

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXXXIX
n. 36

SENTENZA

DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA (QUARTA SEZIONE) 5 DICEMBRE 2013. CAUSE RIUNITE DA C-159/12 A C-161/12 (ALESSANDRA VENTURINI CONTRO AZIENDA SANITARIA LOCALE (ASL) VARESE E ALTRI (C-159/12), MARIA ROSA GRAMEGNA CONTRO ASL LODI E ALTRI (C-160/12) E ANNA MUZZIO CONTRO ASL PAVIA E ALTRI (C-161/12)). DOMANDE DI PRONUNCIA PREGIUDIZIALE: TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER LA LOMBARDIA). LIBERTÀ DI STABILIMENTO – ARTICOLO 49 TFUE – SANITÀ PUBBLICA – NORMATIVA NAZIONALE CHE VIETA ALLE PARAFARMACIE LA VENDITA DI MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA A CARICO DEL PAZIENTE

(Articolo 144-ter del Regolamento del Senato)

Trasmessa alla Presidenza il 16 dicembre 2013

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

5 dicembre 2013(*)

«Libertà di stabilimento – Articolo 49 TFUE – Sanità pubblica – Normativa nazionale che vieta alle parafarmacie la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica a carico del paziente»

Nelle cause riunite da C-159/12 a C-161/12,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italia), con decisioni del 29 febbraio 2012 e del 15 marzo 2012, pervenute in cancelleria il 2 aprile 2012, nei procedimenti

Alessandra Venturini

contro

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-159/12),

e

Maria Rosa Gramigna

contro

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-160/12),

e

Anna Muzzio

contro

ASI Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-161/12),

con l'intervento di:

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (da C-159/12 a C-161/12),

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da L. Bay Larsen, presidente di Sezione, K. Lenaerts, vicepresidente della Corte, facente funzione di giudice della Quarta Sezione, M. Safjan, J. Malenovský (relatore) e A. Prechal, giudici,

avvocato generale: N. Wahl

cancelliere: A. Impellizzeri, amministratore

vista la fasc scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 15 maggio 2013,

considerate le osservazioni presentate:

- per A. Venturini, M.R. Gramagna e A. Muzzio, da R. Cafari Panico, T. Ugoccioni e J.F. Brigandí, avvocati;
- per la Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, da M. Luciani, F. Rigano, G.M. Roberti e L. Perego, avvocati;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da F. Urbani Neri, avvocato dello Stato;
- per il governo spagnolo, da J. García-Valdecasas Dorrego e S. Centeno Huerta, in qualità di agenti;
- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da E. Montaguti e I.V. Rogalski, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 5 settembre 2013,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'articolo 49 TFUE.
- 2 Tali domande sono state presentate nell'ambito di controversie tra, da un lato, le sig.re Venturini (causa C-159/12), Gramagna (causa C-160/12) e Muzzio (causa

C-161/12), tre farmaciste abilitate, iscritte all'ordine professionale dei farmacisti di Milano e titolari di esercizi commerciali (in prosieguo: le «parafarmacie»), e, dall'altro, le Aziende Sanitarie Locali (AST) di Varese (causa C-159/12), di Lodi (causa C-160/12) e di Pavia (causa C-161/12), il Ministero della Salute, la Regione Lombardia, il Comune di Saronno (causa C-159/12), il Comune di Sant'Angelo Lodigiano (causa C-160/12) e il Comune di Bereguardo (causa C-161/12), nonché l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in merito a un divieto imposto alle parafarmacie di vendere medicinali soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), bensì sono pagati interamente dall'acquirente.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

- 3 Il considerando 26 della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 255, pag. 22), enuncia quanto segue:

«La presente direttiva non coordina tutte le condizioni per accedere alle attività nel campo della farmacia e all'esercizio di tale attività. In particolare, la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio della dispensa dei medicinali dovrebbe continuare ad essere di competenza degli Stati membri. La presente direttiva non modifica le norme legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che vietano alle società l'esercizio di talune attività di farmacista o lo sottopongono a talune condizioni».

Il diritto italiano

- 4 La legge n. 468 del 22 maggio 1913 definiva la prestazione di servizi farmaceutici come un'«attività primaria dello Stato», che poteva essere esercitata solo attraverso le farmacie comunali oppure a mezzo di concessione governativa ai privati farmacisti.
- 5 Al fine di garantire la corretta ripartizione delle farmacie su tutto il territorio nazionale, scongiurando il rischio che esse si concentrino unicamente nelle zone commercialmente più attraenti, è stato attuato uno strumento amministrativo di limitazione dell'offerta, la «pianta organica», il quale prevede un numero massimo di farmacie insediabili sul territorio, considerato adeguato a rispondere alla domanda degli interessati garantendo a ciascuno di loro una quota di mercato e a soddisfare il fabbisogno di medicinali su tutto il territorio nazionale.
- 6 I successivi sviluppi normativi hanno sostanzialmente mantenuto tale modello.
- 7 Infatti, l'articolo 1, paragrafi 1, 2 e 7, della legge n. 475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico, del 2 aprile 1968 (GURI n. 107, del 27 aprile 1968, pag. 2638), come modificata dalla legge n. 362, recante norme di riordino del settore farmaceutico, dell'8 novembre 1991 (GURI n. 269, del 16 novembre 1991, pag. 3), dispone quanto segue:

«1. L'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia è rilasciata dall'autorità competente per territorio.

2. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5 000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12 500 abitanti e una farmacia ogni 4 000 abitanti negli altri comuni.

(...)

7. Ogni nuovo esercizio di farmacia deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri e comunque in modo da soddisfare le esigenze degli abitanti della zona».
- 8 Il regio decreto n. 1265, del 27 luglio 1934, all'articolo 122, aveva riservato la vendita dei medicinali alle sole farmacie.
- 9 La successiva legge n. 537, del 24 dicembre 1993, ha proceduto alla riclassificazione dei medicinali per fasce, vale a dire: fascia A, per i farmaci essenziali e i farmaci per malattie croniche, fascia B, per i farmaci, diversi da quelli della fascia A, di rilevante interesse terapeutico, e fascia C, per i farmaci diversi da quelli rientranti nelle fasce A o B. Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 14, della legge n. 537, del 24 dicembre 1993, i farmaci delle fasce A o B sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, mentre il costo dei farmaci della fascia C viene pagato interamente dal cliente.
- 10 Successivamente, l'articolo 85, paragrafo 1, della legge n. 388, del 23 dicembre 2000, ha abolito la fascia B, mentre l'articolo 1 della legge n. 311, del 30 dicembre 2004, ha istituito una nuova classe di medicinali, la fascia C-bis, per i medicinali non soggetti a prescrizione medica con accesso, a differenza dei prodotti rientranti nelle altre fasce, alla pubblicità al pubblico. Come nel caso dei medicinali appartenenti alla fascia C, il costo dei farmaci della fascia C-bis è a carico del cliente.
- 11 Il decreto legge n. 223, del 4 luglio 2006, convertito nella legge n. 248, del 4 agosto 2006, ha consentito l'apertura di parafarmacie, nelle quali i rispettivi proprietari erano autorizzati a vendere medicinali della fascia C-bis. Più di recente, il decreto legge n. 201, del 6 dicembre 2011, convertito nella legge n. 214, del 22 dicembre 2011, ha ulteriormente ampliato il numero dei medicinali che possono essere venduti nelle parafarmacie; queste ultime possono ora proporre al pubblico determinati medicinali di fascia C per i quali non è richiesta alcuna prescrizione medica.

Procedimenti principali e questione pregiudiziale

- 12 Ciascuna ricorrente nei procedimenti principali presentava domanda presso l'ASL competente e il comune interessato, il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, chiedendo l'autorizzazione a dispensare al pubblico medicinali ad uso umano soggetti a prescrizione medica ma che vengono pagati interamente dal cliente, nonché medicinali per uso veterinario anch'essi soggetti a prescrizione medica e che vengono pagati interamente dal cliente.
- 13 Il 17 agosto 2011 le ASL competenti respingevano le domande delle ricorrenti nei procedimenti principali, poiché, in base alla normativa nazionale in vigore, simili medicinali potevano essere venduti solo nelle farmacie. Analoghe decisioni di rigetto venivano emesse dal Ministero della Salute il 16 e il 18 agosto 2011.
- 14 Le ricorrenti nei procedimenti principali proponevano ricorso avverso tali decisioni dinanzi al Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia sostenendo che la normativa sulla quale si basavano le stesse decisioni, nella parte in cui stabiliva il divieto di vendere nelle parafarmacie medicinali della fascia C soggetti a prescrizione medica, ma non a carico del Servizio sanitario nazionale, era contraria al diritto dell'Unione.

- 15 Ciò considerato, il Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia decideva di sospendere i procedimenti e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale, redatta in termini identici nelle cause da C-159/12 a C-161/12:

«Se i principi di libertà di stabilimento, di non discriminazione e di tutela della concorrenza di cui agli articoli 49 e seguenti TFUE ostano ad una normativa nazionale che non consente al farmacista, abilitato ed iscritto al relativo ordine professionale ma non titolare di esercizio commerciale ricompreso nella pianta organica, di poter distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica su “ricetta bianca”, cioè non posti a carico del Servizio sanitario nazionale ed a totale carico dell’acquirente, stabilendo anche in questo settore un divieto di vendita di determinate categorie di prodotti farmaceutici ed un contingentamento numerico degli esercizi commerciali insediabili sul territorio nazionale».

- 16 Con ordinanza del presidente della Corte del 27 aprile 2012, le cause da C-159/12 a C-161/12 sono state riunite ai fini della fase orale del procedimento e della sentenza.

Sulla questione pregiudiziale

Osservazioni preliminari

- 17 Va rilevato che il giudice del rinvio, nella propria questione pregiudiziale, fa riferimento non solo alla libertà di stabilimento, ma anche al principio di non discriminazione e alla tutela della concorrenza.
- 18 In proposito, per quanto riguarda, il principio di non discriminazione, si deve ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, tale principio tende ad applicarsi autonomamente solo nelle situazioni disciplinate dal diritto dell’Unione per le quali il Trattato FUE non stabilisce norme specifiche di non discriminazione. Orbeuc, in materia di diritto di stabilimento, il principio del divieto di discriminazione è stato attuato dall’articolo 49 TFUE (v., segnatamente, sentenze del 29 febbraio 1996, Skanavi e Chryssanthakopoulos, C-193/94, Racc. pag. I-929, punti 20 e 21; del 13 aprile 2000, Baur, C-251/98, Racc. pag. I-2787, punti 23 e 24, nonché dell’11 marzo 2010, Attanasio Group, C-384/08, Racc. pag. I-2055, punto 37).
- 19 Pertanto, nel caso di specie, occorre prendere in considerazione il principio di non discriminazione nell’ambito dell’articolo 49 TFUE.
- 20 Dall’altro lato, si deve ricordare che l’esigenza di giungere ad un’interpretazione del diritto dell’Unione che sia utile per il giudice nazionale impone che quest’ultimo definisca l’ambito di fatto e di diritto in cui si inseriscono le questioni sollevate o che spieghi almeno le ipotesi di fatto su cui tali questioni sono fondate. Tali condizioni valgono in modo del tutto particolare nel settore della concorrenza, caratterizzato da situazioni di fatto e di diritto complesse (v., in particolare, sentenze Attanasio Group, cit., punto 32, nonché del 10 maggio 2012, Duomo Gpa e a., da C-357/10 a C-359/10, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 22).
- 21 Orbene, nel caso di specie, le decisioni di rinvio non forniscono alla Corte gli elementi di fatto e di diritto che le consentirebbero di determinare le circostanze in cui provvedimenti statali come quelli in discussione nei procedimenti principali potrebbero confliggere con disposizioni del Trattato relative alla concorrenza. In particolare, tali decisioni non

forniscono indicazioni di sorta quanto alle precise regole della concorrenza di cui viene chiesta l'interpretazione, né chiarimento alcuno circa il collegamento operato fra dette regole e le controversie principali o l'oggetto di queste ultime.

- 22 Non occorre, pertanto, valutare la questione sollevata con riferimento alla tutela della concorrenza.
- 23 In base a tutte le suesposte considerazioni, deve ritenersi che il giudice del rinvio intende sostanzialmente sapere se l'articolo 49 TFUE debba essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato ed iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella «pianta organica», di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente.

Sulla ricevibilità

- 24 La Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani contesta la ricevibilità delle domande di pronuncia pregiudiziale in quanto le controversie principali non contengono elementi transfrontalieri. La presente causa sarebbe sostanzialmente identica a quella che ha dato luogo alla sentenza del 1° luglio 2010, Sbarigia (C-393/08, Racc. pag. I-6337), nella quale la Corte ha ritenuto che l'esercizio del diritto di stabilimento non fosse manifestamente in discussione e, pertanto, ha respinto la domanda di pronuncia pregiudiziale in quanto irricevibile.
- 25 In proposito, secondo una giurisprudenza costante della Corte, se è vero che una normativa nazionale come quella oggetto dei procedimenti principali, che si applica indistintamente ai cittadini italiani e ai cittadini degli altri Stati membri, deve, di regola, risultare conforme alle disposizioni relative alle libertà fondamentali garantite dal Trattato solo qualora si applichi a situazioni che hanno un collegamento con gli scambi fra gli Stati membri, non si può tuttavia escludere che cittadini di Stati membri diversi dalla Repubblica italiana siano stati o siano interessati ad aprire una parafarmacia in quest'ultimo Stato membro (v., in tal senso, sentenza del 1° giugno 2010, Blanco Pérez e Chao Gómez, C-570/07 e C-571/07, Racc. pag. I-4629, punto 40 e giurisprudenza ivi citata).
- 26 Orbene, quantunque dalle decisioni di rinvio emerga che le ricorrenti nei procedimenti principali sono cittadine italiane e che tutti gli elementi di fatto delle controversie principali sono circoscritti all'interno di un solo Stato membro, resta nondimeno che la normativa di cui trattasi nei procedimenti principali può produrre effetti che non siano limitati a tale Stato membro.
- 27 Del resto, i procedimenti principali si distinguono da quello che ha dato luogo alla citata sentenza Sbarigia, procedimento, quest'ultimo, relativo ad una decisione sull'eventuale concessione di una deroga riguardo all'orario di apertura di una particolare farmacia e nel quale, di conseguenza, nulla indicava come una siffatta decisione potesse produrre effetti su operatori economici provenienti da altri Stati membri.
- 28 Per di più, anche in una situazione puramente interna come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, nella quale tutti gli elementi sono circoscritti all'interno di un solo Stato membro, una risposta può comunque risultare utile al giudice del rinvio, in particolare nell'ipotesi in cui il diritto nazionale gli imponga di far beneficiare un cittadino nazionale degli stessi diritti di cui godrebbe, in base al diritto dell'Unione, un cittadino di un altro Stato membro nella medesima situazione (v. sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit.,

punto 39 e giurisprudenza ivi citata).

29 Ciò posto, le domande di pronuncia pregiudiziale devono essere considerate ricevibili.

Nel merito

Sull'esistenza di una restrizione alla libertà di stabilimento

30 Secondo una giurisprudenza costante, ogni provvedimento nazionale che possa ostacolare o scoraggiare l'esercizio, da parte dei cittadini dell'Unione europea, della libertà di stabilimento garantita dal Trattato costituisce una restrizione ai sensi dell'articolo 49 TFUE, pure se applicabile senza discriminazioni in base alla cittadinanza (v., in tal senso, sentenze del 14 ottobre 2004, Commissione/Paesi Bassi, C-299/02, Racc. pag. I-9761, punto 15, e del 21 aprile 2005, Commissione/Grecia, C-140/03, Racc. pag. I-3177, punto 27).

31 Come risulta dal contesto giuridico nazionale precedentemente esposto, un farmacista che intenda stabilirsi in Italia avrà la facoltà di scegliere tra, da un lato, chiedere, ed eventualmente ottenere, il rilascio di un'autorizzazione preventiva che gli consenta di divenire titolare di una farmacia oppure, dall'altro lato, aprire una parafarmacia, senza essere subordinato, in tal caso, ad una siffatta autorizzazione.

32 Riguardo alla prima opzione, la Corte ha già dichiarato che il requisito di un'autorizzazione preventiva costituisce, in linea di principio, una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'articolo 49 TFUE (v. ordinanze del 17 dicembre 2010, Polisseni, C-217/09, punto 16, e del presidente della Corte del 29 settembre 2011, Grisoli, C-315/08, punto 23).

33 Tuttavia, nei procedimenti principali si applica la seconda opzione. Al riguardo, occorre verificare se costituisca una restrizione alla libertà di stabilimento una normativa nazionale che non consente a un farmacista, cittadino di un altro Stato membro, titolare di una parafarmacia, di vendere anche i medicinali soggetti a proscrizione medica, in particolare quelli che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente.

34 Orbene, si deve constatare che il titolare di una parafarmacia, poiché, contrariamente al titolare di una farmacia, non può commercializzare siffatti medicinali, è escluso da determinate quote del mercato dei medicinali in Italia e, di conseguenza, dai relativi benefici economici.

35 Una normativa nazionale del genere può, quindi, ostacolare e scoraggiare l'apertura di una parafarmacia sul territorio italiano da parte di un farmacista cittadino di un altro Stato membro.

36 Di conseguenza, una normativa nazionale come quella oggetto dei procedimenti principali costituisce una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'articolo 49 TFUE.

Sulla giustificazione della restrizione alla libertà di stabilimento

37 Secondo una giurisprudenza costante, le restrizioni alla libertà di stabilimento applicabili senza discriminazioni basate sulla cittadinanza possono essere giustificate da ragioni imperative di interesse generale, a condizione che siano atte a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non vadano oltre quanto necessario al raggiungimento dello stesso (sentenze del 10 marzo 2009, Hartlauer, C-169/07, Racc. pag. I-1721, punto 44,

- nonché del 19 maggio 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, C-171/07 e C-172/07, Racc. pag. I-4171, punto 25).
- 38 Nei procedimenti principali si deve constatare, in primo luogo, che la normativa nazionale controversa è applicabile senza discriminazioni basate sulla cittadinanza.
- 39 Per quanto riguarda, in secondo luogo, gli obiettivi effettivamente perseguiti da detta normativa che possano giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento, si deve sottolineare che, nell'ambito di una controversia sottoposta alla Corte ai sensi dell'articolo 267 TFUE, la loro identificazione compete al giudice del rinvio (v., in tal senso, sentenze del 15 settembre 2011, *Dickinger e Ömer*, C-347/09, Racc. pag. I-8185, punto 51, nonché del 24 gennaio 2013, *Stanleybet International e a.*, C-186/11 e C-209/11, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 26).
- 40 Come si ricava dalle decisioni di rinvio, la normativa di cui trattasi nei procedimenti principali è ritenuta perseguire l'obiettivo di garantire alla popolazione un rifornimento di medicinali sicuro e di qualità, il quale rientra nell'obiettivo più generale di tutela della salute.
- 41 Orbene, dall'articolo 52, paragrafo 1, TFUE risulta che la tutela della salute può giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento. L'importanza di tale obiettivo è confermata dagli articoli 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in virtù dei quali, in particolare, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana (v. sentenza *Blanco Pérez e Chao Gómez*, cit., punti 63 e 65).
- 42 Inoltre, la Corte ha dichiarato, più precisamente, che l'obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità può giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento (v. sentenza *Blanco Pérez e Chao Gómez*, cit., punto 64 e giurisprudenza ivi citata).
- 43 Ne consegue che l'obiettivo di garantire una tale fornitura di medicinali può giustificare una normativa nazionale come quella di cui trattasi nei procedimenti principali.
- 44 In terzo luogo, occorre esaminare se una normativa del genere sia idonea a garantire questo obiettivo.
- 45 In proposito, va ricordato anzitutto che l'apertura di farmacie sul territorio italiano è oggetto di un regime di pianificazione in forza del quale, da un lato, il numero di farmacie ivi presenti è limitato, in quanto queste ultime sono ripartite in modo equilibrato, e, dall'altro, l'apertura di una nuova farmacia è subordinata al rilascio di una previa autorizzazione al suo titolare.
- 46 Orbene, la Corte ha dichiarato che una normativa nazionale che preveda un simile regime di pianificazione è in linea di principio atta a realizzare l'obiettivo di garantire alla popolazione un approvvigionamento di medicinali sicuro e di qualità (v., in tal senso, sentenza *Blanco Pérez e Chao Gómez*, cit., punto 94, nonché citate ordinanze *Polisseni*, punto 25, e *Crisoli*, punto 31).
- 47 Infatti, un regime del genere può rivelarsi indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate

- o altrimenti svantaggiate (v., in tal senso, citate sentenze Hartlauer, punto 52, e Blanco Pérez e Chao Gómez, punto 70).
- 48 Come rilevato dalla Corte, se non ci fosse alcuna regolamentazione, le farmacie potrebbero concentrarsi in località reputate attraenti, mentre in località meno attraenti si rischierebbe di non trovare un numero di farmacie sufficiente ad assicurare un servizio farmaceutico sicuro e di qualità (sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 73).
- 49 Ciò considerato, uno Stato membro può ritenere che sussista un rischio di penuria di farmacie in talune parti del suo territorio, di conseguenza, un rischio di inadeguato approvvigionamento di medicinali quanto a sicurezza e a qualità, e, adottare, pertanto, un regime di pianificazione delle farmacie (v., in tal senso, sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 75).
- 50 Occorre poi ricordare che la normativa nazionale di cui trattasi nei procedimenti principali prevede che la distribuzione di tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica sia riservata alle sole farmacie.
- 51 Orbene, accettare la situazione auspicata dalle ricorrenti nei procedimenti principali, in base alla quale sarebbe possibile vendere nelle parafarmacie determinati medicinali soggetti a prescrizione medica, equivarrebbe a poter commercializzare tali medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale. Pertanto, gli interessati potrebbero stabilirsi in ogni luogo e a proprio piacere.
- 52 Così, non è escluso che una facoltà del genere porti ad una concentrazione di parafarmacie nelle località considerate più redditizie e quindi più attraenti, con il rischio per le farmacie situate in tali località di vedere diminuire la propria clientela e, di conseguenza, di essere private di una parte significativa dei loro introiti, tanto più che le farmacie sono soggette ad una serie di obblighi specifici riguardo alle modalità di gestione della loro attività commerciale.
- 53 Orbene, una tale perdita di reddito potrebbe causare non soltanto una diminuzione della qualità del servizio che le farmacie forniscono al pubblico, ma anche, se necessario, la chiusura definitiva di talune farmacie, conducendo così ad una situazione di penuria di farmacie in determinate parti del territorio e, pertanto, ad un approvvigionamento inadeguato di medicinali quanto a sicurezza e a qualità.
- 54 Da quanto precede risulta che la facoltà di cui al punto 51 della presente sentenza avrebbe ripercussioni negative sull'effettività dell'intero sistema di pianificazione delle farmacie e quindi sulla sua stabilità.
- 55 Ciò considerato, la normativa di cui trattasi nei procedimenti principali, che riserva alle sole farmacie, la cui apertura è subordinata a un regime di pianificazione, la distribuzione dei farmaci soggetti a prescrizione medica, compresi quelli che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente, è atta a garantire la realizzazione dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità nonché, pertanto, la tutela della salute.
- 56 Il governo italiano teme che, in assenza di una normativa nazionale come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, il consumo di farmaci diventi eccessivo. Tuttavia, tale timore è infondato.
- 57 Infatti, è irrilevante, al riguardo, il numero degli esercizi commerciali che vendono i medicinali soggetti a prescrizione medica, inclusi quelli che non sono a carico del Servizio

- sanitario nazionale, ma sono pagati interamente dall'acquirente. Dato che solo i medici sono autorizzati a prescrivere tali medicinali, né i titolari di farmacie né i titolari di parafarmacie hanno influenza diretta sul volume di distribuzione di detti medicinali e non possono quindi contribuire al loro eventuale sovracconsumo.
- 58 Resta da esaminare, in quarto luogo, se la restrizione alla libertà di stabilimento non vada oltre quanto necessario al raggiungimento dell'obiettivo addotto, vale a dire se non esistano misure meno restrittive per realizzarlo.
- 59 In proposito, si deve anzitutto ricordare che, secondo giurisprudenza costante della Corte, in sede di valutazione dell'osservanza 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. sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, Racc. pag. I-6935, punto 51; Apothekerkammer des Saarlandes e a., cit., punto 19, nonché Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 44).
- 60 Del resto, è necessario che, qualora sussistano incertezze sull'esistenza o sulla portata di rischi per la salute delle persone, lo Stato membro possa adottare misure di protezione senza dover attendere che la realtà di tali rischi sia pienamente dimostrata. In particolare, uno Stato membro può adottare le misure che riducono, per quanto possibile, un rischio per la salute, compreso, segnatamente, un rischio per la fornitura di medicinali sicuri e di qualità alla popolazione (v. citate sentenze Apothekerkammer des Saarlandes e a., punto 30, nonché Blanco Pérez e Chao Gómez, punto 74).
- 61 In forza della normativa nazionale di cui trattasi nei procedimenti principali, è riservata alle farmacie la vendita dei soli medicinali soggetti a prescrizione medica. Orbene, questo tipo di medicinali, la cui assunzione e il cui consumo da parte del paziente sono oggetto di un controllo continuo di un medico e i cui effetti sulla salute sono in genere importanti, deve poter essere rapidamente, facilmente e sicuramente accessibile.
- 62 Così, il rischio, evocato al punto 53 della presente sentenza, di un'eventuale situazione di penuria delle farmacie, la quale comporti l'assenza di un accesso rapido e facile ai medicinali soggetti a prescrizione medica in determinate parti del territorio, risulta importante. Il fatto che la misura di liberalizzazione del regime di pianificazione delle farmacie si limiterebbe ai soli medicinali prescritti che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente non può ridurre la portata di un rischio simile.
- 63 Ciò considerato, il sistema attuato nello Stato membro in causa nei procedimenti principali, che non consente alle parafarmacie di vendere anche farmaci soggetti a prescrizione medica, segnatamente quelli che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente, poiché riduce sostanzialmente il rischio richiamato nel punto precedente della presente sentenza, non risulta andare oltre quanto necessario per raggiungere l'obiettivo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità.
- 64 Del resto, nessun elemento del fascicolo indicherebbe un eventuale sistema alternativo che possa ridurre un rischio simile con la stessa efficacia.
- 65 Dall'insieme delle considerazioni susposte discende che il sistema attuato dalla normativa nazionale di cui trattasi nei procedimenti principali è giustificato alla luce dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità, è idoneo a

garantire la realizzazione di tale obiettivo e non risulta andare oltre quanto necessario per raggiungerlo.

- 66 Tutto ciò considerato, si deve rispondere alla questione sollevata dichiarando che l'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente.

Sulle spese

- 67 Nei confronti delle parti nei procedimenti principali la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

L'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente.

Firme