CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE ELEANOR SHARPSTON presentate il 15 luglio 2010 [1]

1. Le sentenze della Corte relative all'applicazione delle norme sul mercato interno ai servizi sanitari [2] hanno dato luogo a controversie. Spesso pongono questioni di rilevanza costituzionale e sostanziale e mostrano gli effetti perturbanti che potrebbe provocare sui diversi sistemi previdenziali nazionali la decisione di far rientrare i servizi pubblici essenziali nell'ambito delle disposizioni dell'Unione sulla libera circolazione [3].

2. Il presente procedimento per inadempimento non fa eccezione. Con il primo motivo di ricorso la Commissione addebita alla Francia una violazione degli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE [4], in quanto ha assoggettato all'obbligo di previa autorizzazione il rimborso delle prestazioni mediche dispensate in strutture non ospedaliere e che richiedono l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti [5]. Con il secondo motivo la ricorrente censura le autorità francesi per il fatto di non aver previsto disposizioni specifiche che permettano ad un paziente iscritto al sistema previdenziale francese di ottenere un rimborso complementare nelle circostanze descritte al punto 53 della sentenza Vanbraekel e a. (in prosieguo: la «sentenza Vanbraekel») [6].

3. La sentenza Vanbraekel riguardava la base per il calcolo dell'importo da rimborsare ad un paziente assicurato con il sistema previdenziale belga che aveva ricevuto cure mediche in un ospedale situato in Francia. La questione era se il paziente dovesse essere rimborsato dal sistema di assicurazione malattia belga in base all'importo che gli sarebbe stato corrisposto secondo la normativa francese (FRF 38 608,99) o se, invece, dovesse essere rimborsato in base alle tariffe di rimborso stabilite dalla normativa belga (FRF 49 935,44) [7]. La Corte ha dichiarato che, poiché la fattispecie non era contemplata

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — V., per esempio, sentenze 28 aprile 1998, causa C-120/95, Decker (Racc. pag. I-1831, sulla libera circolazione di medicinali) e C-158/96, Kohll (Racc. pag. I-1931, sulla libera prestazione dei servizi).

3 — In proposito, V. G. Hatzopoulos, «Killing National Health and insurance systems but healing patients? The European Market for health care services after the judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms», in *Common Market Law Review* 2002, pag. 683, e C. Nedwick, «Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity», in *Common Market Law Review* 2006, pag. 1645.

4 — Attualmente art. 56 TFUE.

5 — L'espressione francese figurante nella dichiarazione richiesta dalla Commissione è «équipements matériels lourds». Nelle presenti conclusioni esprimerò tale concetto con l'espressione «apparecchiature mediche pesanti».

6 — Sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a. (Racc. pag. I-5363).

7 — Circa EUR 6 000 e EUR 7 680, rispettivamente.

dall'art. 22 del regolamento n. 1408/71 [8], tale questione doveva essere esaminata alla luce dell'art. 49 CE [9]. La Corte ha ritenuto che il fatto che la normativa nazionale non prevedesse un diritto al rimborso complementare costituisse una restrizione ingiustificata alla libera prestazione dei servizi [10] e, al punto 53 della sentenza, ha indicato in quali circostanze i pazienti hanno diritto a tale rimborso complementare [11].

Diritto comunitario

L'art. 49 CE

4. A termini dell'art. 49 CE, primo comma:

«[n]el quadro delle disposizioni seguenti, le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno della Comunità sono vietate nei confronti dei cittadini degli Stati membri stabiliti in un paese della Comunità che non sia quello del destinatario della prestazione».

5. L'art. 55 CE estende la deroga alla libertà di stabilimento giustificata da motivi di sanità pubblica, prevista dall'art. 46 CE, alle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi di cui all'art. 49 CE.

Il regolamento n. 1408/71

6. Il regolamento n. 1408/71 (in prosieguo: il «regolamento») non è direttamente chiamato in causa nel presente procedimento; tuttavia, è necessario tenerlo presente per capire il contesto normativo dell'Unione europea. Il regolamento è inteso ad assicurare che i lavoratori che si spostano all'interno dell'UE continuino a ricevere le prestazioni sanitarie e previdenziali (v., in particolare, il quinto e il sesto «considerando»). Il regolamento si conforma al principio secondo cui la previdenza sociale rimane di competenza esclusiva degli Stati membri. Pertanto il regolamento non è una misura di armonizzazione, ma cerca semplicemente di stabilire un determinato livello di coordinamento affinché le disposizioni di sistemi profondamente diversi possano contribuire ad assicurare prestazioni previdenziali

8 — Regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità [GU L 149, pag. 2]. Il regolamento è stato emendato più volte. All'epoca dei fatti, le ultime modifiche erano state apportate con il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 5 aprile 2006, n. 629 (GU L 114, pag. 1). Una versione consolidata è stata pubblicata nella GU 1997, L 28, pag. 1.

9 — Alla data della pronuncia della sentenza Vanbraekel era applicabile l'art. 59 CE.

10 — V. sentenza Vanbraekel, cit. supra, alla nota 6 (punti 43-52).

11 — V. infra, punto 43.

e sanitarie minime [12]. L'art. 22, n. 1, lett. c) impone la condizione della previa autorizzazione per le cure mediche ricevute in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente è iscritto (circostanza che non impedisce al paziente di avvalersi dell'art. 49 CE) [13]. L'art. 36 stabilisce la procedura di rimborso tra l'istituzione dello Stato di iscrizione del paziente e l'istituzione dello Stato in cui vengono fornite le prestazioni mediche.

Contesto normativo nazionale

Il Code de la sécurité sociale

7. Il decreto 19 aprile 2005, 2005-386 ha introdotto gli artt. R.332-3 e R.332-4 nel Code de la sécurité sociale (Codice di previdenza sociale francese). Nella parte riguardante le cure mediche dispensate fuori dalla Francia, l'art. R.332-3 recita: «La cassa malattia rimborsa i costi delle cure dispensate agli assicurati e agli aventi diritto in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che fa parte dello Spazio economico europeo, alle stesse condizioni che sarebbero applicabili se le cure fossero state dispensate in Francia, sempreché l'importo rimborsato non sia superiore all'importo totale versato dall'assicurato e siano rispettate le condizioni previste dagli artt. da R.332-4 a R.332-6».

8. L'art. R.332-4 dispone:

«Tranne per il caso dei trattamenti di urgenza, senza il previo rilascio di un'autorizzazione la cassa malattia non rimborsa le spese connesse a cure ospedaliere o a cure che richiedono l'uso di [apparecchiature mediche pesanti] di cui alla sezione II dell'art. R.712-2 del codice della sanità che siano prestate ad un assicurato o ad un avente diritto della cassa in un altro Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato che sia parte dello Spazio economico europeo (…)».

9. La previa autorizzazione di cui all'art. R.332-4 può essere rifiutata qualora sussista una delle seguenti condizioni: se il trattamento previsto non figura tra i trattamenti rimborsabili ai sensi della normativa vigente in Francia, o qualora un trattamento identico o altrettanto efficace possa essere dispensato tempestivamente in Francia, tenuto conto dello stato di salute del paziente e della probabile evoluzione della malattia. L'art. R.332-4 indica inoltre la procedura per la presentazione di una richiesta di autorizzazione preventiva. In sostanza, i pazienti devono fare domanda presso la cassa malattia cui

12 — Sentenza 6 marzo 1979, causa 100/78, Rossi (Racc. pag. 831, punto 13).

13 — Sentenza 16 maggio 2006, causa C-372/04, Watts (Racc. pag. I-4325, punti 46-48).

sono iscritti; inoltre, ogni decisione di rifiuto dell'autorizzazione deve essere motivata ed è impugnabile.

Il Code de la santé publique

10. L'art. L.6121-1 del Code de la santé publique (il codice della sanità pubblica francese), nella versione applicabile ai fatti di causa, enuncia gli obiettivi dell'assistenza sanitaria pubblica, che includono la presa in considerazione dell'esigenza di pianificare le risorse al fine di garantire l'accesso del pubblico alle prestazioni sanitarie. L'art. L.6122-1 stabilisce: «I progetti relativi all'apertura di strutture sanitarie, nonché alla creazione, alla conversione e alla fusione di servizi sanitari, inclusi i servizi alternativi al ricovero ospedaliero, e all'installazione di [apparecchiature mediche pesanti], devono essere previamente autorizzati dall'amministrazione ospedaliera regionale competente. L'elenco dei servizi sanitari e delle [apparecchiature mediche pesanti] soggetti ad autorizzazione è adottato con decreto del Consiglio di Stato».

11. L'art. L.6122-14 definisce le attrezzature che rientrano nell'ambito dell'elenco come: «(…) apparecchiature mobili utilizzate per la diagnosi, il trattamento o la riabilitazione funzionale in caso di lesioni, malattia o gravidanza, ovvero per l'elaborazione di dati, il cui impiego comporti determinati vincoli in termini logistici ed operativi, o possa richiedere un numero eccessivo di attività mediche».

12. L'elenco di tali attrezzature figura all'art. R.6122-26 (che corrisponde alla vecchia sezione II dell'art. R.712-2 del medesimo codice), che prevede: «LLe seguenti apparecchiature [mediche pesanti] sono soggette ad autorizzazione preventiva:

1. Camera a scintillazione con o senza contatore di particelle positroniche, tomografia ad emissione positronica, camera positronica («scanner PET») [14];

2. dispositivi di immagine della risonanza magnetica nucleare per applicazioni medicali o apparecchi per spettrometria per uso clinico [15];

3. tomografia computerizzata [16];

14 — Tecnica di immagini di medicina nucleare che permette di ottenere visualizzazioni o immagini tridimensionali dei processi funzionali all'interno di un organismo.

15 — L'applicazione medica più nota di tale apparecchio (noto altresì come risonanza magnetica o RMN) consiste nel visualizzare la struttura interna di un organismo. È particolarmente utilizzato nella radiologia neurologica, muscoloscheletrica, cardiovascolare e oncologica.

16 — Un apparecchio che permette di studiare le strutture anatomiche attraverso i raggi X.

4. camera iperbarica [17];

5. ciclotrone per uso medico [18].

13. Le autorità francesi hanno emesso tre circolari che spiegano il contesto giuridico nazionale riguardo al rimborso delle spese mediche sostenute dalle persone assicurate con il regime previdenziale francese per ricevere cure mediche in un altro Stato membro o in uno Stato che è parte dello Spazio economico europeo («SEE») e indicano le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione preventiva ai fini della copertura delle cure mediche ricevute all'estero per le quali è previsto l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti [19].

14. La circolare DSS/DACI/2003/286 indica che le persone assicurate con il regime previdenziale francese possono chiedere il rimborso complementare ai sensi della sentenza Vanbraekel.

15. La circolare DSS/DACI/2005/235 dichiara: «Il decreto n. 2005-386 del 19 aprile 2005 relativo alla copertura dei costi sostenuti per ricevere cure all'estero completa l'integrazione nel diritto nazionale del diritto comunitario in materia di libera prestazione dei servizi e della libera circolazione delle merci nel settore sanitario (…)». La circolare indica che la domanda di autorizzazione preventiva non dovrebbe essere respinta automaticamente dalle autorità competenti, ma solo ove sussistano le condizioni di cui all'art. R.332-4 del codice di previdenza sociale [20].

16. La circolare DSS/DACI/2008/242 conferma che il rimborso complementare menzionato nella sentenza Vanbraekel deve essere accessibile agli assicurati. Tale circolare rileva che, sebbene gli assicuratori debbano applicare la giurisprudenza della Corte, il calcolo dell'importo del rimborso complementare comporta alcune difficoltà (come, per esempio, la mancanza di un quadro comune di riferimento per comparare i diversi costi delle prestazioni sanitarie negli Stati membri), ma, nonostante ciò, invita le autorità competenti a proseguire nell'esame delle domande di rimborso complementare.

17 — Un apparecchio originariamente usato per la cura dei disturbi causati dall'immersione subacquea, come la sindrome da decompressione. Le camere sono generalmente usate in ambienti ospedalieri, ma possono essere allestite anche nella casa del paziente. La terapia iperbarica è impiegata nel trattamento di varie condizioni come la paralisi cerebrale ed è inoltre raccomandata da alcuni specialisti per la cura del ronzio auricolare.

18 — Apparecchio utilizzato per il trattamento dei tumori; per esempio, i fasci di ioni prodotti dal ciclotrone possono essere utilizzati, come nella terapia protonica, per penetrare nell'organismo ed uccidere la massa tumorale, riducendo al minimo il danneggiamento dei tessuti circostanti sani.

19 — Circolare DSS/DACI/2003/286 del 16 giugno 2003; circolare DSS/DACI/2005/235 del 19 maggio 2005 e circolare DSS/DACI/2008/242 del 21 luglio 2008, che ha modificato la circolare DSS/DACI/2005/235.

20 — V. supra, paragrafo 9.

Fatti e procedimento precontenzioso

17. Il 18 ottobre 2006 la Commissione inviava alla Francia una lettera di diffida in cui formulava tre censure. Alla luce della risposta fornita dalle autorità francesi il 1º marzo 2007, la Commissione si riteneva soddisfatta del fatto che la normativa francese richiedesse all'amministrazione di rilasciare ufficialmente un avviso di ricevimento della richiesta pervenuta dall'amministrazione ospedaliera di un altro Stato membro, confermando il rilascio della previa autorizzazione, e quindi abbandonava la relativa censura.

18. Il governo francese non contestava le altre due censure mosse dalla Commissione. Peraltro, le autorità francesi manifestavano l'intenzione di modificare il codice di previdenza sociale al fine di porre rimedio agli addebiti riguardanti il requisito dell'autorizzazione preventiva per le cure che implicano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti e la mancanza di disposizioni normative specifiche per conformarsi alla giurisprudenza Vanbraekel.

19. Il 23 ottobre 2007, la Commissione emetteva un parere motivato relativamente alle altre due censure. Nella risposta del 13 dicembre 2007, le autorità francesi esprimevano nuovamente l'intenzione di modificare la legislazione al fine di conformarsi al parere motivato della Commissione. In un'ulteriore lettera del 28 luglio 2008, le autorità francesi ribadivano la loro volontà di sopprimere la condizione relativa al rilascio di un'autorizzazione preventiva ed informavano la Commissione del contenuto della circolare DSS/DACI/2008/242, che forniva chiarimenti circa il pagamento del rimborso complementare.

20. Tuttavia, nel frattempo, il 2 luglio 2008 la Commissione aveva adottato una proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (in prosieguo: la «proposta della Commissione») [21].

21. Le autorità francesi modificavano la propria posizione alla luce della suddetta proposta e decidevano di contestare l'inadempimento.

22. Di conseguenza, il 25 novembre 2008 la Commissione ha proposto il presente ricorso, in cui chiede alla Corte di dichiarare che:

— avendo subordinato al rilascio di un'autorizzazione preventiva, in forza dell'art. R-332-4 del Codice della previdenza sociale, il rimborso delle prestazioni mediche non ospedaliere

21 — L'8 giugno 2010 il Consiglio ha adottato la proposta di direttiva COM (2008) 414 def. concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

ricevute in un altro Stato membro e per le quali è necessario il ricorso alle apparecchiature mediche pesanti di cui al punto II dell'art. R-6122-26 del Codice della sanità pubblica; e

— non avendo previsto, all'art. R-332-4 o in altra disposizione del diritto francese, la possibilità di concedere al paziente, iscritto al sistema previdenziale francese, un rimborso complementare alle condizioni di cui al punto 53 della sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a.,

la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 49 CE; e

di condannare la Repubblica francese alle spese.

23. All'udienza del 2 marzo 2010 hanno svolto osservazioni la Commissione, la Francia, e i governi della Spagna e del Regno Unito. Il governo finlandese ha presentato osservazioni scritte, ma non ha svolto osservazioni orali dinanzi alla Corte.

Valutazione

Considerazioni preliminari

24. Comincerò con l'esaminare l'argomento delle autorità francesi secondo cui il loro cambiamento di approccio non comporta conseguenze dal punto di vista procedurale per quanto riguarda il procedimento dinanzi alla Corte. Esaminerò poi, brevemente, la giurisprudenza della Corte sull'onere della prova nell'ambito dei procedimenti per inadempimento.

25. Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte, la regolarità del procedimento precontenzioso costituisce una garanzia essenziale prevista dal Trattato non soltanto per tutelare i diritti dello Stato membro di cui trattasi, ma anche per garantire che l'eventuale procedimento contenzioso verta su una controversia chiaramente definita [22]. Una volta che l'oggetto della lite sia stato definito, lo Stato membro ha il diritto di invocare tutti gli argomenti a sua disposizione per assicurare la propria difesa. Inoltre, nessuna regola di procedura obbliga lo Stato membro interessato a presentare, durante la fase precontenziosa di un procedimento per inadempimento, tutti gli argomenti in sua difesa.

22 — Sentenze 16 settembre 1999, causa C-414/97, Commissione/Spagna (Racc. pag. I-5585, punto 19); 15 febbraio 2007, causa C-34/04, Commissione/Paesi Bassi (Racc. pag. I-1387, punto 49), e, più recentemente, sentenza 4 dicembre 2008, causa C-274/07, Commissione/Lituania (Racc. pag. I-7117, punto 21).

26. Le censure della Commissione sono state chiaramente formulate nella fase precontenziosa. Non vi sono state mai ambiguità o incertezze nella posizione della Commissione. Pertanto, la Francia non è stata minimamente pregiudicata dal modo in cui si sono sviluppati gli eventi. Parimenti, poiché tali norme sono state stabilite allo scopo di tutelare lo Stato membro convenuto (e non la Commissione), nulla impedisce alla Francia di cambiare la propria posizione.

27. Pertanto nell'ambito di un procedimento per inadempimento la posizione della Commissione è diversa da quella dello Stato membro convenuto. In particolare, la regola secondo cui la Commissione non può introdurre nuove censure nella fase contenziosa non si applica mutatis mutandis allo Stato membro, in relazione alla sua difesa [23].

28. Concordo pertanto con le autorità francesi nel sostenere che nessuna regola di procedura impedisce loro di difendersi e di contestare entrambe le censure mosse dalla Commissione.

29. Per quanto riguarda l'onere della prova, dalla giurisprudenza della Corte si evince chiaramente che spetta alla Commissione provare l'asserito inadempimento nonché fornire alla Corte gli elementi necessari perché questa possa accertarne l'esistenza [24].

30. Ne deriva che, nel presente caso, spetta alla Commissione provare che un particolare provvedimento nazionale (con riguardo alla prima censura), o che la mancanza di una misura nazionale specifica (con riferimento alla seconda censura) costituiscono un ostacolo alla libera prestazione dei servizi ai sensi dell'art. 49 CE [25].

Sul merito del ricorso

31. Esaminerò anzitutto la seconda censura della Commissione (esecuzione della sentenza Vanbraekel), per poi volgere l'analisi alla condizione della previa autorizzazione per le cure non ospedaliere dispensate in un altro Stato membro e che richiedono l'impiego di apparecchiature mediche pesanti.

23 — Sentenza Commissione/Spagna, cit. supra, alla nota 22 (punti 18 e 19).

24 — Sentenze 23 ottobre 1997, causa C-159/94, Commissione/Francia (Racc. pag. I-5815, punto 102), e 14 dicembre 2000, causa C-55/99, Commissione/Francia (Racc. pag. I-11499, punto 30); v., più recentemente, sentenza 18 dicembre 2007, causa C-532/08, Commissione/Irlanda (Racc. pag. I-11353, punto 29).

25 — Sentenza 13 novembre 2007, causa C-507/03, Commissione/Irlanda (Racc. pag. I-9777, punti 33-35).

Sulla seconda censura: esecuzione della sentenza Vanbraekel

32. La seconda censura della Commissione comporta l'esame di due distinte questioni. In primo luogo, occorre stabilire se la Commissione abbia assolto l'onere della prova ad essa incombente nei procedimenti per inadempimento, dimostrando che la mancanza di una particolare misura nazionale costituisce un ostacolo alla libera prestazione dei servizi garantita dall'art. 49 CE. In secondo luogo, anche in mancanza di una prova effettiva dell'esistenza di tale ostacolo, si deve stabilire se uno Stato membro sia comunque tenuto ad adottare concretamente una legislazione specifica per conformarsi ad una sentenza della Corte vertente sull'interpretazione di una disposizione del Trattato direttamente applicabile.

33. Il punto di partenza dell'esame di entrambe le suddette questioni può essere facilmente descritto. La Commissione riconosce che non esistono divergenze tra la sua opinione e quella della Francia in ordine all'interpretazione della giurisprudenza Vanbraekel ed all'erogazione di un rimborso complementare. La Commissione ammette poi che la circolare DSS/DACI/2008/242 riflette correttamente tale interpretazione. Inoltre nessuna disposizione del diritto francese osta al pagamento del rimborso complementare.

34. Da parte loro, le autorità francesi ammettono apertamente di non aver adottato una normativa che dia esecuzione alla sentenza della Corte nella causa Vanbraekel. Esse invocano le circolari amministrative DSS/DACI/2005/235 e DSS/DACI/2008/242, ed il fatto che i singoli possono far valere i loro diritti dotati di efficacia diretta ai sensi dell'art. 49 CE.

35. La Commissione non ha segnalato l'esistenza di una prassi amministrativa in virtù della quale le autorità francesi non concedono il rimborso complementare. La Commissione non ha neppure fornito elementi per dimostrare che in alcuni casi specifici le autorità francesi abbiano rifiutato il pagamento del rimborso complementare e che, quindi, la giurisprudenza Vanbraekel sia stata, in pratica, disattesa. Non è stato presentato alla Corte nessun elemento atto ad indicare che i pazienti assicurati con il regime francese siano dissuasi dall'intenzione di ottenere cure mediche in un altro Stato membro o all'interno del SEE, in quanto potrebbero non ricevere il rimborso complementare qualora si trovassero nelle circostanze riferite nella sentenza Vanbraekel.

36. Mi sembra quindi che la Commissione non sia riuscita a dimostrare che la mancanza di specifiche disposizioni legislative riflette una restrizione alla libera prestazione dei servizi ai sensi dell'art. 49 CE. Qualora si trattasse unicamente di stabilire se la Commissione abbia assolto l'onere della prova in un procedimento per inadempimento, dovrei pertanto

concludere nel senso che la seconda censura della Commissione deve essere respinta.

37. Tuttavia, la seconda censura della Commissione solleva anche una nuova questione di principio, in cui ci si chiede se uno Stato membro debba necessariamente conformarsi ad una pronuncia pregiudiziale della Corte relativa all'interpretazione del Trattato CE adottando una normativa specifica che dia esecuzione alla sentenza di cui trattasi.

38. La Francia sostiene che l'art. 49 CE è direttamente applicabile e quindi non richiede specifiche misure di recepimento nel diritto nazionale. Ne consegue che la sentenza della Corte nella causa Vanbraekel, che riguardava l'interpretazione dell'art. 49 CE, ha la stessa efficacia di un regolamento dell'Unione europea all'interno del sistema giuridico degli Stati membri. La Francia asserisce che l'art. R.332-3 del codice di previdenza sociale può essere interpretato nel senso che include l'erogazione di un rimborso complementare, come previsto dalla sentenza Vanbraekel. Pertanto, l'unico intervento necessario consisteva nell'adozione di apposite circolari amministrative per chiarire il contesto normativo a livello nazionale [26]. La Francia menziona tre casi concreti in cui il rimborso complementare è stato — o è in procinto di essere — erogato e sottolinea che i giudici francesi si sono conformati alla sentenza Vanbraekel, statuendo che il rimborso complementare deve essere corrisposto [27].

39. La Commissione sostiene che gli Stati membri non possono invocare l'effetto diretto qualora le misure nazionali siano incompatibili con l'art. 49 CE. Le circolari adottate dalla Francia creano una situazione ambigua e di incertezza giuridica. La Commissione conclude che la Francia ha l'obbligo attivo di adottare una normativa specifica per dare esecuzione alla sentenza Vanbraekel nell'ordinamento nazionale.

40. Il governo spagnolo sostiene la Francia. Esso rileva che una decisione della Corte non è un atto analogo ad una direttiva e che uno Stato membro può dare esecuzione ad una sentenza della Corte utilizzando mezzi diversi dall'adozione di una normativa specifica.

41. Non condivido la tesi della Commissione.

42. Secondo una giurisprudenza costante della Corte talune disposizioni del Trattato sono sufficientemente chiare, precise e incondizionate da poter essere invocate da una persona fisica o giuridica dinanzi ai giudici

26 — Le autorità francesi si riferiscono alle circolari citate nei precedenti paragrafi 14-16.

27 — V. sentenze della Corte di cassazione francese (Sezione per la previdenza sociale) 28 marzo 2002, Magnan/CPAM des Hautes de Seine.

nazionali senza che siano necessari ulteriori provvedimenti di attuazione — cioè hanno efficacia diretta [28]. Una disposizione del Trattato avente efficacia diretta produce tale effetto nei rapporti tra i singoli e lo Stato membro.

43. Nella sentenza Vanbraekel la Corte ha interpretato l'art. 49 CE nel senso che «(…) se il rimborso delle spese sostenute per servizi ospedalieri prestati in uno Stato membro di dimora, che risulta dall'applicazione delle norme vigenti in tale Stato, è inferiore a quello che sarebbe risultato dall'applicazione della normativa vigente nello Stato membro di iscrizione in caso di ricovero ospedaliero in quest'ultimo, un rimborso complementare pari a tale differenza deve essere concesso all'assicurato da parte dell'istituzione competente» [29].

44. Secondo me non vi sono dubbi sul fatto che l'art. 49 CE, come interpretato dalla Corte nella sentenza Vanbraekel, conferisca ai singoli diritti dotati di efficacia diretta, permettendo agli interessati di ottenere un rimborso complementare delle spese sanitarie.

45. Esistono chiaramente alcune circostanze in cui, in seguito ad una pronunzia della Corte, gli Stati membri dovranno prendere provvedimenti per modificare o abrogare le misure nazionali vigenti che risultino incompatibili con il diritto dell'Unione, al fine di adempiere i propri obblighi in forza dei Trattati. Mi vengono in mente tre esempi specifici.

46. In primo luogo, uno Stato membro potrebbe avere inizialmente frainteso la portata dei propri obblighi ai sensi di una direttiva e, di conseguenza, potrebbe avere attuato tale direttiva in maniera inadeguata. In seguito ad una pronunzia della Corte (resa nell'ambito di un ricorso diretto o di una domanda di pronuncia pregiudiziale), può darsi che lo Stato membro interessato debba adottare misure legislative per rettificare la sua situazione [30].

47. In secondo luogo, la normativa nazionale in questione potrebbe presentare un elemento positivo incompatibile con una disposizione del Trattato avente efficacia diretta. In tale caso, lo Stato membro dovrà adottare una misura legislativa che elimini tale incompatibilità e quindi dare esecuzione alla pronuncia della Corte [31].

28 — V., per esempio, sentenze 19 dicembre 1968, causa 13/68, Salgoil (Racc. pag. 453; art. 28 CE, libera circolazione delle merci); 4 dicembre 1974, causa 41/74, Van Duyn (Racc. pag. 1337; art. 39 CE, libera circolazione dei lavoratori); 21 giugno 1974, causa 2/74, Reyners (Racc. pag. 631; art. 43 CE, libertà di stabilimento), e 3 dicembre 1974, causa 33/74, van Binsbergen (Racc. pag. 1299; art. 49 CE, libera prestazione dei servizi).

29 — V. sentenza Vanbraekel, cit. supra, alla nota 6 (punto 53).

30 — V., per esempio, sentenze 17 ottobre 1991, causa C-58/89, Commissione/Germania (Racc. pag. I-4983, punti 13-16) e 18 giugno 2002, causa C-60/01, Commissione/Francia (Racc. pag. I-5679, punti 25-28).

31 — V., per esempio, sentenza 9 marzo 2000, causa C-358/98, Commissione/Italia (Racc. pag. I-1255, punto 17).

48. In terzo luogo, la normativa nazionale in questione potrebbe risultare ambigua o oscura e potrebbero sussistere elementi idonei a dimostrare che tale ambiguità ha creato (o rischia di creare) una situazione di incertezza giuridica. In tale caso, la situazione giuridica deve essere chiarita attraverso una misura legislativa [32].

49. Tuttavia, il caso di specie non corrisponde a nessuna delle tre situazioni appena descritte. Nella sentenza Vanbraekel la Corte ha statuito sull'interpretazione di una disposizione del Trattato avente efficacia diretta. Non vi sono contraddizioni nella normativa nazionale. Le autorità nazionali competenti sono state informate delle circostanze in cui il rimborso complementare deve essere erogato. Tale elemento, come è stato osservato dinanzi alla Corte, suggerisce che: (a) in Francia, i singoli sono a conoscenza del loro diritto di richiedere un rimborso complementare; (b) tali richieste sono state evidentemente presentate alle autorità competenti, e (c), nei casi in cui le autorità competenti rifiutino il rimborso, è possibile proporre validamente un ricorso dinanzi ai giudici francesi [33].

50. È vero che la Corte ha costantemente affermato che il diritto dei singoli di invocare dinanzi ai giudici nazionali le disposizioni del Trattato direttamente efficaci costituisce solo una garanzia minima e non è di per sé sufficiente ad assicurare la piena e completa applicazione del Trattato [34]. È altresì certo che, al fine di garantire la certezza del diritto, gli Stati membri hanno l'obbligo di adottare una disciplina dei termini sufficientemente precisa, chiara e prevedibile per consentire ai singoli di conoscere i loro diritti e i loro obblighi [35].

51. Riconosco che adottare una normativa specifica costituisce un modo di assicurare l'adempimento degli obblighi comunitari a livello nazionale. Tale approccio può altresì agevolare l'assolvimento dei compiti della Commissione di verificare il rispetto del diritto dell'Unione da parte degli Stati membri (sebbene il mero fatto che esista una normativa non garantisce necessariamente il pieno ed efficace rispetto di un diritto conferito dal diritto dell'Unione). Tuttavia, non ritengo che i detti obblighi possano essere adeguatamente assolti *solo* mediante l'adozione di misure legislative, nei casi in cui l'obbligo comunitario in questione deriva direttamente da una disposizione del Trattato direttamente efficace, come interpretata dalla Corte, non vi sia incompatibilità di una norma nazionale e non vi

32 — V., per esempio, sentenza 9 dicembre 2003, causa C-129/00, Commissione/Italia (Racc. pag. I-14637, punto 33).

33 — V. sentenza Magnan, cit. supra, alla nota 27.

34 — V. sentenza 15 ottobre 1986, causa C-168/85, Commissione/Italia (Racc. pag. I-2945, punti 9-11); sentenza 26 febbraio 1991, causa C-120/88, Commissione/Italia (Racc. pag. I-621, punto 10), e 26 febbraio 1991, causa C-119/89, Commissione/Spagna (Racc. pag. I-641, punto 9). V., inoltre, sentenza 5 marzo 1996, cause riunite C-46/93 e C-48/93, Brasserie du Pêcheur SA contro Repubblica federale di Germania e The Queen contro Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Limited e a. (Racc. pag. I-1029, punto 20).

35 — Sentenza 28 gennaio 2010, causa C-456/08, Commissione/Irlanda (Racc. pag. I-859, punto 61 e giurisprudenza ivi citata).

siano elementi che dimostrino la sussistenza di una situazione di incertezza giuridica cui occorre rimediare.

52. In conclusione, ritengo pertanto che le autorità francesi non siano obbligate ad introdurre nel diritto nazionale una disposizione specifica che garantisca ad un paziente assicurato con il regime previdenziale francese la concessione del rimborso complementare nelle circostanze descritte al punto 53 della sentenza Vanbraekel. Di conseguenza, la seconda censura della Commissione deve essere respinta.

Prima censura

Se il requisito della previa autorizzazione costituisca una restrizione ai sensi dell'art. 49 CE.

53. La Commissione sostiene che il requisito dell'autorizzazione preventiva imposto dal diritto francese per ottenere il rimborso di prestazioni mediche non ospedaliere ricevute all'estero e implicanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti costituisce una restrizione ai sensi dell'art. 49 CE.

54. È ormai noto che, secondo una consolidata giurisprudenza della Corte, le prestazioni mediche rientrano nella sfera di applicazione dell'art. 49 CE [36]. Fino dai tempi delle pronunce Luisi e Carbone [37], la Corte ha dichiarato che le disposizioni del Trattato contemplano i fruitori così come i prestatori di servizi medici e che la libertà di spostarsi del fruitore di tali servizi costituiva il necessario corollario della libertà del prestatore di servizi [38]. In tempi più recenti, la Corte ha affermato categoricamente che le attività mediche rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 60 del Trattato (divenuto art. 57 TFEU), senza che, in proposito, si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso [39]. È anche vero che un sistema che impone il rilascio di un'autorizzazione preventiva affinché il paziente possa ottenere dalle autorità competenti del proprio Stato membro il rimborso di un trattamento ospedaliero ricevuto in un altro Stato membro costituisce, sia per tali pazienti sia per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi [40].

55. Di conseguenza, la condizione che subordina il rimborso complementare dei costi di prestazioni mediche implicanti l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti e dispensate in strutture non ospedaliere in un altro Stato membro o in uno Stato parte del SEE

36 — Sentenze Decker e Kohll, cit. supra, alla nota 2.

37 — Sentenza 31 gennaio 1984, cause riunite 286/82 e 26/83 (Racc. pag. 377, punto 16).

38 — Sentenze 2 febbraio 1989, causa C-186/87, Cowan (Racc. pag. 195, punto 17) e Kohll, cit. supra, alla nota 2 (punto 29).

39 — Sentenze 12 luglio 2001, causa C-157/99, Smitsand and Peerbooms (Racc. pag. I-5473, punto 53) e Watts, cit. supra, alla nota 13 (punti 86 e 87).

40 — V. sentenza Watts, cit. alla nota precedente (punto 98).

al rilascio di un'autorizzazione preventiva da parte delle autorità francesi, costituisce un ostacolo alla libera prestazione dei servizi [41].

Giustificazione

56. La Corte ha già stabilito quando un obbligo di previa autorizzazione per le prestazioni mediche all'interno di una struttura ospedaliera possa ritenersi giustificato [42].

57. La Corte ha esaminato tre fattori nell'ambito della valutazione di tale questione: in primo luogo, se le esigenze imperative di interesse generale stabilite dalla giurisprudenza della Corte siano applicabili e se possano giustificare gli ostacoli alla libera prestazione dei servizi di cui trattasi; in secondo luogo, se tale restrizione rientri nelle deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica ai sensi degli artt. 46 e 55 CE; e in terzo luogo, se il requisito della previa autorizzazione sia discriminatorio.

58. La Corte ha dichiarato che l'esigenza di cautelarsi contro il rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale costituisce un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare una restrizione consistente nella richiesta di un'autorizzazione preventiva [43].

59. La Corte ha riconosciuto che l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall'art. 46 CE, laddove un tale obiettivo contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute [44]. La Corte ha altresì precisato che l'art. 46 CE consente agli Stati membri di limitare la libera prestazione dei servizi medico-ospedalieri qualora la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica nel territorio nazionale sia essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza della loro popolazione [45].

60. La Corte ha chiarito che un regime di previa autorizzazione, perché sia giustificato, deve essere comunque fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario [46]. In tale contesto, intendo che quando la Corte si riferisce ai «criteri non discriminatori» indichi i criteri che non operano discriminazioni illegittime tra casi simili in cui si richiede

41 — Sentenza Kohll, cit. supra, alla nota 2 (punto 35).

42 — Sentenza Watts, cit. supra, alla nota 13 (punti 103-110 e giurisprudenza ivi citata).

43 — Sentenza Watts, cit. supra, alla nota 13 (punto 103 e giurisprudenza ivi citata).

44 — Sentenza Watts, cit. supra, alla nota 13 (punto 104 e giurisprudenza ivi citata).

45 — Ibidem (punto 105 e giurisprudenza ivi citata).

46 — Sentenza Watts, cit. supra, alla nota 13 (punto 116).

l'autorizzazione preventiva per ricevere cure in un altro Stato membro. Pertanto, il requisito della previa autorizzazione per ricevere cure in un altro Stato membro che richiedono l'impiego di apparecchiature mediche pesanti costituisce una restrizione (che può non valere, esattamente allo stesso modo, nel ricevere tali cure in Francia). Affinché il requisito sia giustificato, il sistema che caratterizza le sue applicazioni deve superare la verifica sopra esposta (e, *in tale fase*, ogni criterio applicato deve esserlo in maniera obiettiva e non discriminatoria).

61. Tuttavia, la Corte non ha ancora esaminato la questione equivalente, con riguardo ai servizi medici prestati al di fuori delle strutture ospedaliere (in prosieguo: le «prestazioni mediche non ospedaliere»).

62. La Commissione sostiene che, in linea di principio, la giustificazione dell'obbligo di un'autorizzazione come condizione per ottenere il rimborso di prestazioni mediche è intrinsecamente legata alla natura delle prestazioni stesse. A giudizio di tale istituzione, la necessità di programmare la fornitura di prestazioni mediche ospedaliere deriva dal carattere costoso delle stesse. Tuttavia, le prestazioni mediche non ospedaliere non presentano le stesse caratteristiche dei servizi prestati in ambiente ospedaliero; pertanto, un obbligo di previa autorizzazione per le prestazioni mediche non ospedaliere non trova giustificazioni. La proposta della Commissione stabilisce che l'obbligo di un'autorizzazione preventiva dovrebbe essere limitato ai casi in cui si dimostri che lo spostamento del paziente (per esempio, al fine di evitare liste di attesa) può pregiudicare l'equilibro del sistema sanitario [47].

63. La Commissione non ha contestato il contenuto dell'elenco delle attrezzature di cui all'art. R.6122-26 né ha formulato rilievi in merito alla questione se tali strumenti debbano essere considerati apparecchiature mediche pesanti.

64. La Francia, sostenuta dai governi della Finlandia e del Regno Unito, sostiene che i principi stabiliti dalla giurisprudenza della Corte in materia di autorizzazione preventiva per la copertura di cure ospedaliere sono trasferibili ai servizi medici non ospedalieri che comportano l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti. L'acquisto e l'uso di tali attrezzature richiede una programmazione, al fine di garantire la disponibilità permanente e sufficiente ad una gamma equilibrata di prestazioni sanitarie, indipendentemente dal fatto che le apparecchiature in questione si trovino in una struttura ospedaliera, in una clinica o in ambulatorio. I notevoli costi di tali servizi significano che le considerazioni

47 — COM(2008) 414 def., citata nel precedente paragrafo 20 (punto 7.3 della relazione introduttiva e trentunesimo «considerando» della proposta originale della Commissione.

da svolgere in tale caso sono analoghe a quelle applicabili alla programmazione delle cure ospedaliere e che risultano essenziali al fine di evitare uno spreco delle risorse. La Francia si riferisce in particolare agli scanner PET che, in tale Stato membro, possono essere installati sia all'interno sia all'esterno di una struttura ospedaliera [48]. Le autorità francesi evidenziano inoltre che l'art. R.6122-26 del codice della sanità pubblica contiene un elenco circoscritto di attrezzature soggette ad autorizzazione preventiva. In fine, la Francia fa leva sul fatto che la proposta della Commissione [49] (art. 8) prevede che le cure che richiedono l'utilizzo «di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose» rientrano nella definizione di «cure ospedaliere».

65. A mio modo di vedere, nel caso presente l'autorizzazione preventiva non viene utilizzata solo come strumento per regolare i flussi migratori dei pazienti, sebbene tale obiettivo possa rientrare tra le sue funzioni. La finalità principale della misura in questione sembra piuttosto collegarsi ad un aspetto fondamentale della strategia per l'assistenza sanitaria. Si tratta di mettere le autorità competenti in condizione di programmare le modalità di utilizzo delle risorse disponibili per finanziare i servizi sanitari fino dalla fase iniziale, in cui si compie una valutazione delle risorse, dei dati demografici, delle infrastrutture, della composizione delle attrezzature e del personale. Perciò la procedura della previa autorizzazione permette alle autorità francesi di rispondere con maggiore efficacia al problema generale dell'allocazione delle risorse nel settore dei servizi sanitari, nonché di gestire un aspetto particolare di tali servizi (segnatamente, gli effetti dei flussi migratori dei pazienti sulla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e previdenziali).

66. Le ragioni imperative che possono giustificare una restrizione come l'obbligo di un'autorizzazione preventiva si basano sulla necessità, per le autorità nazionali, di programmare l'impiego delle loro risorse destinate alla previdenza sociale e alla sanità, allo scopo di garantire un alto livello di protezione della sanità pubblica [50]. È questo l'elemento cruciale per valutare se il requisito della previa autorizzazione sia giustificato o meno, piuttosto che accertare se il trattamento che rende necessario l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti venga effettuato all'interno o all'esterno di un ospedale.

67. La Corte ha già ammesso che la distinzione tra prestazioni ospedaliere e prestazioni non ospedaliere talvolta può risultare difficile da operare. Per esempio, alcune prestazioni dispensate in ambito ospedaliero possono essere effettuate anche in una clinica, in un centro medico o da un medico nel suo studio [51].

48 — Le autorità francesi hanno dichiarato che in Francia vi sono circa 20 scanner PET che possono essere installati sia in un ospedale sia al di fuori di una struttura ospedaliera (ad esempio, in un ambulatorio locale), purché esistano gli impianti adeguati. Il costo per l'acquisto di ciascun apparecchio è di circa EUR 2,6 milioni, i costi di installazione si aggirano intorno ad EUR 800 000 per ciascun apparecchio e le spese di esercizio ammontano a circa EUR 1,5 milioni l'anno. Ogni esame, della durata approssimativa di un'ora, costa circa EUR 1 200.

49 — Cit. al precedente paragrafo 20.

50 — Sentenza Smits e Peerbooms, cit. supra, alla nota 39 (punto 76).

51 — Sentenza 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller Fauré (Racc. pag. I-4509, punto 75).

68. Possono inoltre esserci differenze tra gli Stati membri nella definizione delle prestazioni mediche ospedaliere e non ospedaliere. Dagli elementi forniti alla Corte nel presente procedimento emerge che tali differenze esistono, per esempio, tra la Francia ed il Regno Unito, rispetto all'installazione degli scanner PET [52]. Invero, nella sua proposta [53], la Commissione ammette che non esiste una definizione uniforme dei servizi medici prestati in ospedale (qui indicati come «cure ospedaliere») nei vari sistemi sanitari dell'UE [54].

69. Pertanto, non ritengo che il luogo in cui viene dispensata la prestazione medica abbia un ruolo determinante al fine di stabilire se il requisito della previa autorizzazione possa essere giustificato.

70. I governi francese e finlandese si appellano inoltre alla sentenza della Corte nella causa Hartlauer [55]. Entrambi i detti governi sostengono che l'affermazione della Corte in tale causa (nel senso che la programmazione delle prestazioni mediche, che richiede la previa autorizzazione per l'installazione di nuovi prestatori di servizi ambulatori, può rendersi indispensabile al fine di garantire un'assistenza medica che si adatti alle esigenze della popolazione) dovrebbe essere applicata al presente procedimento.

71. La sentenza Hartlauer riguardava una società tedesca che intendeva aprire un ambulatorio dentistico privato in Austria. La questione sottoposta alla Corte implicava esaminare se gli artt. 43 CE e 48 CE ostassero ad una normativa nazionale che subordinava l'apertura di un istituto di cura privato nella forma di un ambulatorio dentistico autonomo al rilascio di una previa autorizzazione amministrativa. La Corte ha ammesso che le infrastrutture di assistenza ambulatoriale, come gli studi medici e gli ambulatori, possono, come gli ospedali, formare oggetto di una programmazione. La Corte ha dichiarato che «una programmazione che richieda una previa autorizzazione per l'installazione di nuovi prestatori di cure può rendersi indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle cure ambulatoriali e per evitare una

52 — Nel Regno Unito vi sono 20 scanner PET che sono usati per curare i pazienti ed altri 3 scanner che vengono utilizzati per scopi di ricerca. Tuttavia, diversamente da ciò che accade in Francia (v. supra, nota 48), tutti gli scanner sono collocati all'interno di strutture ospedaliere. Vi sono inoltre sei scanner mobili che, per poter essere utilizzati, devono essere installati in un ospedale.

53 — COM(2008) 414 def., citata supra, paragrafo 20, punto 7.3 della relazione introduttiva. V., inoltre, il trentesimo «considerando» e l'art. 8, n. 2, della proposta originale della Commissione.

54 — Nella proposta originale (punto 7.3 della relazione introduttiva) la Commissione dichiara: «[l]a definizione comunemente utilizzata che più si avvicina al concetto di "cure ospedaliere"è quella di cure a persona degente (con cui si indica un trattamento che richieda almeno una notte di ricovero in un ospedale o in una clinica). Su di essa si basa quindi la definizione minima comunitaria di cure ospedaliere di cui all'articolo 8, paragrafo 1. Può tuttavia essere opportuno considerare cure ospedaliere anche determinati altri tipi di cure che richiedano l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose o che comportino un rischio particolare per il paziente o la popolazione. L'articolo 8, paragrafo 1, stabilisce inoltre che la Commissione possa specificamente elaborare un elenco tecnico di tali trattamenti, da aggiornare periodicamente».

55 — Sentenza 10 marzo 2009, causa C-169/07, Hartlauer (Racc. pag. I-1721).

duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica che si adatti alle necessità della popolazione, ricomprenda tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate» [56].

72. Il caso presente si distingue dalla causa Hartlauer in quanto riguarda piuttosto la libertà di ricevere servizi che non la libertà di stabilimento.

73. Sono disposta ad ammettere che non sarebbe opportuno permettere di imporre il requisito della previa autorizzazione per fornire o ricevere prestazioni mediche che richiedessero l'utilizzo di apparecchiature relativamente poco costose. Tuttavia, le apparecchiature mediche pesanti oggetto del presente procedimento sono ben diverse da (ad esempio) un normale strumento per raggi X. Tali apparecchiature sono generalmente diverse da quelle installate in un ambulatorio (anche ben attrezzato) ed il loro acquisto è molto oneroso. Può rendersi necessario installare tali apparecchi in apposite strutture nonché garantire il loro uso e la loro manutenzione da parte di personale qualificato e formato a tale scopo.

56 — Sentenza Hartlauer, cit. alla nota precedente (punti 51 e 52).

74. Mi sembra che, da un lato, l'acquisto, l'installazione e l'utilizzo di tali apparecchiature ponga esigenze di programmazione simili a quelle che si applicano alle prestazioni mediche. D'altro lato, proprio perché i costi sostenuti per finanziare tali apparecchiature sono particolarmente considerevoli, gli aspetti connessi con la prestazione di tali servizi possono essere facilmente assimilati a quelli inerenti alla libertà di stabilimento e la sentenza Hartlauer può ragionevolmente essere applicata alla fattispecie per analogia. Qualunque sia l'approccio adottato, le ragioni che giustificano il requisito della previa autorizzazione sono essenzialmente le stesse. La capacità di valutare le spese a fronte di risorse limitate è di fondamentale importanza affinché le autorità competenti possano stabilire cosa costituirà un'adeguata prestazione di assistenza sanitaria, così da sostenere l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, garantendo prestazioni mediche di qualità accessibili a tutti.

75. Riconosco pertanto che il requisito della previa autorizzazione risulta, in linea di principio, giustificato.

Proporzionalità

76. Anche se il requisito della previa autorizzazione può essere giustificato in base alle suddette ragioni imperative, è comunque necessario valutare se tale misura risulti proporzionata: occorre cioè verificare che essa non vada oltre quanto obiettivamente necessario

rispetto al fine perseguito e altresì che lo stesso risultato non possa essere ottenuto con misure meno restrittive [57].

77. Le autorità francesi hanno limitato l'obbligo di previa autorizzazione ad una lista circoscritta di apparecchiature, contenuta nell'art. R.6122-26 del codice della sanità pubblica. L'art. R.332-4 del codice di previdenza sociale precisa inoltre le condizioni per il rifiuto della previa autorizzazione e garantisce che avverso le decisioni di rifiuto sia proponibile ricorso. In linea di principio, la normativa in questione non va quindi oltre quanto obiettivamente necessario e non sarebbe possibile ottenere uno stesso risultato con misure meno restrittive.

78. Mi sembra che la presenza della maggior parte se non di tutti i seguenti elementi porti a suggerire che il requisito della previa autorizzazione *è* proporzionato in relazione all'utilizzo di specifici tipi di apparecchiature mediche per la fornitura di prestazioni mediche non ospedaliere.

79. Primo: i costi di capitale dei macchinari in questione possono essere considerevoli, rendendo necessari cospicui investimenti da parte delle autorità competenti. Secondo: i costi di esercizio di tali macchinari possono essere abbastanza elevati da richiedere una voce separata nel relativo bilancio. Terzo: nel caso di specie si tratta probabilmente di apparecchiature specializzate, nel senso che sono apparecchi impiegati per una particolare (generalmente, elaborata) procedura clinica o diagnostica. Quarto: si tratta molto probabilmente di apparecchiature che vengono usate soltanto dopo che il paziente sia stato sottoposto ad una serie di controlli preliminari, e non di strumenti utilizzati abitualmente in una prima fase della diagnosi o del trattamento. Quinto: tali apparecchiature richiedono spesso l'impiego di personale appositamente formato per la loro installazione, manutenzione e utilizzo.

80. In tale contesto, quali apparecchi tra quelli elencati all'art. R.6122-26 del codice della sanità pubblica formano oggetto del presente ricorso?

81. Mi sembra che le autorità francesi abbiano dimostrato che gli scanner PET sono apparecchiature mediche pesanti. Si tratta di apparecchi costosi e specializzati, che devono essere usati da un personale qualificato e appositamente formato. I pazienti devono sottoporsi ad una sorta di valutazione medica preliminare prima di sottoporsi ad un esame con lo scanner. Considero proporzionato subordinare il rimborso delle

57 — Sentenze 4 dicembre 1986, causa 205/84, Commissione/Germania (Racc. pag. I-3755, punti 27 e 29); 26 febbraio 1991, causa C-180/89, Commissione/Italia (Racc. pag. I-709, punti 17 e 18); 20 maggio 1992, causa C-106/91, Ramrath (Racc. pag. I-3351, punti 30 e 31); v., inoltre, sentenza Smits e Peerbooms, cit. supra, alla nota 39 (punto 75), e Watts, cit. supra, alla nota 13 (punto 106).

spese di una prestazione che implichi l'utilizzo di uno scanner PET ad un obbligo di previa autorizzazione.

82. La Commissione non ha spiegato in che senso le altre voci dell'elenco non si riferiscono ad apparecchiature mediche pesanti il cui inserimento nell'elenco di apparecchiature soggette a previa autorizzazione risulti proporzionato [58]. Pertanto la Corte non dispone di informazioni sulle quali potrebbe basarsi per sostenere che tali apparecchi non debbano figurare nell'elenco.

83. Se pure è compito degli Stati membri, qualora siano stati sollevati dubbi circa la proporzionalità di una determinata misura, spiegare perché essa risulti, in realtà, proporzionata, l'onere della prova passa agli Stati membri solo dopo che tali dubbi siano stati espressi. Tuttavia, nel caso presente, non ci si può attendere che la Francia risponda ad una questione che non le è stata posta. Di conseguenza, concludo nel senso che, nel caso presente, non vi sono motivi per ritenere che il requisito della previa autorizzazione per il rimborso di prestazioni eseguite con l'uso delle altre apparecchiature mediche pesanti contenute nell'elenco di cui all'art. R.6122-26 del codice della sanità pubblica non sia proporzionato [59].

84. Ne deriva che l'art. R.332-4 del codice della sanità pubblica, che subordina il rimborso delle prestazioni non ospedaliere che implicano l'uso delle apparecchiature mediche pesanti elencate all'art. R.6122-26 del codice stesso al rilascio di un'autorizzazione preventiva, è obiettivamente giustificato.

85. Di conseguenza, anche la prima censura della Commissione deve essere respinta.

58 — Dispositivi di immagine della risonanza magnetica nucleare per applicazioni medicali o apparecchi per spettrometria per uso clinico; tomografia computerizzata; camera iperbarica e ciclotrone per uso clinico.

59 — V. sentenza Watts, cit. supra, alla nota 13 (punto 106 e giurisprudenza ivi citata).

Conclusione

86. Per le suesposte ragioni, ritengo che la Corte debba respingere il ricorso, e altresì che (come ha richiesto la Francia e conformemente all'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura della Corte), debba condannare la Commissione alle spese.