

## Versione anonimizzata

Traduzione

C-715/23 – 1

### Domanda di pronuncia pregiudiziale – Causa C-715/23

#### Rinvio pregiudiziale

**Data di deposito:**

23 novembre 2023

**Giudice del rinvio:**

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenia)

**Data della decisione di rinvio:**

23 novembre 2023

**Ricorrente:**

Farmacija, d.o.o.

**Resistente:**

Občina Benedikt

---

(omissis)

### DOMANDA DI PRONUNCIA PREGIUDIZIALE

*Parti nel procedimento principale*

- 1 Ricorrente: **Farmacija**, (omissis), **Lubiana – Polje** (in prosiegua: la «ricorrente per riesame») invoca tutela giuridica nei confronti dell'**Občina Benedikt** (Comune di Benedikt), (omissis), **Benedikt** (in prosiegua: il «Comune di Benedikt») in relazione all'esercizio di un'attività farmaceutica nel Comune di Benedikt. Poiché la condotta del Comune di Benedikt, oggetto di controversia tra le parti, incide altresì sulla posizione di **MN**, (omissis), **Maribor**, che esercita

un'attività farmaceutica nel comune citato, anche tale soggetto deve essere considerato parte nel procedimento principale.

### ***Organismo di rinvio***

- 2 La Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale per il riesame delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia) <sup>1</sup>; (in prosieguo: la «Državna revizijska komisija»), in quanto organismo di rinvio, è, nella Repubblica di Slovenia, ai sensi dello Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (legge sulla tutela giuridica nelle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici; in prosieguo: lo «ZPVPJN») <sup>2</sup>, un organismo nazionale speciale, indipendente e autonomo che decide in merito alla legittimità dell'affidamento degli appalti pubblici in tutte le fasi della procedura di aggiudicazione (articolo 60, paragrafo 1, dello ZPVPJN).
- 3 Nella Repubblica di Slovenia, la tutela giuridica contro le violazioni della procedura di aggiudicazione degli appalti pubblici e contro le violazioni della procedura di aggiudicazione delle concessioni, disciplinate dallo Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah (legge relativa a taluni contratti di concessione; in prosieguo: lo «ZNKP») <sup>3</sup> è garantita nell'ambito:
  - del procedimento preliminare al riesame, che si svolge dinanzi all'amministrazione aggiudicatrice,
  - del procedimento di riesame, che si svolge dinanzi alla Državna revizijska komisija, e
  - del procedimento giurisdizionale, che si svolge in primo grado dinanzi all'Okrožno sodišče (Tribunale regionale; Slovenia) designato come competente in via esclusiva dalla legge che disciplina l'ordinamento giudiziario.

La tutela giurisdizionale dinanzi all'Okrožno sodišče (Tribunale regionale) è limitata alla valutazione della responsabilità risarcitoria per il danno insorto e alla cognizione sulle azioni per declaratoria di nullità dei contratti.

- 4 Se, nel corso di un procedimento preliminare al riesame, l'amministrazione aggiudicatrice respinge l'istanza di riesame per motivi procedurali, il ricorrente per riesame può proporre impugnazione. In tal caso, la Državna revizijska komisija valuta, nell'ambito della procedura di impugnazione, la legittimità della condotta dell'amministrazione aggiudicatrice sotto il profilo del rigetto dell'istanza di riesame.

<sup>1</sup> (omissis)

<sup>2</sup> (omissis)

<sup>3</sup> (omissis)

- 5 La Corte di giustizia dell'Unione europea ha già riconosciuto alla Državna revizijska komisija la qualità di «giurisdizione nazionale», ai sensi dell'articolo 267 TFUE, nelle sentenze dell'8 giugno 2017, *Medisanus* (C- 296/15, EU:C:2017:431), del 10 settembre 2020, *Tax-Fin-Lex* (C- 367/19, EU:C:2020:685) e del 10 novembre 2022, *Sharengo* (C-486/21, EU:C:2022:868).
- 6 Le circostanze che giustificano la conclusione secondo cui alla Državna revizijska komisija è riconosciuta la qualità di «giurisdizione nazionale», ai sensi dell'articolo 267 TFUE, non sono mutate successivamente alle menzionate sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea <sup>4</sup>.

### ***Oggetto della controversia nel procedimento principale***

- 7 In data 11 marzo 2022 il Comune di Benedikt ha rilasciato a MN, senza (previa) pubblicazione di un bando di concessione, un'autorizzazione a tempo indeterminato per la conduzione di una succursale di farmacia situata a Benedikt.
- 8 La ricorrente ha presentato istanza di riesame presso il Comune di Benedikt, lamentando il fatto che il Comune stesso, mediante l'attribuzione della suddetta autorizzazione, aveva rilasciato una concessione per l'esercizio di un'attività farmaceutica senza aver svolto la corrispondente procedura, ossia in violazione della direttiva 2014/23.
- 9 Il Comune di Benedikt ha respinto l'istanza di riesame, senza procedere ad un esame nel merito, ritenendo che la ricorrente per riesame non godesse di tutela giuridica nell'ambito del procedimento preliminare al riesame e nel procedimento di riesame. In tal senso, ad avviso del Comune di Benedikt, il rilascio dell'autorizzazione per la conduzione di una succursale di farmacia non costituisce, nella sostanza, l'aggiudicazione di una concessione di servizi, la quale sarebbe disciplinata dallo ZNKP <sup>5</sup>.
- 10 Avverso tale decisione del Comune di Benedikt la ricorrente per riesame ha proposto impugnazione, che è stata deferita dal Comune di Benedikt alla Državna revizijska komisija. La ricorrente per riesame ribadisce che, rilasciando l'autorizzazione, il Comune di Benedikt ha aggiudicato una concessione di servizi senza indire la relativa procedura, asserendo, sostanzialmente, che la concessione per l'esercizio dell'attività farmaceutica ricade nell'ambito di applicazione dello ZNKP ovvero nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/23.
- 11 La decisione della Državna revizijska komisija nel procedimento di cui trattasi dipende dalla questione se il rilascio di una concessione ai fini dell'esercizio di un'attività farmaceutica ricada nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/23.

<sup>4</sup> (omissis)

<sup>5</sup> Lo ZNKP ha trasposto la direttiva 2014/23 nell'ordinamento giuridico sloveno.

- 12 Ad avviso della Državna revizijska komisija, nel rilasciare l'autorizzazione alla conduzione di una succursale di farmacia il Comune di Benedikt ha attribuito una concessione per l'esercizio di un'attività farmaceutica. Infatti, l'attività farmaceutica può essere svolta anche nell'ambito di una succursale di farmacia. Benché la legislazione nazionale preveda il rilascio di un'autorizzazione per la conduzione di una succursale di farmacia, essa non costituisce un'autorizzazione ai sensi del considerando 14 della direttiva 2014/23, vale a dire un'autorizzazione con cui lo Stato membro o una sua autorità stabiliscono le condizioni per l'esercizio di un'attività economica e che è concessa su richiesta dell'operatore economico (e non su iniziativa dell'amministrazione aggiudicatrice) che soddisfi requisiti predeterminati <sup>6</sup>.
- 13 Il Comune di Benedikt soddisfa i criteri per essere considerato un'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 2014/23. Poiché l'autorizzazione all'esercizio dell'attività farmaceutica nell'area di Benedikt è rilasciata a tempo indeterminato, il valore stimato del servizio farmaceutico supera, secondo la Državna revizijska komisija, la soglia prevista dall'articolo 8 della direttiva 2014/23 <sup>7</sup>.
- 14 Tuttavia, la Državna revizijska komisija nutre dubbi quanto alla questione se i servizi relativi all'attività farmaceutica costituiscano, nella sostanza, servizi rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/23.

### *Norme giuridiche pertinenti*

#### *Diritto dell'Unione*

- 15 Direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione

Ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2014/23:

La presente direttiva stabilisce le norme applicabili alle procedure di aggiudicazione di contratti di concessione indette da amministrazioni aggiudicatrici ed enti aggiudicatori il cui valore stimato non è inferiore alla soglia indicata all'articolo 8.

A norma dell'articolo 4 della direttiva 2014/23:

<sup>6</sup> Il numero di esercenti di farmacie in una determinata area è limitato, in quanto un comune può istituire una nuova farmacia (succursale) solo laddove siano soddisfatte le condizioni di legge per la sua apertura (numero di abitanti nella zona di utenza, distanza tra la farmacia esistente e la nuova succursale).

<sup>7</sup> La Državna revizijska komisija non dispone di dati sul valore stimato, in quanto il Comune di Benedikt ritiene che lo ZNKP o la direttiva 2014/23 non siano applicabili al caso di specie e ritiene quindi di non essere tenuto a calcolare il valore stimato.

1. La presente direttiva fa salva la libertà, per gli Stati membri, di definire, in conformità del diritto dell'Unione, quali essi ritengano essere servizi d'interesse economico generale, in che modo tali servizi debbano essere organizzati e finanziati, in conformità delle regole sugli aiuti di Stato, e a quali obblighi specifici essi debbano essere soggetti. Parimenti, la presente direttiva non incide sulle modalità di organizzazione dei sistemi di sicurezza sociale da parte degli Stati membri.
2. I servizi non economici d'interesse generale non rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva.

L'articolo 19 della direttiva 2014/23 così recita:

Le concessioni per i servizi sociali e altri servizi specifici elencati nell'allegato IV che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva sono soggette esclusivamente agli obblighi previsti dall'articolo 31, paragrafo 3, e dagli articoli 32, 46 e 47.

#### *Diritto nazionale*

- 16 Zakon o nekaterih koncesijskih dejavnostih (legge relativa a taluni [contratti] di concessione (in prosieguo: lo «ZNKP»)

L'articolo 2 dello ZNKP prevede quanto segue:

Ai fini della presente legge si intende per:

18. «servizi non economici d'interesse generale»: i servizi non economici che, per legge, sono forniti come servizi di interesse generale e che non sono offerti sul mercato dietro corrispettivo, che sono pertanto soggetti a specifici obblighi di servizio pubblico.

L'articolo 10 dello ZNKP così recita:

Alle concessioni disciplinate dalla presente legge e da leggi speciali si applicano le disposizioni della presente legge nonché le disposizioni delle leggi speciali, laddove esse non siano contrarie alla presente legge.

A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, dello ZNKP:

La presente legge non si applica a:

1. concessioni per servizi non economici d'interesse generale.

L'articolo 15 dello ZNKP così recita:

Alle concessioni per i servizi sociali e altri servizi specifici elencati nell'allegato IV della direttiva 2014/23/UE si applicano le disposizioni della presente legge che

disciplinano l'obbligo di predisporre atti preparatori, l'obbligo di pubblicazione degli avvisi di cui agli articoli 35 e 40 della presente legge nonché la tutela giuridica nelle procedure di selezione del concessionario ai sensi della presente legge.

- 17 Zakon o zdravstveni dejavnosti (legge sull'assistenza sanitaria, in prosieguo: lo «ZZDej») <sup>8</sup>

Ai sensi dell'articolo 1 dello ZZDej:

L'assistenza sanitaria è prestata a livello primario, secondario e terziario.

L'assistenza sanitaria primaria comprende l'assistenza sanitaria di base e l'attività farmaceutica.

Ai sensi dell'articolo 3 dello ZZDej:

I prestatori di assistenza sanitaria sono persone fisiche e giuridiche, nazionali ed estere, che hanno ottenuto dal Ministero della Salute l'autorizzazione a prestare assistenza sanitaria.

Il servizio sanitario pubblico comprende i servizi sanitari la cui prestazione continua e regolare è garantita, nell'interesse pubblico, dallo Stato e dagli enti locali e che, sulla base del principio di solidarietà e in conformità alle norme che disciplinano l'assistenza sanitaria e l'assicurazione sanitaria, sono garantiti come diritti derivanti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria e sono finanziati, in tutto o in parte, mediante risorse pubbliche, provenienti principalmente dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. I servizi sanitari di cui alla frase precedente, quali servizi non economici di interesse generale, devono essere forniti da prestatori di assistenza sanitaria senza scopo di lucro, in modo tale che l'eccedenza delle entrate rispetto alle spese sia destinata allo svolgimento e allo sviluppo dell'assistenza sanitaria <sup>9</sup>.

L'articolo 20, paragrafo 1, dello ZZDej dispone quanto segue:

L'attività farmaceutica è esercitata conformemente ad una legge speciale. Alle questioni non disciplinate da una legge speciale si applica la presente legge.

- 18 Zakon o lekarniški dejavnosti (legge sull'attività farmaceutica; in prosieguo: lo «ZLD-1») <sup>10</sup>

<sup>8</sup> (omissis)

<sup>9</sup> L'articolo 3, paragrafo 2, seconda frase, dello ZZDej è stato annullato dall'Ustavno sodišče Republike Slovenije (Corte costituzionale della Repubblica di Slovenia) nella parte in cui disciplina l'eccedenza delle entrate rispetto alle spese per gli esercenti in regime di concessione di un'attività farmaceutica.

<sup>10</sup> (omissis)

L'articolo 1 dello ZLD-1 così recita:

La presente legge disciplina lo scopo, il contenuto e le condizioni di esercizio dell'attività farmaceutica, l'organizzazione, le condizioni e le procedure per il rilascio e per l'esercizio delle concessioni, i professionisti del settore farmaceutico e le loro associazioni professionali, l'attività farmaceutica on-line e la vigilanza.

A norma dell'articolo 2 dello ZLD-1:

L'attività farmaceutica ha lo scopo di garantire un approvvigionamento efficiente e di qualità di medicinali e di altri prodotti a supporto delle terapie mediche e della tutela della salute, nonché di garantire consulenza ai pazienti e agli operatori sanitari in ordine al loro uso sicuro, corretto ed efficace.

Oltre allo scopo di cui al paragrafo precedente, l'attività farmaceutica assicura altresì il trattamento farmaceutico ai fini del mantenimento della salute e dell'ottenimento dei risultati clinici, umanitari ed economici attesi da una terapia.

L'articolo 5 dello ZLD-1 così dispone:

L'attività farmaceutica è un servizio sanitario pubblico che garantisce la fornitura continua e regolare di medicinali alla popolazione e agli operatori sanitari nonché il trattamento farmaceutico dei pazienti.

L'attività farmaceutica si svolge a livello primario, secondario e terziario dell'assistenza sanitaria.

La rete di attività farmaceutiche ai sensi della presente legge è garantita a livello primario dal comune o da più comuni limitrofi congiuntamente e, a livello secondario e terziario, dallo Stato.

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, dello ZLD-1:

L'attività farmaceutica comprende:

- la fornitura di medicinali per uso umano e veterinario, soggetti o non soggetti a prescrizione medica,
- la fornitura di alimenti destinati a fini medici speciali,
- il trattamento farmaceutico dei pazienti,
- l'attività di consulenza dei farmacisti,
- l'intervento farmaceutico,
- i servizi di telefarmacia,

- la preparazione di farmaci magistrali per uso medicinale umano e veterinario,
- la preparazione di prodotti a supporto delle terapie e del mantenimento della salute,
- la produzione di farmaci galenici per uso medicinale umano e veterinario
- l'attività radiofarmaceutica,
- il controllo di qualità delle materie prime per la preparazione e la produzione di farmaci magistrali e galenici,
- il controllo di qualità dei farmaci galenici,
- il monitoraggio dei dati e la segnalazione di reazioni avverse o di sospette reazioni avverse,
- il ritiro dei medicinali inutilizzati o residui conformemente alla normativa che disciplina la gestione dei rifiuti di tipo medicinale,
- altre attività connesse alla fornitura di medicinali e di altri prodotti, che ne garantisca un utilizzo corretto, razionale e sicuro.

L'articolo 7 dello ZLD-1 così dispone:

Oltre alle attività di cui all'articolo precedente, le farmacie possono altresì svolgere le seguenti attività:

- l'approvvigionamento di altri prodotti a supporto delle terapie e del mantenimento della salute,
- l'elaborazione di prodotti galenici,
- la preparazione di farmaci magistrali omeopatici,
- l'approvvigionamento di prodotti veterinari,
- l'approvvigionamento di biocidi e di prodotti chimici,
- l'esecuzione di misurazioni e test di autodiagnosi,
- l'attività di prevenzione e di educazione sanitaria,
- l'attività pedagogica ed educativa,
- l'attività di ricerca scientifica,
- altre attività e servizi nel campo della promozione e della tutela della salute,

- la consegna di medicinali e di altri prodotti al domicilio dei pazienti, presso gli operatori sanitari e altre persone fisiche o giuridiche,
- altri servizi connessi all'attività farmaceutica.

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, dello ZLD-1:

L'attività farmaceutica a livello primario è esercitata:

- in una farmacia,
- in una succursale di farmacia, oppure
- in una farmacia istituita presso uno studio medico.

A norma dell'articolo 15, paragrafo 1, dello ZLD-1:

Lo svolgimento dell'attività farmaceutica è finanziato mediante risorse pubbliche e private. Le risorse pubbliche di cui alla frase precedente comprendono, in particolare:

- i pagamenti per prestazioni fornite nell'ambito dell'attività farmaceutica sulla base di contratti conclusi con gli enti di assicurazione sanitaria,
- i pagamenti da stanziamenti di bilancio,
- le risorse dell'ente fondatore.

A norma dell'articolo 27, paragrafo 1, dello ZLD-1:

Un ente pubblico farmaceutico a livello primario è istituito nel proprio territorio da un comune ovvero congiuntamente da più comuni limitrofi, previo parere dell'ordine professionale competente e con l'accordo del Ministero.

A norma dell'articolo 39, paragrafo 1, dello ZLD-1:

Per l'esercizio di un'attività farmaceutica a livello primario può essere rilasciata una concessione, alle condizioni previste dalla presente legge, ad una persona fisica, che sia titolare dell'attività farmaceutica, ovvero a una persona giuridica nella quale il titolare dell'attività farmaceutica, che di tale persona giuridica sia anche il dirigente o l'organo direttivo, detenga una partecipazione superiore al 50 % del capitale sociale (in prosieguo: il «concessionario»).

*Descrizione dell'attività farmaceutica di cui trattasi nel procedimento principale*

- 19 Nella Repubblica di Slovenia l'attività farmaceutica è regolamentata per legge allo scopo di garantire che tutti i servizi di fornitura di medicinali agli utenti siano svolti da persone adeguatamente qualificate a tal fine, così da evitare il rischio di nuocere alla salute degli utenti dei servizi in parola. L'obiettivo fondamentale

dello svolgimento dell'attività farmaceutica non è quindi la realizzazione di un profitto, ma, piuttosto, il perseguimento a livello individuale di uno scopo di lucro è posto in subordine rispetto all'esercizio del diritto all'assistenza sanitaria e, a livello di collettività, al soddisfacimento delle esigenze pubbliche nell'interesse della sanità pubblica. Quanto sopra si applica indipendentemente da chi eserciti l'attività farmaceutica.

- 20 Nella Repubblica di Slovenia l'attività farmaceutica fa parte del servizio sanitario ed è svolta quale servizio sanitario pubblico, con cui si garantiscono l'approvvigionamento continuo e regolare di medicinali alla popolazione e agli operatori sanitari nonché il trattamento farmaceutico dei pazienti. Essa ha lo scopo di garantire un approvvigionamento efficiente e di qualità di medicinali e di altri prodotti a supporto delle terapie mediche e della tutela della salute, nonché di garantire consulenza ai pazienti e agli operatori sanitari in ordine al loro uso sicuro, corretto ed efficace. Un elemento essenziale dell'attività farmaceutica è rappresentato dalla fornitura di medicinali per uso umano e veterinario, soggetti o non soggetti a prescrizione medica (commercio al dettaglio di medicinali), nonché dalla fornitura di alimenti destinati a fini medici speciali, dove per fornitura di un medicinale si intende la consegna del medicinale all'utente nonché la fornitura di adeguate istruzioni d'uso e la consulenza ai fini di un uso corretto e sicuro. Il commercio al dettaglio di medicinali per uso umano, accompagnato da un'adeguata assistenza professionale in forma di consulenza, è effettuato solo nelle farmacie e negli esercizi specializzati, ma in questi ultimi in misura assai limitata <sup>11</sup>.
- 21 La rete delle attività farmaceutiche a livello primario è gestita dai comuni, che sono enti locali autonomi. I comuni esercitano la competenza a istituire una rete di attività farmaceutiche attraverso la (co)istituzione di un ente pubblico farmaceutico, ovvero mediante il rilascio di una concessione per l'esercizio di un'attività farmaceutica ad una persona fisica o giuridica. L'attività farmaceutica si svolge in una farmacia, in una succursale di farmacia o in una farmacia istituita presso uno studio medico.
- 22 Le persone giuridiche (non istituite da un comune) possono quindi svolgere un'attività farmaceutica solo ed esclusivamente se viene rilasciata una concessione. Detta posizione è ricoperta da persone fisiche o giuridiche (non istituite da un comune) nel territorio del comune che ha rilasciato la concessione, ovvero nel territorio dei comuni limitrofi, se questi ultimi hanno rilasciato congiuntamente una concessione. È quindi solo mediante il rilascio di una

<sup>11</sup> Ossia solo previa specifica autorizzazione della Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Agenzia pubblica della Repubblica di Slovenia per i medicinali e i dispositivi medici) e solo per medicinali e dispositivi medici non soggetti a prescrizione medica, destinati unicamente ad ovviare ai sintomi più leggeri e il cui uso possa comportare solo un basso livello di rischio; in tal caso, detta Agenzia può anche imporre restrizioni per quanto riguarda il dosaggio dei medicinali, le dimensioni della loro confezione e il numero di unità vendute [articolo 126 dello Zakon o zdravilih (legge sui medicinali)].

concessione che alle persone fisiche o giuridiche (non istituite da un comune) viene data la possibilità di esercitare un'attività farmaceutica.

- 23 L'attività farmaceutica è finanziata mediante risorse pubbliche e private. Con le risorse pubbliche, ossia mediante l'assicurazione sanitaria obbligatoria, si finanzia la fornitura del medicinale soggetto a prescrizione medica, vale a dire tanto del medicinale soggetto a prescrizione medica di per sé stesso <sup>12</sup> quanto del servizio farmaceutico collegato alla fornitura in parola nonché alla fornitura di adeguate istruzioni e di consulenza per un uso corretto e sicuro del medicinale stesso. Il costo del servizio farmaceutico per la fornitura di un medicinale soggetto a prescrizione medica (ponderato mediante punteggio) è lo stesso per tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica e per tutti i fornitori del servizio farmaceutico. Le risorse pubbliche sono utilizzate inoltre per finanziare i servizi di guardia e di reperibilità.
- 24 I medicinali non soggetti a prescrizione sono pagati interamente con risorse economiche private o degli utenti; in tale contesto alcuni medicinali non soggetti a prescrizione hanno un prezzo massimo, mentre altri hanno un prezzo determinato secondo le regole del libero mercato.

*Motivazione della domanda di pronuncia pregiudiziale*

- 25 La Državna revizijska komisija si chiede se un'attività farmaceutica, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, il cui elemento essenziale è la fornitura agli utenti di medicinali per uso umano, soggetti o meno a prescrizione medica, unitamente alla consulenza ai fini di un loro utilizzo corretto e sicuro, possa essere considerata un servizio non economico d'interesse generale che non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/23.
- 26 La direttiva 2014/23 non definisce esplicitamente le nozioni di «servizi non economici d'interesse generale» e di «servizi d'interesse economico generale». Per giurisprudenza consolidata, dall'esigenza di un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione e dal principio di uguaglianza discende che i termini di una disposizione del diritto dell'Unione, la quale non contenga alcun rinvio espresso al diritto degli Stati membri ai fini della determinazione del proprio significato e della propria portata, devono di norma essere oggetto, nell'intera Unione europea, di un'interpretazione autonoma e uniforme, da effettuarsi tenendo conto del contesto della disposizione stessa e della finalità perseguita dalla normativa in questione.

<sup>12</sup> I medicinali prescrivibili a carico dell'assicurazione sanitaria sono classificati in elenchi (i cosiddetti elenchi positivi o intermedi). Dall'inclusione nell'elenco dipende altresì la quota del prezzo del medicinale classificato che è coperta dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. La quota residua è coperta dall'assicurazione sanitaria integrativa ovvero è a carico dell'utente stesso, qualora questi non abbia sottoscritto un'assicurazione sanitaria integrativa sotto forma di assicurazione sanitaria volontaria.

- 27 Dal considerando 6 della direttiva 2014/23 si evince che gli Stati membri sono liberi di decidere di organizzare la prestazione di servizi come servizi di interesse economico generale o come servizi non economici di interesse generale ovvero come una combinazione di tali servizi. Dalla giurisprudenza della Corte di giustizia <sup>13</sup> 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 organizzare servizi sanitari quali le farmacie, dovendosi tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri decidere il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto.
- 28 Il legislatore nazionale ha espressamente stabilito che l'assistenza sanitaria è un servizio non economico di interesse generale. Poiché l'attività farmaceutica fa parte dell'assistenza sanitaria, il legislatore ha in tal modo stabilito che anche l'attività farmaceutica è un servizio non economico di interesse generale.
- 29 Sebbene l'esercizio dell'attività farmaceutica rappresenti, secondo la Državna revizijska komisija, un'attività socialmente rilevante, in quanto finalizzata a garantire la sanità pubblica e non avente come obiettivo primario la realizzazione di un profitto, dalla giurisprudenza risulta tuttavia che le prestazioni di servizi fornite normalmente dietro retribuzione costituiscono attività economiche, fermo restando che la caratteristica essenziale della retribuzione va rintracciata nella circostanza che quest'ultima costituisce il corrispettivo economico della prestazione di cui trattasi, senza tuttavia che essa debba essere pagata dal beneficiario di quest'ultima <sup>14</sup>.
- 30 La Državna revizijska komisija dubita, pertanto, che un servizio farmaceutico, quale quello di cui trattasi nel procedimento principale, possa essere qualificato come servizio non economico di interesse generale, in quanto i prestatori di servizi farmaceutici sono remunerati, per la fornitura di siffatti servizi, mediante le risorse del sistema di assicurazione sanitaria obbligatoria e mediante le risorse degli utenti. In forza della normativa nazionale <sup>15</sup>, in caso di fornitura di un medicinale soggetto a prescrizione medica, i prestatori dei servizi farmaceutici percepiscono, grazie alle risorse dell'assicurazione sanitaria obbligatoria, un rimborso del prezzo d'acquisto del medicinale stesso e percepiscono altresì una somma predeterminata per la gestione della prescrizione medica, per la consegna del medicinale e per la relativa consulenza in merito all'uso dello stesso. In caso

<sup>13</sup> Sentenze della Corte del 19 maggio 2009, Commissione/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315) e del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., (C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316).

<sup>14</sup> Sentenza del 14 [luglio] 2022, ASADE, C- 436/20, EU:C:2022:559.

<sup>15</sup> Articoli 23 e 63 dello Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (legge sull'assistenza sanitaria e sull'assicurazione sanitaria).

di fornitura di un medicinale non soggetto a prescrizione medica, gli utenti ne pagano integralmente il prezzo.

- 31 Laddove i servizi attinenti all'esercizio di un'attività farmaceutica, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, aventi ad oggetto principalmente servizi di fornitura di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e non soggetti a prescrizione medica, unitamente alla consulenza in vista di un utilizzo corretto e sicuro degli stessi, non possano essere considerati come servizi non economici di interesse generale e laddove, di conseguenza, la fornitura di siffatti servizi ricada nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/23, la Državna revizijska komisija si pone l'ulteriore questione se la fornitura di servizi siffatti possa essere considerata alla stregua dei servizi sociali o altri servizi specifici, di cui all'allegato IV di tale direttiva.
- 32 I servizi citati potrebbero essere inclusi nel codice CPV 85149000 (Servizi farmaceutici), ma dal regolamento n. 2195/2002, relativo al vocabolario comune per gli appalti pubblici (CPV), non è possibile dedurre quali servizi siano da includere in tale codice CPV. Parimenti, neppure le note esplicative relative ai codici CPV <sup>16</sup>, che non costituiscono una fonte formale di diritto, consentono di determinare quali servizi siano inclusi nel codice CPV 85149000 (Servizi farmaceutici).

*Decisione e contenuto della domanda di pronuncia pregiudiziale*

- 33 Poiché ai fini dell'adozione di una decisione la Državna revizijska komisija necessita di una pronuncia relativa all'interpretazione del diritto dell'Unione europea, la Državna revizijska komisija sottopone alla Corte di giustizia, ai sensi dell'articolo 267, terzo comma, TFUE le due seguenti questioni pregiudiziali, con la precisazione che la risposta alla seconda questione è necessaria soltanto in caso di risposta negativa alla prima questione:

- 1) **Se il servizio attinente all'esercizio dell'attività farmaceutica, avente essenzialmente ad oggetto la fornitura agli utenti di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e non soggetti a prescrizione medica, unitamente alla consulenza agli utenti in vista di un utilizzo corretto e sicuro dei medicinali stessi, possa essere qualificato come «servizio non economico d'interesse generale» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2014/23.**
- 2) **Se il servizio attinente all'esercizio dell'attività farmaceutica, avente essenzialmente ad oggetto la fornitura agli utenti di medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e non soggetti a prescrizione medica, unitamente alla consulenza agli utenti in vista di un utilizzo corretto e sicuro dei medicinali stessi, possa essere qualificato alla**

<sup>16</sup> (omissis)

**stregua dei servizi sociali e altri servizi specifici, ai sensi dell'articolo 19 della direttiva 2014/23.**

(omissis)

DOCUMENTO DI LAVORO