexander e B. H. ter Kuile del foro dell'Aia; lo Stato olandese, rappresentato dal segretario generale presso il ministero degli affari esteri, sig. F. Italianer, in qualità d'agente; il Governo danese, rappresentato dal consigliere giuridico, sig. L. Mikaelson, in qualità d'agente; il Governo italiano, rappresentato dall'avvocato dello Stato, sig. Oscar Fiumara, in qualità d'agente; e la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal consigliere giuridico, sig. R. Wägenbaur, in qualità d'agente, assistito dal sig. T. van Rijn, membro dell'ufficio legale.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

II — Osservazioni scritte presentate alla Corte

Le attrici nella causa principale assumono che, secondo la giurisprudenza della Corte, va considerata misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dall'art. 30 del Trattato qualsiasi normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (sen-

tenza 8/74, Dassonville, Racc. 1974, pag. 851; sentenze 88-90/75, Sadam, Racc. 1976, pag. 340, e sentenza 82/77, van Tiggele, Racc. 1978, pag. 38). Nel divieto posto dall'art. 30 del Trattato rientrano altresì i provvedimenti che, senza pregiudicare la libertà d'importare, ostacolano unilateralmente in un modo o nell'altro le vendite sul mercato nazionale. Quando un provvedimento adottato dall'autorità nazionale nega agli assicurati alla cassa malattia, i quali costituiscono oltre il 70 % dei consumatori, il diritto al rimborso di un medicinale determinato, proveniente da un altro Stato membro, tale provvedimento rientra comunque nel divieto dell'art. 30 del Trattato. Un provvedimento del genere non sfuggirebbe al suddetto divieto per il semplice fatto che vige un provvedimento identico nei confronti di una determinata specialità medicinale d'origine nazionale, anche se i due provvedimenti rientrassero nella medesima decisione e fossero stati adottati entrambi in base ai medesimi criteri obiettivi.

Quanto alla «rule of reason», la giurisprudenza della Corte precisa che si possono ammettere ostacoli agli scambi intracomunitari solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. manca una normativa comunitaria;
2. gli ostacoli sono la conseguenza di discordanze fra le normative nazionali in materia di condizioni di vendita di un prodotto,
3. sussistono motivi gravi, inerenti fra l'altro all'efficacia dei controlli fiscali, alla tutela della salute pubblica, alla lealtà dei negozi commerciali o alla tutela del consumatore e
4. tali motivi impongono tassativamente gli ostacoli.

È assurdo rifiutare agli assicurati il rimborso dei medicinali indicati all'allegato 1 del decreto della tutela invocando gravi motivi dettati dalla salute pubblica o da un altro degli interessi summenzionati. In questo modo la tutela della salute pubblica non è garantita, poiché al medico che redige la ricetta è preclusa in partenza la possibilità di prendere in considerazione sia il prezzo che le facoltà terapeutiche, allorché deve scegliere un medicinale per una certa terapia.

Anche supponendo che lo scrupolo di ridurre gli oneri della cassa malattia giustifichi talune restrizioni al principio fondamentale della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, il divieto di rimborsare medicinali al 70 % dei consumatori è eccessivo, in quanto non indispensabile. Lo scopo suddetto si può raggiungere con provvedimenti meno onerosi per il funzionamento del mercato comune e per il gioco della concorrenza.

Per quanto riguarda gli articoli di drogheria menzionati all'allegato 2 del decreto, il criterio determinante per la loro inclusione nell'elenco è che i medicinali possono acquistarsi altrove che in farmacia, in altre parole la politica di vendita del fabbricante e dell'importatore del medicinale di cui trattasi.

Anche se l'art. 3, 1° comma, del decreto non preclude completamente il diritto al rimborso dei medicinali elencati nell'allegato 4, esso subordina tale diritto a condizioni molto rigorose. Va tuttavia osservato che il divieto dell'art. 30 del Trattato si applica anche qualora la normativa nazionale preveda possibili dispense e ne venga fatto ampio uso (sentenza 82/77, van Tiggele, Racc. 1978, pag. 40,

e sentenza 130/80, Kelderman, Racc. 1981, pag. 537).

In merito all'incompatibilità del decreto con l'art. 34, detto decreto è atto ad ostacolare direttamente o indirettamente l'esportazione di medicinali dai Paesi Bassi. I medicinali di cui agli allegati 1-4 del decreto, dovrebbero, secondo le autorità olandesi, essere considerati troppo cari e non essere prescritti oppure essere prescritti, in misura limitata, per scopi farmacoterapeutici. Tali medicinali sono quindi «contaminati» nel senso che la valutazione delle autorità olandesi potrebbe essere condivisa, indirettamente, dalle autorità straniere interessate o dagli acquirenti. Una diminuzione del 70 % delle vendite in Olanda potrebbe indurre molti esportatori a ritirare i loro prodotti dal mercato, con eventuale conseguente cessazione delle esportazioni.

Il decreto non ha lo scopo essenziale di salvaguardare la salute pubblica ed è inoltre atto ad ostacolare lo sviluppo dell'industria farmaceutica e degli scambi di prodotti medicinali nell'ambito della Comunità.

Sulla questione se il decreto possa essere giustificato in forza dell'art. 36 del Trattato, la tutela della salute e della vita delle persone non comprende gli oneri connessi alla prestazione di cure mediche. Il controllo di dette spese costituisce parte integrante della politica congiunturale e non può giustificare una deroga alla libera circolazione delle merci nel mercato comune (sentenze 88-90/75, già menzionate).

Si possono realizzare economie nel settore dell'assistenza farmaceutica agli assicurati della cassa malattia adottando provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari. Non è sostenibile

che, in mancanza di un provvedimento che preclude agli assicurati alla cassa malattia il diritto al rimborso di determinate specialità medicinali, le spese sopportate per la prestazione di cure mediche oltrepasserebbero i limiti di quanto ragionevolmente si può pretendere.

Anche se il decreto in causa si potesse giustificare a norma della prima parte dell'art. 36, esso costituirebbe una trasgressione della seconda parte dello stesso articolo in quanto costituisce un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri.

Quanto alla seconda questione, l'efficacia diretta dell'art. 5 del Trattato dipende dal contenuto e dalla portata delle disposizioni del Trattato stesso o delle norme di diritto comunitario derivato in base alle quali viene invocato l'art. 5. Gli articoli delle due direttive menzionati nelle questioni sollevate dal giudice di rinvio soddisfano le condizioni poste dalla Corte per l'efficacia diretta di una direttiva (sentenza 51/76, VNO, Racc. 1977, pag. 113). Di conseguenza, l'art. 5 e le disposizioni delle direttive di cui trattasi hanno efficacia diretta.

Sulla terza questione, il decreto è manifestamente in contrasto con lo spirito della normativa comunitaria concernente i medicinali. La conseguenza pratica del decreto è la sospensione dell'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali elencati negli allegati 1 e 4 del decreto. Il divieto da esso posto per quanto riguarda le specialità medicinali di cui all'allegato 4 è, in particolare, in

contrasto con l'art. 12 della direttiva n. 65/65 poiché nel decreto non sono osservate le garanzie procedurali prescritte da questo articolo.

Sulla quarta questione: l'efficacia diretta dell'art. 3, lett. f), del Trattato dipende dal contenuto e dalla portata delle disposizioni del Trattato in materia di concorrenza, in base alle quali viene invocato l'art. 3, lett. f), del Trattato CEE. Nella presente fattispecie l'art. 3, lett. f), del Trattato ha efficacia diretta, perché ce l'hanno gli artt. 85 e 86 (sentenza 127/73, Sabam, Racc. 1974, pag. 51).

Quanto alla quinta questione, il diritto comunitario va interpretato nel senso che gli articoli di cui trattasi non consentono che uno Stato membro, al fine di risparmiare sull'assistenza farmaceutica agli assicurati della cassa malattia, adotti disposizioni unilaterali che precludono agli assicurati il diritto al rimborso di determinati medicinali e bendaggi, qualora l'introduzione di dette norme abbia l'effetto di falsare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, la concorrenza nel mercato comune e possa pregiudicare il commercio fra gli Stati membri.

Il *convenuto nella causa principale* sostiene che la prima questione va risolta negativamente. Gli artt. 30 e 34 mirano a creare un mercato comune che non si caratterizza solo per l'abolizione degli ostacoli agli scambi commerciali fra gli Stati membri, ma anche per il funzionamento normale del meccanismo economico e per la concorrenza effettiva.

Pertanto, non è contrario al principio della libera circolazione delle merci che un operatore economico non scelga un prodotto importato (o un prodotto fabbricato nel suo paese) e ne preferisca un altro (anch'esso importato o fabbricato nel suo paese). Quando vi è effettivamente accesso al mercato, l'operatore può scegliere. Nell'effettuare la sua scelta in base a criteri obiettivi, esso mette in pratica la concorrenza effettiva voluta dal Trattato e contribuisce al funzionamento del mercato comune.

Stando così le cose, le decisioni economiche degli operatori, determinate da considerazioni pratiche ed obiettive, non costituiscono misure d'effetto equivalente ai sensi degli artt. 30 e 34 del Trattato. Una decisione del genere potrebbe influire sul volume delle importazioni, ma non è per questo contraria all'art. 30 del Trattato.

Il decreto in causa che stabilisce l'elenco delle prestazioni della cassa malattia comporta ovviamente anche conseguenze per gli assistiti della cassa stessa. Il decreto stabilisce infatti i diritti che gli assicurati possono far valere nei confronti dell'assicurazione. Tuttavia, l'affiliato alla cassa malattia resta libero delle sue azioni, nella misura in cui desidera agire come operatore economico indipendente. Il decreto non crea ostacolo all'assicurato che voglia acquistare il prodotto escluso dal rimborso, corrispondendo il prezzo richiesto.

Quanto all'art. 34, il decreto non incide affatto sulle esportazioni.

Se, per ipotesi, il decreto di cui trattasi andasse comunque considerato una tra-

sgressione dell'art. 30 del Trattato, tale trasgressione sarebbe giustificata. Lo scopo del decreto consiste nell'offrire il più alto livello possibile di assistenza a costi accettabili. Di conseguenza, l'eccezione ammessa dalla giurisprudenza della Corte e relativa alla «rule of reason» comprende gli interessi generali sui quali verte questa causa. In ulteriore subordinazione, è possibile invocare la tutela della salute pubblica, riconosciuta dall'art. 36 del Trattato.

Sulla seconda e sulla terza questione, le direttive invocate hanno per oggetto la disciplina del commercio delle specialità medicinali. Tale normativa comprende l'introduzione di un sistema d'autorizzazioni, fondato su criteri relativi alla composizione ed alla qualità delle specialità. Il decreto in causa non verte su tale materia. Esso contiene regole per il consumatore in merito all'elenco delle prestazioni e presuppone una decisione economica dell'operatore o una decisione economica adottata a vantaggio dello stesso. La libertà di prendere decisioni economiche del genere non viene limitata dalle summenzionate direttive. Esse contribuiscono certo a limitare la gamma dei prodotti offerti fra i quali l'operatore economico può scegliere, ma, per il resto, questo conserva la sua libertà di scelta.

Di conseguenza, la direttiva e il decreto hanno oggetti diversi e non entrano in conflitto fra loro.

Pertanto le direttive invocate non possono creare ostacoli ad una normativa come quella considerata dal giudice nazionale nella sua sentenza di rinvio, cosicché anche la terza questione merita soluzione negativa.

Stando così le cose, la Corte non deve esaminare l'efficacia diretta degli articoli invocati.

Sulla quarta e sulla quinta questione, gli artt. 85 e 86 del Trattato non sono pertinenti per l'esame del decreto in causa rispetto al diritto comunitario. Il decreto non costituisce infatti un accordo fra imprese che pregiudica il commercio fra gli Stati o che falsa la concorrenza nell'ambito del mercato comune. Non si può neppure sostenere che le autorità, nell'adottare il decreto, spingono le imprese ad agire in violazione di quanto disposto dagli artt. 85 e 86. Inoltre, l'art. 3, lett. f), meglio concretizzato, fra l'altro, negli artt. 85 e 86, non ha significato proprio nella fattispecie.

Di conseguenza, anche la quinta questione merita soluzione negativa. Stando così le cose, non occorre risolvere la quarta questione. Qualora la Corte ritenesse tuttavia di dover esaminare la questione, il Governo olandese si rimette completamente al giudizio della stessa sulla soluzione da dare alla questione.

Il *Governo danese*, nelle sue osservazioni, sottolinea anzitutto che regimi d'assistenza farmaceutica esistono in vari Stati membri, fra cui la Danimarca. Regimi del genere sono evidentemente giustificati da considerazioni sociali, in quanto la copertura degli esborsi del paziente consente di garantire che la cura medica più appropriata non sia subordinata alla

situazione economica dell'ammalato. Il diritto comunitario ed, in particolare, gli artt. 30 e segg. del Trattato impongono agli Stati membri limiti precisi nell'elaborazione dei regimi di assistenza farmaceutica. Ciò presuppone soprattutto che la scelta dei preparati che beneficiano del contributo non avvenga in base alla loro origine. Un contributo pubblico per i medicinali non è contrario agli artt. 30 e segg. del Trattato purché, nell'ambito della scelta delle specialità che possono fruire del contributo, si tenga esclusivamente conto, secondo una valutazione obiettiva e leale, del loro valore terapeutico e dei costi conseguenti ad un'assistenza sanitaria normale e adeguata.

Il *Governo italiano* ritiene che gli artt. 30 e 34 del Trattato CEE non ostano a che uno Stato membro, nell'intento di fare economia nel settore dell'assistenza farmaceutica, emani norme unilaterali con cui si privano gli assistiti del diritto al rimborso di determinati medicinali, se, appunto, la determinazione di includere o di escludere un determinato prodotto dal regime assistenziale è fatta secondo criteri obiettivi, senza discriminazione fra prodotti nazionali e prodotti importati. Le restrizioni quantitative all'importazione o all'esportazione e le misure di effetto equivalente sono vietate, in quanto discriminatorie. Le disposizioni di cui è causa, pur avendo effetti negativi per il commercio dei prodotti colpiscono indifferentemente prodotti nazionali e prodotti importati sulla base di considerazioni assolutamente obiettive.

Le direttive nn. 65/65 e 75/319 impegnano gli Stati membri ad adeguare le disposizioni concernenti le autorizzazioni alla produzione e all'immissione in

commercio delle specialità medicinali, ma nulla impongono nei riguardi delle normative che regolano l'assunzione, a carico dello Stato o di altri enti pubblici, delle spese relative all'assistenza farmaceutica dei cittadini, tranne che esse non siano attuate con mezzi tali da risultare condizionanti la immissione in commercio delle specialità. I provvedimenti di cui trattasi non si sostituiscono certo alle disposizioni che regolano le autorizzazioni all'immissione in commercio, anche se hanno effetti sul volume del prodotto commerciato. Malgrado la non inclusione nell'elenco, il prodotto resta in commercio e viene in effetti regolarmente smerciato, anche se in quantità minore, a persone cui è indifferente l'esclusione dal regime assistenziale.

Quanto alla presunta alterazione della concorrenza e all'incitamento a pratiche concordate e a manipolazioni, misure del genere di quelle in esame non alterano la concorrenza. Si potrebbe in ogni caso invocare il n. 3 dell'art. 85, non essendo dubbio che l'oculata scelta dell'autorità nazionale contribuisce a migliorare la produzione e a promuovere il progresso tecnico e economico.

La *Commissione*, nelle osservazioni relative alla prima questione, considera esclusa l'applicazione dell'art. 34. Il decreto di cui è causa non incide affatto sull'esportazione di medicinali prodotti nei Paesi Bassi. Esso non ha lo scopo di ridurre specificamente le correnti d'esportazione e non stabilisce quindi una disparità di trattamento fra il commercio interno e quello d'esportazione.

In merito alla possibile applicazione dell'art. 30, il decreto è un provvedimento

di diritto pubblico compreso in un regime d'assicurazione contro le malattie disciplinato e gestito conformemente alla legge e rientra pertanto nell'ambito d'applicazione dell'art. 30.

Tenuto conto della forte percentuale (70 %) dei medicinali prescritti nell'ambito dell'assicurazione col regime della cassa malattia rispetto all'insieme dei medicinali venduti nei Paesi Bassi e del fatto che circa l'80 % dei medicinali complessivamente venduti nei Paesi Bassi viene importato, non si può mettere in dubbio che il decreto di cui trattasi ha effetto restrittivo sulle importazioni. Di conseguenza tale decreto costituisce una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa.

Come la Corte ha dichiarato nella sentenza «Cassis de Dijon», il divieto dell'art. 30 non si applica alle prescrizioni nazionali applicate indifferentemente ai prodotti nazionali ed a quelli importati e giustificate da esigenze imperative attinenti in particolare alla protezione della salute pubblica, alla lealtà dei negozi commerciali ed alla difesa dei consumatori. Le esigenze imperative sin'ora riconosciute dalla Corte non legittimano il decreto. In particolare, questo non può trovare giustificazione in esigenze imperative attinenti alla protezione della salute pubblica con la quale tale provvedimento non ha alcun rapporto. Se il decreto non fosse stato adottato, la salute pubblica non sarebbe affatto stata minacciata.

La Corte non ha tuttavia fornito un elenco esauriente delle esigenze imperative. Sebbene occorra essere prudenti nell'estendere la nozione di esigenza imperativa, la causa presenta un esempio di esigenza imperativa di politica nazionale

che la Corte dovrebbe ritenere giustificata ai sensi dell'art. 30.

giustificazione di cui all'art. 36 non valgono nella fattispecie.

Il provvedimento ha lo scopo di sanare la gestione finanziaria di un regime d'assicurazione malattia di diritto pubblico. Senza voler pretendere che tutti i provvedimenti nazionali adottati per sanare le finanze nazionali vadano ammessi in forza dell'art. 30, il decreto di cui è causa, volto esclusivamente a sanare la gestione finanziaria di un regime pubblico d'assicurazione malattia, potrebbe essere considerato compatibile con l'art. 30 anche se incidesse sugli scambi commerciali. Il provvedimento si applica in modo obiettivo ai medicinali fabbricati nei Paesi Bassi ed a quelli importati. I prodotti non vengono trattati in modo diverso a seconda della loro origine. Inoltre, non è stata adottata alcuna prescrizione atta ad incidere direttamente sulla vendita vera e propria dei prodotti. La vendita resta del tutto libera, cosicché tutti possono procurarsi il medicinale di cui trattasi, eventualmente in base ad una ricetta medica. La restrizione consiste nel fatto che i medicinali compresi nell'elenco negativo non vengono somministrati agli assicurati della cassa malattia nell'ambito dell'assicurazione contro le malattie. Del resto, se desiderano usarli, essi possono acquistare i medicinali alle condizioni correnti, ma questi non vengono loro rimborsati.

Di conseguenza il decreto de quo non rientra nel divieto dell'art. 30.

Qualora tuttavia la Corte ritenesse di dover applicare l'art. 30 al decreto di cui è causa, si porrebbe allora la questione dell'interpretazione dell'art. 36. I motivi di

In merito alla seconda questione, gli articoli menzionati nella sentenza del giudice di rinvio contengono un obbligo chiaramente definito, non sottoposto a condizione e per la cui esecuzione gli Stati membri non dispongono di margine discrezionale. Inoltre per l'esecuzione di tale obbligo non occorrono atti giuridici degli Stati membri o delle istituzioni comunitarie. I suddetti articoli soddisfano tutte le condizioni poste dalla giurisprudenza della Corte per l'efficacia diretta di una norma di diritto comunitario (sentenza 41/74, van Duyn, Racc. 1974, pag. 1337; sentenza 51/76, VNO, Racc. 1977, pag. 113, e sentenza 38/77, Enka, Racc. 1977, pag. 2203).

La terza questione richiede soluzione negativa. Il decreto in causa non riguarda l'immissione in commercio. Esso non incide affatto sulla libertà dei produttori di continuare a vendere le specialità elencate nelle liste negative.

Sulla quarta e la quinta questione, gli artt. 3, lett. f) e 5, possono essere fatti valere dal singolo dinanzi al giudice nazionale se vengono invocati congiuntamente agli artt. 85 e 86. Quanto alla possibilità di applicare gli artt. 85 e 86 alla presente fattispecie, essa non sussiste perché l'applicazione dell'art. 85 e dell'art. 86 presuppone, fra l'altro, che vi sia un accordo fra imprese, una decisione d'associazione d'imprese, una pratica concordata o lo sfruttamento abusivo di una posizione dominante. Non vi è motivo di attribuire al decreto una delle suddette definizioni. Il decreto è un atto di diritto

pubblico autentico. Esso potrebbe essere incompatibile con l'art. 86 solo se ratificasse lo sfruttamento abusivo di una posizione dominante da parte di un'impresa. È tuttavia improbabile che ciò si verifichi nel caso in esame.

B. H. ter Kuile e W. Alexander, entrambi del foro dell'Aia, il Governo olandese, rappresentato dal sig. A. Bos, in qualità di agente, il Governo italiano, rappresentato dal sig. O. Fiumara, in qualità di agente, e la Commissione, rappresentata dal suo consigliere giuridico R. Wägenbaur e dal sig. R. Fischer, membro del suo ufficio legale.

III — Fase orale

All'udienza del 1° giugno 1983, hanno presentato osservazioni orali le attrici nella causa principale, con gli avvocati

L'avvocato generale ha presentato le sue conclusioni all'udienza del 14 settembre 1983.

In diritto

- 1 Con ordinanza 16 settembre 1982, giunta alla Corte il successivo 29 settembre, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia ha sollevato, in virtù dell'art. 177 del Trattato CEE, diverse questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 3, 5, 30, 34, 36, 85 e 86 del Trattato e della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65/65 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369) e della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, n. 75/319, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13) onde poter valutare la compatibilità con questa disciplina di una normativa nazionale sulla fornitura di medicinali e bende a carico di una cassa malattia.
- 2 Dette questioni sono insorte nell'ambito di un procedimento urgente promosso nei confronti dello Stato olandese (in prosieguo: il convenuto nella causa principale) da 23 società del ramo farmaceutico (in prosieguo: le attrici) onde chiedere che vengano disapplicati, perchè incompatibili con il diritto comunitario, specie con gli artt. 3, 5, 30, 34, 36, 85 e 86 del Trattato, nonché con le direttive 65/65 e 75/319 summenzionate, gli artt. 2 e 3, come pure gli allegati che vi si riferiscono, del «Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982» del 22 luglio 1982 (decreto sull'assistenza farmaceutica a carico della cassa malattia) — (Staatscourant n. 139 del 23. 7. 1982).

- 3 Questo decreto ha la funzione di migliorare la qualità delle prestazioni farmaco-terapeutiche e di far fronte al rilevante passivo del sistema olandese di assistenza previdenziale contro le malattie. A questo scopo, l'art. 2 dispone che gli assicurati al regime obbligatorio di cassa malattia non potranno più ottenere la fornitura dei prodotti farmaceutici e dei medicinali limitativamente elencati negli allegati 1 e 2 del decreto; all'art. 3 si dispone che gli stessi potranno ottenere la fornitura dei prodotti elencati nell'allegato 4 del decreto solo previa autorizzazione della cassa malattia, che sarà rilasciata solo se si può ragionevolmente ritenere che la mancata somministrazione di quel determinato prodotto comprometterebbe molto seriamente il risultato della terapia.
- 4 Secondo la motivazione del decreto litigioso, l'inclusione dei prodotti nella lista dei medicinali esclusi, di cui ai vari allegati, è stata dettata da considerazioni particolari per ciascuna categoria di prodotti. I prodotti elencati nell'allegato 1 sono stati esclusi a motivo del loro prezzo in quanto — a giudizio di una commissione centrale medico-farmaceutica — ciascuno di questi prodotti può essere sostituito da altri aventi le stesse virtù terapeutiche, ma venduti a prezzo inferiore. I prodotti di cui all'allegato 2 sono prodotti di drogheria, che possono essere venduti anche fuori dalle farmacie. I medicinali di cui all'allegato 4 sono stati esclusi in quanto — sempre a giudizio della commissione centrale medico-farmaceutica — sono prodotti che, per motivi definiti «di ordine farmaco-terapeutico» devono venir prescritti solo in casi molto specifici.
- 5 Ritenendo che la soluzione della controversia dipende dall'interpretazione di varie norme di diritto comunitario, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «I. Se il diritto comunitario, contenuto negli artt. 30, 34 e 36 del Trattato CEE vada interpretato nel senso che gli articoli in questione ostano a che uno Stato membro, nell'intento di fare economia nel settore dell'assistenza farmaceutica agli assicurati contro le malattie, emani norme unilaterali con cui si privano gli assicurati del diritto alla fornitura di determinati medicinali e bende;
- II. Se il diritto comunitario, contenuto nell'art. 5 del Trattato CEE, in relazione al combinato disposto degli artt. 21, 11, 12 e 5 della direttiva

n. 65/65 e 32, 28 e 31 della direttiva n. 75/319, vada interpretato nel senso che dette disposizioni hanno efficacia diretta;

III. In caso affermativo, se quindi dette disposizioni vadano interpretate nel senso sopra esposto;

IV. Se il diritto comunitario, contenuto nel combinato disposto degli artt. 3, lett. f), 85 e 86 del Trattato CEE, vada interpretato nel senso che dette disposizioni hanno efficacia diretta;

V. In caso affermativo, se dette disposizioni vadano quindi interpretate nel senso sopra esposto.»

I — Sulla prima questione

- 6 La prima questione mira in sostanza a stabilire se il divieto di misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione (art. 30) e all'esportazione (art. 34) si applichi ai provvedimenti (come quelli testé descritti) con i quali uno Stato membro, onde ridurre le spese inerenti all'assicurazione obbligatoria contro le malattie, esclude la fornitura — per gli iscritti a questo regime — di determinati medicinali e bende espressamente elencati. Il giudice nazionale vorrebbe inoltre sapere se, qualora questa parte della questione sia risolta affermativamente, l'art. 36 del Trattato consenta di derogare a questo divieto.
- 7 Onde risolvere la prima questione, si deve precisare come vadano interpretati gli artt. 30, 34 e 36 del Trattato, in considerazione delle caratteristiche della normativa nazionale di cui trattasi.

A — Sull'interpretazione degli artt. 30 e 36 del Trattato

- 8 Le attrici nella causa principale propongono di interpretare l'art. 30 nel senso che una disciplina come quella in esame rappresenta una misura d'effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione poichè comprime gli scambi comunitari e per i fornitori rende impossibile la vendita sul mercato in questione di determinati medicinali importati, dato che la quota di prodotti farmaceutici consumati che viene a gravare sulla cassa malattia corrisponde, in realtà, al 70 % del totale.

9 Le attrici nella causa principale osservano che siffatto provvedimento non esula dal divieto dell'art. 30 per il solo fatto che vale indistintamente per i prodotti nazionali come per quelli importati. Infatti, secondo la giurisprudenza della Corte, anche provvedimenti indistintamente applicabili ai prodotti nazionali e a quelli importati dagli altri Stati membri, ma che ostacolano gli scambi comunitari, non esulano dal divieto di misure d'effetto equivalente salvoché:

- a) faccia difetto una disciplina comunitaria;
- b) gli ostacoli scaturiscano dalla disparità tra le legislazioni nazionali in materia di vendita di un prodotto;
- c) vi siano gravi motivi connessi, tra l'altro, con l'efficacia dei controlli fiscali, con la tutela della pubblica sanità, con la correttezza dei negozi commerciali o con la tutela del consumatore; e
- d) queste esigenze rendano indispensabili gli ostacoli.

10 Secondo le attrici nella causa principale, queste condizioni non sussistono per nessuna delle tre categorie di prodotti esclusi, specificati negli allegati del decreto litigioso. Per quel che riguarda i prodotti esclusi in ragione del prezzo (allegato 1), esse osservano che, anche se — per ipotesi — il desiderio di ridurre le spese per le cure terapeutiche può giustificare determinate restrizioni della norma fondamentale della libera circolazione delle merci, un provvedimento nazionale che si risolve in un divieto così generale sarebbe eccessivo. Lo scopo prefissato potrebbe venir perseguito mediante provvedimenti che incidano meno sul funzionamento del mercato comune e sul gioco della concorrenza. Per quel che riguarda gli articoli di drogheria (allegato 2) esse contestano che esista una delle ragioni imperiose, riconosciute dalla giurisprudenza della Corte, ed in particolare che l'esclusione sia giustificata da motivi di tutela della sanità pubblica. Quanto ai prodotti farmaceutici esclusi per ragioni definite «farmaco-terapeutiche» (allegato 4) esse contestano inoltre che sussistano le condizioni specificate sopra, in particolare l'ostacolo non sarebbe conseguenza di una disparità tra legislazioni nazionali relative alla vendita dei prodotti in questione.

- 11 Lo Stato olandese, convenuto nella causa principale, osserva che il divieto dell'art. 30 non può estendersi a provvedimenti come quelli sui quali verte la controversia di merito. Esso ritiene anzitutto che non costituiscono ostacolo per gli scambi comunitari. Le pubbliche autorità, quando si accollano in massima parte l'onere dei medicinali e degli altri prodotti terapeutici consumati nel paese, agiscono come operatori economici e come tali hanno libertà di scelta — al pari di qualsiasi altro operatore — tra i prodotti offerti sul mercato e possono preferire un prodotto piuttosto che un altro. Quando, come nella fattispecie — continua il convenuto — le autorità nazionali hanno compiuto la loro scelta in base a considerazioni oggettive ispirate alla preoccupazione di salvaguardare la qualità dell'assistenza, non si può parlare di ostacoli per gli scambi fra Stati membri.
- 12 Il convenuto nella causa principale aggiunge che i provvedimenti come quelli in causa, pur se, per ipotesi, potessero considerarsi tali da ostacolare gli scambi, non costituirebbero comunque misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative, vietate dall'art. 30. Questi provvedimenti, indistintamente applicabili ai prodotti nazionali e a quelli importati, sarebbero in realtà dettati da ragioni imperative — nella fattispecie il risanamento e, di riflesso, la conservazione di un regime nazionale di cassa malattia — che, secondo la sentenza della Corte 20 febbraio 1979 (REWE, causa 120/78, Racc. pag. 649) giustificano questo genere di ostacoli e li sottraggono al divieto dell'art. 30. Infine — in subordine — il convenuto nella causa principale osserva che i provvedimenti in questione, anche se dovessero venir considerati misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative, fruirebbero delle deroghe di cui all'art. 36 del Trattato in quanto restrizioni giustificate da motivi di tutela della sanità.
- 13 La Commissione ritiene che il decreto in questione rappresenti una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa. Essa ricorda tuttavia che, nella sentenza del 20 febbraio 1979 (già ricordata), la Corte non ha fissato un elenco limitativo delle ragioni tassative che possono giustificare un provvedimento nazionale che incida sul volume delle importazioni. Essa ritiene che il decreto, che mira a sanare la gestione finanziaria di un regime di cassa malattia, si potrebbe ritenere compatibile con l'art. 30, anche se incidesse sugli scambi commerciali. Il provvedimento vale indistintamente per i medicinali prodotti nei Paesi Bassi quanto per quelli importati. Non vi è disparità di trattamento in funzione dell'origine dei prodotti. Inoltre, non è

stato adottato alcun provvedimento che possa pregiudicare direttamente la vendita propriamente detta dei prodotti. Detta vendita rimane perfettamente libera, sicché ciascuno è in grado di procurarsi i medicinali in questione — se necessario — esibendo una ricetta medica. Tuttavia, per l'ipotesi in cui la Corte dichiarasse l'incompatibilità dei provvedimenti litigiosi con l'art. 30 del Trattato, la Commissione ritiene che i motivi indicati nell'art. 36 non valgono nella fattispecie.

- 14 Il Governo danese ha dichiarato di ritenere che una disciplina nazionale che contempla — per ragioni sociali e in funzione di criteri obiettivi — un'assistenza pubblica in campo farmaceutico, non è incompatibile con gli artt. 30 e seguenti del Trattato, a condizione che, nell'operare la selezione delle specialità farmaceutiche rimborsate dal sistema assistenziale, si tenga conto esclusivamente — secondo una valutazione obiettiva e imparziale — del loro valore terapeutico e delle spese inerenti una terapia sanitaria normale e indispensabile.
- 15 Onde determinare la portata del divieto sancito all'art. 30 del Trattato nei confronti delle misure nazionali come quelle in questione, è opportuno, in primo luogo, osservare che la disciplina di cui il giudice deve sindacare la compatibilità con il diritto comunitario, presenta la particolarità di garantire, in linea generale, il rimborso, a una rilevante percentuale della popolazione, del prezzo di tutti i prodotti farmaceutici che possono venir prescritti ai pazienti dai sanitari iscritti all'albo. Sotto questo profilo, la disciplina si differenzia da quella di altri Stati membri ove valgono elenchi limitativi dei medicinali o prodotti assimilati per i quali è concesso il rimborso. È questo particolare che spiega la decisione, adottata per ridurre i costi di esercizio, di modificare la normativa elaborando elenchi limitativi dei prodotti esclusi.
- 16 Pur se non è possibile — come sostiene il convenuto nella causa principale — assimilare l'autorità competente di uno Stato membro che, nell'ambito di un sistema previdenziale contro le malattie finanziato dai contributi degli assicurati e da partecipazioni finanziarie delle pubbliche autorità, adotta una disciplina che riduce e limita il rimborso dei prodotti farmaceutici, ad un operatore economico che per ogni operazione sceglie liberamente le merci che acquista sul mercato, si deve ammettere che il diritto comunitario non scalfisce

la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi previdenziali e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi previdenziali contro le malattie.

- 17 Analogamente si deve riconoscere che, in un regime che si fonda — come quello vigente nei Paesi Bassi — sul rimborso di tutti i medicinali che possono essere prescritti, non è, in linea di principio, incompatibile con il diritto comunitario il fatto che lo Stato membro interessato elabori, onde realizzare economie di bilancio, elenchi limitativi escludendo dal rimborso determinati prodotti.
- 18 Nonostante provvedimenti quali quelli in esame non abbiano relazione diretta con l'importazione di medicinali prodotti negli altri Stati membri, non si può negare, nel contempo, che possono avere, a seconda della loro impostazione e della loro applicazione, un'incidenza sulle possibilità di vendita dei prodotti e che, sotto questo aspetto, possono indirettamente incidere sulle possibilità di importazione.
- 19 È opportuno ricordare a questo proposito che l'80 % dei medicinali consumati in Olanda sono importati e che la percentuale dei prodotti che vanno a carico del sistema previdenziale pubblico è pari al 70 % del consumo totale di medicinali. Ciò implica che, allorché un prodotto non è rimborsato dall'ente previdenziale, diminuisce il suo volume di vendite, con il rischio della sua esclusione dal mercato nazionale.
- 20 Tuttavia, tenuto conto della specificità, sotto questo aspetto, del mercato dei prodotti farmaceutici, nel quale gli enti previdenziali si sostituiscono ai consumatori nell'accollarsi l'onere della spesa per i prodotti farmaceutici, una normativa quale quella in esame non può considerarsi di per sé come restrizione della libertà di importazione garantita dall'art. 30 del Trattato, a condizione che sussistano alcuni presupposti.
- 21 Si deve sottolineare, a questo proposito, che la conformità di una simile disciplina con il Trattato implica che, nella scelta dei prodotti da escludere,

non si operi alcuna discriminazione a danno dei prodotti importati. Per questo motivo, gli elenchi dei prodotti esclusi devono essere compilati secondo criteri obiettivi, indipendenti dall'origine dei prodotti e controllabili da parte di qualsiasi importatore. Se sussistono questi presupposti, un importatore avrà accesso al mercato olandese se è in grado di offrire un prodotto che, a parità di valore terapeutico, avrà prezzo inferiore ad un altro prodotto disponibile sul mercato. Questa disciplina non pregiudicherebbe minimamente la libertà di vendita di qualsiasi prodotto conforme a questa definizione, che non si riferisce alla natura del prodotto, bensì soltanto al suo prezzo.

- 22 Si deve dunque risolvere la prima questione dichiarando che le disposizioni adottate nell'ambito di un sistema nazionale di assicurazione obbligatoria contro le malattie allo scopo di negare agli assicurati la fornitura, a carico dell'ente assicuratore, di determinati medicinali, sono compatibili con l'art. 30 del Trattato se la scelta dei medicinali esclusi è operata senza discriminazione per quel che riguarda l'origine dei prodotti, secondo criteri obiettivi e controllabili, come la presenza sul mercato di altri prodotti che hanno la stessa efficacia terapeutica, ma sono meno costosi, il fatto che si tratta di prodotti liberamente posti in vendita senza vincolo di ricetta medica o di prodotti non rimborsabili per motivi di natura farmaco-terapeutica giustificati dalla salvaguardia della pubblica sanità, purchè sia possibile modificare l'elenco ogniqualvolta ciò è reso necessario dall'osservanza dei criteri seguiti.
- 23 Qualora il giudice nazionale accertasse che il provvedimento del quale deve valutare la conformità al diritto comunitario non possiede i requisiti cui è subordinata la conformità stessa, è opportuno ricordare, per quel che riguarda l'applicazione dell'art. 36 del Trattato, come la Corte ha ripetutamente affermato (vedasi, ad esempio, sentenza 19. 12. 1961, Commissione/Italia, causa 7/61, Racc. pag. 639), che l'art. 36 contempla provvedimenti di natura non economica. Questa disposizione non può quindi giustificare un provvedimento che mira soprattutto al pareggio del bilancio, cioè intende ridurre le spese di esercizio di un sistema previdenziale contro le malattie.

B — Sull'interpretazione dell'art. 34 del Trattato

- 24 La prima questione mira pure a far stabilire se l'art. 34 del Trattato vada interpretato nel senso che vieta una disciplina nazionale come quella di cui trattasi. Le attrici nella causa principale sostengono che il decreto litigioso rappresenta una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'esportazione ai sensi di detto articolo.
- 25 Come la Corte ha già affermato nella sentenza dell'8 novembre 1979 (Groenveld, causa 15/79, Racc. pag. 3409), l'art. 34 riguarda i provvedimenti nazionali che hanno per oggetto o per effetto di restringere particolarmente le correnti di esportazione e di provocare così una disparità di trattamento tra il commercio interno di uno Stato membro e il suo commercio d'esportazione, in modo da avvantaggiare particolarmente la produzione nazionale o il mercato interno dello Stato interessato.
- 26 Si deve perciò risolvere negativamente la prima parte di tale questione.

II — Sulla seconda e sulla terza questione

- 27 La seconda e la terza questione sollevate dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank mirano in sostanza a stabilire se il combinato disposto degli artt. 5 del Trattato e 5, 11, 12 e 21 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65/65, nonché il combinato disposto dell'art. 32 e degli artt. 28 e 31 della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975 abbiano efficacia diretta (seconda questione) e — in caso di soluzione affermativa — se essi ostino ad una disciplina del tipo di quella litigiosa ora in esame (terza questione).
- 28 Come giustamente ha osservato la Commissione, il decreto in questione non riguarda l'accesso al mercato ai sensi delle direttive summenzionate, poiché la validità delle autorizzazioni concesse in applicazione di dette direttive non viene messa a repentaglio. I nuovi prodotti immessi sul mercato olandese possono fruire dell'autorizzazione se rispondono alle condizioni poste per il rilascio della stessa. La terza questione va quindi risolta in senso negativo. Alla luce di queste considerazioni, la seconda questione si svuota di contenuto.

III — Sulla quarta e quinta questione

- 29 Con la quarta e la quinta questione, il presidente dell'Arrondissementsrechtbank chiede se il combinato disposto dell'art. 3, lett. f), e degli artt. 85 e 86 del Trattato abbiano effetto diretto e ostino ad una disciplina come quella litigiosa ora in esame.
- 30 Si deve osservare a questo proposito che gli artt. 85 e 86 del Trattato fanno parte delle norme sulla concorrenza «applicabili alle imprese» e quindi non entrano in linea di conto per la valutazione della conformità al diritto comunitario di una legislazione come quella sulla quale verte la causa principale.

Sulle spese

- 31 Non sono ripetibili le spese sopportate dal Governo del Regno di Danimarca, dal Governo della Repubblica italiana e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte di giustizia. Nei confronti delle parti nella causa principale, il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del merito, cui spetta quindi pronunciarsi sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni ad essa sottoposte dal presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia, con ordinanza 16 settembre 1982, dichiara:

- 1° Le disposizioni adottate nell'ambito di un sistema nazionale di assicurazione obbligatoria contro le malattie allo scopo di negare agli assicurati la fornitura, a carico dell'ente assicuratore, di determinati medicinali, sono compatibili con l'art. 30 del Trattato se la scelta dei medicinali esclusi è operata senza discriminazione per quel che ri-

guarda l'origine dei prodotti, secondo criteri obiettivi e controllabili, come la presenza sul mercato di altri prodotti che hanno la stessa efficacia terapeutica, ma sono meno costosi, il fatto che si tratta di prodotti liberamente posti in vendita senza vincolo di ricetta medica o di prodotti non rimborsabili per motivi di natura farmaco-terapeutica giustificati dalla salvaguardia della pubblica sanità, purché sia possibile modificare l'elenco ogniqualvolta ciò è reso necessario dall'osservanza dei criteri seguiti.

- 2° L'art. 36 del Trattato non può giustificare un provvedimento che mira soprattutto al pareggio del bilancio, cioè intende ridurre le spese di esercizio di un sistema previdenziale contro le malattie.
- 3° L'art. 34 del Trattato non osta all'adozione di un sistema quale quello descritto nell'ordinanza di rinvio.
- 4° L'art. 5 del Trattato e le disposizioni delle direttive del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65/65 (GU n. 22, pag. 369) e 20 maggio 1975 (GU L 147, pag. 13) non ostano ad un sistema di questo genere.
- 5° Gli artt. 85 e 86 del Trattato non entrano in linea di conto per la valutazione della conformità al diritto comunitario di una legislazione come quella sulla quale verte la causa principale.

	Mertens de Wilmars	Koopmans	Bahlmann
Galmot	Pescatore	Mackenzie Stuart	O'Keeffe
Bosco	Due	Everling	Kakouris

Così deciso e pronunziato a Lussemburgo, il 7 febbraio 1984.

Il cancelliere
P. Heim

Il presidente
J. Mertens de Wilmars