Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
presentate il 1° dicembre 2016 [1]

Causa C-296/15

Medisanus d.o.o.
contro
Splošna Bolnišnica Murska Sobota

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia)]

«Rinvio pregiudiziale — Articolo 267 TFUE — Qualità di " organo giurisdizionale" — Direttiva 2004/18/CE — Appalti pubblici — Articoli 2 e 23 — Parità di trattamento e non discriminazione — Direttiva 2001/83/CE — Medicinali per uso umano — Medicinali derivati da plasma preparati industrialmente — Direttiva 2002/98/CE — Sangue umano e componenti del sangue — Normativa nazionale che impone di rifornirsi in via prioritaria di medicinali prodotti a partire da plasma raccolto nel territorio dello Stato membro interessato — Articolo 34 TFUE — Libera circolazione delle merci — Discriminazione fra importazioni — Articolo 36 TFUE — Giustificazione — Promozione delle donazioni di sangue — Autosufficienza nazionale — Autarchia»

I – Introduzione

1. Con decisione del 14 maggio 2015, pervenuta alla Corte il 18 giugno 2015, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia) ha sottoposto alla Corte una domanda intesa ad ottenere una decisione pregiudiziale sull'interpretazione degli articoli 2 e 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18/CE [2], dell'articolo 83 della direttiva 2001/83/CE [3], dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE [4], nonché dell'articolo 18 TFUE.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (GU 2004, L 134, pag. 114, e rettifica GU 2004, L 351, pag. 44), come modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1336/2013 della Commissione del 13 dicembre 2013 (GU 2013, L 335, pag. 17) (in prosieguo: la «direttiva 2004/18»).

3 — Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

4 — Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU 2003, L 33, pag. 30), come modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 (GU 2009, L 188, pag. 14) (in prosieguo: la «direttiva 2002/98»).

2. Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un ricorso proposto dalla Medisanus d.o.o. nei confronti dello Splošna Bolnišnica Murska Sobota (ospedale generale di Murska Sobota, Slovenia), avente ad oggetto la legittimità di una clausola del capitolato d'oneri relativo ad una procedura di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura di medicinali avviata da quest'ultimo. In forza di tale clausola, i medicinali oggetto di detta procedura dovevano essere fabbricati a partire da plasma sloveno (in prosieguo: il «requisito dell'origine nazionale»).

3. Tale clausola è stata introdotta dall'ospedale generale di Murska Sobota al fine di conformarsi ad una normativa nazionale che autorizza l'importazione di medicinali fabbricati a partire da plasma raccolto in un altro Stato membro solo nel caso in cui i medicinali fabbricati a partire da plasma raccolto nel territorio nazionale non consentano di coprire il fabbisogno della popolazione nazionale (in prosieguo: il «principio dell'approvvigionamento prioritario»).

4. Per le ragioni che illustrerò in prosieguo, ritengo che la direttiva 2004/18, nonché gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che essi ostano tanto al principio dell'approvvigionamento prioritario quanto al requisito dell'origine nazionale.

II – Contesto normativo

A – *Diritto dell'Unione*

1. La direttiva 2004/18

5. L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2004/18, definisce la nozione di «appalti pubblici» come «contratti a titolo oneroso stipulati per iscritto tra uno o più operatori economici e una o più amministrazioni aggiudicatrici aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi ai sensi della presente direttiva».

6. L'articolo 2 di tale direttiva, intitolato «Principi di aggiudicazione degli appalti», dispone che le amministrazioni aggiudicatrici trattano gli operatori economici su un piano di parità, in modo non discriminatorio e agiscono con trasparenza.

7. L'articolo 23 di detta direttiva riguarda le specifiche tecniche.

8. Tale nozione di «specifiche tecniche» è definita al punto 1 dell'allegato VI della medesima direttiva. Per quanto attiene, in particolare, agli appalti pubblici di forniture e di servizi, detto punto 1, lettera b), contiene la seguente definizione:

«(…) le specifiche contenute in un documento, che definiscono le caratteristiche richieste di un prodotto o di un servizio, quali i livelli di qualità, i livelli della prestazione ambientale, la concezione che tenga conto di tutte le esigenze (ivi compresa l'accessibilità per i disabili) e la valutazione della conformità, la proprietà d'uso, l'uso del prodotto, la sua sicurezza o le sue dimensioni, ivi compresi le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, le istruzioni per l'uso, i processi e i metodi di produzione, nonché le procedure di valutazione della conformità».

9. Ai sensi di tale articolo 23:

«(…)

2. Le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza.

(…)

8. A meno di non essere giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti (…)».

2. La direttiva 2002/98

10. L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2002/98 definisce l'ambito di applicazione della medesima nei seguenti termini:

«La presente direttiva si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione».

11. L'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva stabilisce quanto segue:

«La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato».

12. Ai termini dell'articolo 20, paragrafo 1, di detta direttiva:

«Gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni».

3. La direttiva 2001/83

13. L'articolo 1 della direttiva 2001/83 contiene, segnatamente, le seguenti definizioni:

«2) medicinale:

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

(…)

10) medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani:

medicinali a base di costituenti del sangue preparati industrialmente in stabilimenti pubblici o privati; tali medicinali comprendono in particolare l'albumina, i fattori di coagulazione e le immunoglobuline di origine umana;

(…)

17) distribuzione all'ingrosso di medicinali:

qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico».

14. Secondo l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, tale direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

15. L'articolo 83 della direttiva 2001/83, che fa parte del titolo VII, relativo alla distribuzione all'ingrosso e al brokeraggio di medicinali, dispone quanto segue:

«Le disposizioni del presente titolo non ostano a che gli Stati membri assoggettino la distribuzione all'ingrosso ad obblighi più rigorosi riguardanti quanto segue:

(…)

— medicinali derivati dal sangue,

(…)».

16. Nel titolo X, relativo alle disposizioni speciali sui medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, l'articolo 109 della direttiva 2001/83 precisa che la direttiva 2002/98 si applica alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani.

17. Ai sensi dell'articolo 110 della direttiva 2001/83:

«Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine essi incoraggiano le donazioni di sangue volontarie e non remunerate e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. Essi notificano alla Commissione i provvedimenti presi».

B – *Diritto sloveno*

1. La legge sui medicinali

18. L'articolo 6, paragrafo 71, della Zakon o zdravilih (legge sui medicinali), del 4 marzo 2014 (Uradni list RS, n. 17/2014), relativo alla definizione del principio dell'approvvigionamento prioritario di medicinali prodotti industrialmente da plasma raccolto in Slovenia, dispone quanto segue:

«L'approvvigionamento prioritario di medicinali prodotti industrialmente da plasma sloveno (vale a dire da plasma fresco, congelato per la lavorazione, raccolto in Slovenia) è un principio in base al quale l'approvvigionamento di medicinali provenienti dall'Unione europea [ricavati] da plasma estero si effettua sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio nel caso in cui i medicinali elaborati da plasma sloveno non coprano l'intero fabbisogno di tali medicinali in Slovenia, tranne quando l'introduzione o l'importazione di un determinato medicinale ricavato da plasma estero sia

giustificata sotto il profilo scientifico o sia fondata su ragioni strategiche definite dallo Strateški svet za zdravila [(Consiglio strategico per i medicinali)] e dallo Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(Consiglio scientifico per l'approvvigionamento di sangue e di medicinali derivati dal plasma)]».

19. Il paragrafo 106 del medesimo articolo definisce nei seguenti termini i «medicinali ricavati dal sangue o dal plasma»:

«I medicinali ricavati dal sangue o dal plasma sono medicinali prodotti industrialmente, come ad esempio i medicinali contenenti in particolare albumina e immunoglobulina di origine umana, che sono prodotti a tal fine da operatori economici specializzati utilizzando composti del sangue ottenuti conformemente alle norme che disciplinano l'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue e alle norme che disciplinano i medicinali».

20. L'articolo 11, paragrafo 6, della legge sui medicinali precisa l'ambito di applicazione della medesima come segue:

«Le disposizioni della presente legge non si applicano a (…) sangue, plasma, o cellule ematiche che sono disciplinate dalle norme sull'approvvigionamento di sangue, ad eccezione del plasma preparato con un metodo che comporta un processo industriale ed è utilizzato per la produzione di medicinali».

2. La legge relativa all'approvvigionamento di sangue

21. La Zakon o preskrbi s krvjo (legge relativa all'approvvigionamento di sangue), del 5 ottobre 2006 (Uradni list RS, n. 104/2006) contiene, al suo articolo 3, paragrafi da 11 a 13, 18 e 27, le seguenti definizioni:

– «11. sangue: sangue umano intero (…);

– 12. componente del sangue: componente medicinale del sangue [(…) plasma], che può essere preparato a partire dal sangue in vari modi;

– 13. prodotto del sangue: qualsiasi prodotto medicinale (componente o agente) derivato dal sangue o dal plasma;

– (…)

– 18. autosufficienza: principio dell'approvvigionamento di sangue e dei prodotti del sangue in forza del quale ogni Stato soddisfa con le proprie risorse il fabbisogno di sangue e di prodotti del sangue;

– (…)

– 27. medicinale a base di sangue: qualsiasi medicinale fabbricato da sangue o da plasma umano.

22. L'articolo 2 di tale legge, relativo all'approvvigionamento di sangue, così recita:

«L'approvvigionamento di sangue fa parte delle attività trasfusionali, compresa la pianificazione, la raccolta, la lavorazione, il controllo, lo stoccaggio, la distribuzione, il trattamento medico e la fornitura costante e sufficiente alla popolazione di sangue e prodotti del sangue e la loro commercializzazione. Queste attività sono svolte in conformità con i principi dell'autosufficienza nazionale e della donazione di sangue volontaria non retribuita, per garantire un numero sufficiente di donatori e la sicurezza delle trasfusioni di sangue».

23. L'articolo 5, paragrafo 1, di detta legge, il quale riguarda, segnatamente, la raccolta del sangue, stabilisce quanto segue:

«L'attività di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché la lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione, è un servizio pubblico. Esso è eseguito dall'istituto o dal centro trasfusionale designato dall'Agenzia e da essa autorizzato».

24. L'articolo 10, paragrafi 1 e 2, della medesima legge stabilisce la funzione dello Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (istituto di medicina trasfusionale della Repubblica di Slovenia; in prosieguo: lo «ZTM») nei seguenti termini:

«1. Lo [ZTM] è l'istituto trasfusionale responsabile a livello nazionale dell'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue a livello professionale e del coordinamento fra la medicina trasfusionale e l'attività ospedaliera.

2. Lo [ZTM] coordina tutte le attività relative alla selezione dei donatori di sangue, alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, e all'uso clinico del sangue».

III – Fatti e questione pregiudiziale

25. Il 14 gennaio 2015, l'ospedale generale di Murska Sobota ha deciso di avviare una procedura di aggiudicazione di un appalto pubblico ai fini dell'acquisto di prodotti farmaceutici.

26. Risulta dal capitolato d'oneri della gara che tale appalto pubblico aveva ad oggetto medicinali che presentavano le seguenti caratteristiche:

— «albumina umana 200 mg/ml soluzione per infusione, ricavata da plasma sloveno»

— «immunoglobulina umana per somministrazione per via endovenosa, 50 mg/ml o 100 mg/ml, ricavata da plasma sloveno».

27. In risposta ad un quesito di un operatore economico che criticava il requisito dell'origine nazionale, l'ospedale generale di Murska Sobota ha fatto valere che tale requisito era conforme al principio dell'approvvigionamento prioritario di medicinali prodotti industrialmente da plasma sloveno, quale previsto all'articolo 6, punto 71, della legge sui medicinali. Esso ha precisato, inoltre, che un altro bando di gara era stato pubblicato congiuntamente al ministero della Salute, concernente l'albumina umana e l'immunoglobulina umana ricavate da plasma straniero.

28. Il 25 febbraio 2015, la società Medisanus, la cui sede è a Lubiana (Slovenia), ha presentato all'amministrazione aggiudicatrice una domanda di revisione del capitolato d'oneri. A sostegno di tale domanda, la Medisanus ha fatto valere che solo lo ZTM era in grado di soddisfare il requisito dell'origine nazionale, a causa del suo diritto esclusivo in relazione al sangue raccolto in Slovenia, da cui risulterebbe che questi è l'unico operatore in grado di fornire medicinali ricavati da plasma raccolto in Slovenia. La Medisanus riteneva, di conseguenza, che un siffatto requisito fosse incompatibile con il diritto dell'Unione, trattandosi di medicinali fabbricati industrialmente.

29. Il 23 marzo 2015, l'ospedale generale di Murska Sobota ha dichiarato infondata tale domanda di revisione per i seguenti motivi. Anzitutto, il requisito dell'origine nazionale risultava dalla legge nazionale. Tale requisito era inoltre giustificato sotto il profilo scientifico. Infine, detto requisito era conforme ad un obiettivo di autosufficienza promosso all'interno dell'Unione. In relazione a quest'ultimo aspetto, tale ospedale ha rinviato all'articolo 83 della direttiva 2001/83 e ha sottolineato

che l'obiettivo perseguito consisteva nell'assicurare non un'autosufficienza territoriale assoluta, bensì un'adeguata utilizzazione, limitata a taluni medicinali, della parte del plasma raccolto in Slovenia disponibile per la produzione di medicinali ricavati dal sangue. Esso precisava inoltre che una certa percentuale del suo fabbisogno era coperta da un appalto relativo all'acquisito di medicinali ricavati dal sangue proveniente da altri Stati membri.

30. A seguito di tale rigetto, la Medisanus ha investito la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) di una domanda di revisione. Tale commissione nutre dubbi in ordine alla compatibilità con gli articoli 2 e 23 della direttiva 2004/18 del requisito dell'origine nazionale, nella misura in cui potrebbe risultarne una violazione del principio della parità di trattamento e del rispetto della concorrenza fra gli operatori economici.

31. Detta commissione rileva tuttavia che tale requisito è fondato sulla legge slovena. Infatti, da un lato, l'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali impone un approvvigionamento prioritario di medicinali elaborati industrialmente da plasma raccolto in Slovenia. Dall'altro, la legge relativa all'approvvigionamento di sangue sancisce il principio dell'autosufficienza, in forza del quale la Repubblica di Slovenia copre il proprio fabbisogno di sangue con risorse proprie. Quest'ultima legge affida allo ZTM l'esercizio del servizio pubblico relativo all'attività di raccolta e di controllo del sangue e dei componenti del sangue, a qualunque uso siano destinati, nonché la preparazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

32. In tale contesto, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici,) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se la direttiva 2004/18, e in particolare l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, e l'articolo 2, in combinato disposto con

— la direttiva 2001/83, segnatamente con l'articolo 83,

— la direttiva 2002/98, segnatamente con l'articolo 4, paragrafo 2,

— il TFUE, segnatamente con l'articolo 18,

debbano essere interpretati nel senso che ostano alla richiesta di medicinali "ricavati da plasma sloveno", prodotti in modo industriale [richiesta fondata sulla legislazione nazionale (…)]».

IV – Procedimento dinanzi alla Corte

33. La domanda di pronuncia pregiudiziale è stata registrata presso la cancelleria della Corte il 18 giugno 2015.

34. Hanno depositato osservazioni scritte la Medisanus, i governi sloveno e spagnolo, nonché la Commissione europea.

35. All'udienza, tenutasi il 22 settembre 2016, erano presenti per svolgere osservazioni orali i rappresentanti della Medisanus, il governo sloveno e la Commissione.

V – Analisi della questione pregiudiziale

36. Reputo necessario riformulare la questione pregiudiziale sollevata dall'organo di rinvio per le seguenti ragioni.

37. Anzitutto, la questione sollevata richiama il principio di non discriminazione, come previsto dall'articolo 18 TFUE. Tuttavia, si evince dal testo di quest'ultima disposizione che essa si applica senza pregiudizio delle disposizioni speciali previste dai trattati. Di conseguenza, e come spiegato dalla Corte a più riprese, detta disposizione tende ad applicarsi autonomamente solo nelle situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione per le quali il Trattato non stabilisce norme specifiche di non discriminazione [5].

38. Orbene, risulta da una giurisprudenza costante che l'articolo 34 TFUE riflette segnatamente l'obbligo di rispettare il principio di non discriminazione [6]. Dal momento che il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 34 TFUE [7], esaminerò entrambi alla luce di tale articolo, come suggerito dalla Commissione.

39. Inoltre, la questione pregiudiziale fa riferimento all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e all'articolo 83 della direttiva 2001/83. Per i motivi che illustrerò ai paragrafi da 155 a 164 delle presenti conclusioni, ritengo che tali disposizioni non siano rilevanti nelle circostanze di cui al procedimento principale.

40. Infine, occorre tenere conto dei rispettivi ambiti di applicazione della direttiva 2004/18 e dell'articolo 34 TFUE, nonché dell'esistenza di due misure nazionali oggetto del procedimento principale:

— il principio dell'approvvigionamento prioritario e

— il requisito dell'origine nazionale.

41. Da un lato, il principio dell'approvvigionamento prioritario non può essere valutato, in quanto tale, alla luce della direttiva 2004/18, la quale è destinata ad essere applicata unicamente nel contesto degli appalti pubblici. Per contro, tale principio dovrà essere valutato alla luce dell'articolo 34 TFUE, il quale garantisce la libera circolazione delle merci [8].

42. Dall'altro, il requisito dell'origine nazionale rientra sia nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/18 sia in quello dell'articolo 34 TFUE [9].

43. Alla luce di quanto precede, propongo di riformulare come segue la questione pregiudiziale. Con la sua questione pregiudiziale, l'organo di rinvio chiede alla Corte:

— se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che essi ostano al principio dell'approvvigionamento prioritario e

5 — V., segnatamente, sentenze del 14 luglio 1994, Peralta (C-379/92, EU:C:1994:296, punto 18); del 18 dicembre 2007, Laval un Partneri (C-341/05, EU:C:2007:809, punti 54 e 55), e del 16 dicembre 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punti 51 e 52e la giurisprudenza ivi citata).

6 — V., in tal senso, sentenze del 7 maggio 1997, Pistre e a. (da C-321/94 a C-324/94, EU:C:1997:229, punti 49 et 54); del 2 dicembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punto 48), e del 26 aprile 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, punto 33).

7 — V. paragrafi da 90 a 99 delle presenti conclusioni.

8 — V. paragrafi 91 e 92 delle presenti conclusioni.

9 — V. paragrafi 93 e 94 delle presenti conclusioni.

— se l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, nonché gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che essi ostano al requisito dell'origine nazionale.

44. Per i motivi che illustrerò in prosieguo, ritengo che le summenzionate disposizioni debbano essere interpretate nel senso che esse ostano sia al principio dell'approvvigionamento prioritario sia al requisito dell'origine nazionale.

45. Prima di esaminare tali questioni, occorre tuttavia verificare la competenza della Corte a risolvere la questione sollevata, esaminando la qualità di «organo giurisdizionale» ai sensi dell'articolo 267 TFUE dell'organo di rinvio. Svolgerò poi alcune considerazioni sul contesto fattuale e giuridico del procedimento principale.

A – *Sulla competenza della Corte*

46. Risulta dall'articolo 267 TFUE che la Corte è unicamente competente a risolvere le questioni sollevate dalle «giurisdizioni».

47. Secondo una giurisprudenza costante, al fine di valutare la qualità di «organo giurisdizionale» ai sensi dell'articolo 267 TFUE, questione unicamente di diritto dell'Unione, la Corte tiene conto di una serie di elementi, quali il fondamento legale di tale organo, il suo carattere permanente, l'obbligatorietà della sua giurisdizione, la natura contraddittoria del procedimento, il fatto che detto organo applichi norme giuridiche e che sia indipendente [10].

48. Ritengo che emerga dai seguenti elementi, comunicati dall'organo di rinvio, che questi rivesta effettivamente la qualità di «organo giurisdizionale» ai sensi dell'articolo 267 TFUE:

— tale organo è stato creato dalla normativa nazionale sugli appalti pubblici;

— ha carattere permanente;

— la sua giurisdizione è obbligatoria, in quanto, da un lato, la sua competenza non dipende dall'accordo delle parti, e, dall'altro, le sue decisioni sono vincolanti [11];

— il procedimento dinanzi a detto organo è contraddittorio;

— applica norme giuridiche, e

— le garanzie che accompagnano la sua indipendenza e l'indipendenza dei suoi membri sono analoghe a quelle previste per le giurisdizioni ordinarie.

10 — Sentenze del 6 ottobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punto 17 e la giurisprudenza ivi citata), nonché del 24 maggio 2016, MT Højgaard e Züblin (C-396/14, EU:C:2016:347, punto 23).

11 — V., a tal riguardo, sentenza del 6 ottobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punto 23 e la giurisprudenza ivi citata).

49. Inoltre, occorre ricordare che la Corte, nel contesto della valutazione dello status giuridico degli organi nazionali di natura non giurisdizionale, menzionati all'articolo 2, paragrafo 9, della direttiva 89/665/CEE [12], responsabili dei ricorsi in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici, ha già confermato il carattere di «organo giurisdizionale» di diversi altri organi nazionali sostanzialmente comparabili all'organo remittente nella presente causa [13].

50. Di conseguenza, ritengo che la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) rivesta la qualità di «organo giurisdizionale» ai sensi dell'articolo 267 TFUE e che, pertanto, la Corte sia competente a risolvere la questione da essa sollevata.

B – *Considerazioni sul contesto fattuale e giuridico del procedimento principale*

51. Prima di risolvere la questione sollevata dall'organo di rinvio, mi sembra importante apportare alcune precisazioni, estratte dalle osservazioni sottoposte alla Corte, sul contesto giuridico e fattuale del procedimento principale.

52. Ricordo che la gara d'appalto di cui al procedimento principale aveva ad oggetto l'acquisto non di sangue o di componenti del sangue, bensì di medicinali fabbricati industrialmente a partire dal plasma. Il requisito dell'origine nazionale è stato imposto dall'amministrazione aggiudicatrice al fine di conformarsi al principio dell'approvvigionamento prioritario previsto all'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali.

53. All'interno del sistema predisposto dalla legge relativa all'approvvigionamento di sangue, e in particolare dal suo articolo 10, lo ZTM è responsabile a livello nazionale dell'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue a livello professionale e del coordinamento fra la medicina trasfusionale e l'attività ospedaliera.

54. Secondo le osservazioni della Medisanus, del governo sloveno e della Commissione, tale legge conferisce allo ZTM una competenza esclusiva per quanto attiene alla raccolta di sangue, nonché all'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue nel territorio della Repubblica di Slovenia. Discende da tale competenza esclusiva che solo lo ZTM ha la capacità di fornire medicinali prodotti a partire da plasma sloveno, cosicché lo ZTM era, in pratica, l'unico operatore in grado di fornire medicinali conformi al requisito dell'origine nazionale.

55. Il governo sloveno ha precisato che il sangue raccolto dallo ZTM è destinato in via prioritaria ad essere utilizzato a fini di trasfusione. Solo le eccedenze di sangue raccolto sono destinate ad essere trasformate in medicinali, come l'albumina umana o l'immunoglobulina di origine umana, le quali costituiscono l'oggetto della gara d'appalto di cui al procedimento principale.

56. Risulta parimenti dalle osservazioni del governo sloveno e della Commissione che lo ZTM non procede esso stesso alla trasformazione in medicinali del sangue raccolto nel territorio sloveno, ma che esso trasmette tale sangue ad un operatore privato che fabbrica i medicinali ricorrendo ad un processo industriale. Lo ZTM procede alla selezione di tale operatore nell'ambito di una procedura di appalto pubblico aperta in conformità alla direttiva 2004/18.

12 — Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture e di lavori (GU 1989, L 395, pag. 33), come modificata da ultimo dalla direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 (GU 2014, L 94, pag. 1).

13 — V., segnatamente, sentenze del 17 settembre 1997, Dorsch Consult (C-54/96, EU:C:1997:413, punti da 22 a 38); del 4 febbraio 1999, Köllensperger e Atzwanger (C-103/97, EU:C:1999:52, punti da 16 a 25); del 18 settembre 2014, Bundesdruckerei (C-549/13, EU:C:2014:2235, punti da 20 a 23), e del 6 ottobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punti da 17 a 27).

57. I medicinali in tal guisa ricavati sono destinati esclusivamente al mercato sloveno. Lo ZTM distribuisce tali medicinali ad altri servizi sanitari pubblici della Slovenia, e segnatamente agli ospedali. In cambio, lo ZTM si limita a fatturare i costi di produzione dei medicinali, senza trarne un profitto.

58. Inoltre, è solo se e nella misura in cui la quantità di medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno non sia sufficiente a soddisfare il fabbisogno della popolazione slovena che vengono acquistati medicinali fabbricati a partire da plasma straniero, nell'ambito di una procedura di appalto pubblico aperta ai sensi della direttiva 2004/18.

C – *Sulla violazione della direttiva 2004/18*

59. Nell'ambito di tale sezione, verificherò se l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18 debbano essere interpretati nel senso che essi ostano al requisito dell'origine nazionale.

60. A tal fine, è necessario valutare, da un lato, l'applicabilità della direttiva 2004/18 nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale e, dall'altro, l'esistenza di una violazione delle summenzionate disposizioni.

1. Sull'applicabilità della direttiva 2004/18

61. In primo luogo, si evince dalle osservazioni del governo sloveno che l'ospedale generale di Murska Sobota è un organismo pubblico creato dalla Repubblica di Slovenia. In quanto tale, esso deve essere considerato un'«amministrazione aggiudicatrice» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 9, della direttiva 2004/18, qualità che peraltro non è stata contestata da nessuna delle parti che hanno sottoposto osservazioni alla Corte.

62. In secondo luogo, non mi sembra contestabile neanche il fatto che i medicinali di cui al procedimento principale costituiscano «prodotti» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c), della direttiva 2004/18.

63. È vero che il governo sloveno ha fatto valere che tali medicinali non rivestivano né la qualità di «prodotti» ai sensi di tale direttiva, né la qualità di «merci» ai sensi dell'articolo 34 TFUE, in quanto lo ZTM e gli ospedali sloveni garantivano congiuntamente un servizio pubblico di interesse generale consistente nella fornitura di medicinali fabbricati a partire dal plasma.

64. A tal riguardo, sottolineo che la Corte ha stabilito una definizione particolarmente ampia della nozione di «merce» ai sensi delle disposizioni del Trattato FUE sulla libera circolazione delle merci, nel senso che con essa si devono intendere tutti i prodotti pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali [14]. In assenza di un'altra definizione all'interno della direttiva 2004/18, detta definizione mi sembra trasponibile alla nozione di «prodotto» ai sensi di tale direttiva.

65. Orbene, non vi è dubbio, a mio avviso, che i medicinali di cui al procedimento principale sono prodotti pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali. Il fatto che la fornitura di siffatti medicinali persegua un obiettivo di interesse generale non mi sembra idoneo a rimettere in discussione la qualità di «prodotti» o di «merci» dei medicinali controversi, ma può essere preso in considerazione, se del caso, nella fase della giustificazione.

14 — Sentenza del 10 dicembre 1968, Commissione/Italia (7/68, EU:C:1968:51, pag. 626). Tale sentenza aveva ad oggetto una tassa imposta dalla Repubblica italiana sull'esportazione di oggetti che presentavano un interesse artistico o storico.

66. La mia convinzione a tal riguardo è corroborata dalla giurisprudenza della Corte in materia di libera circolazione delle merci. Da un lato, la Corte ha ritenuto a più riprese che i medicinali rientrassero nell'ambito di applicazione degli articoli 34 e 36 TFUE [15]. Dall'altro, la Corte ha dichiarato, nella sentenza Humanplasma, che un divieto di importare e di commercializzare sangue e componenti del sangue ottenuti a partire da donazioni di sangue remunerate costituiva una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'articolo 34 TFUE [16].

67. In terzo luogo, il governo sloveno ha contestato il carattere oneroso, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2004/18, della fornitura di medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno, prendendo spunto dal divieto imposto allo ZTM di realizzare profitti su tale fornitura [17].

68. Ricordo, a tal riguardo, che un contratto non può esulare dalla qualificazione come «appalto pubblico» per il solo fatto che la remunerazione in esso prevista sia limitata al rimborso delle spese sostenute per fornire il bene o il servizio convenuto [18]. Nella specie, si evince dalle osservazioni del governo sloveno che lo ZTM chiede, in cambio della fornitura dei medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno, il rimborso dei costi di fabbricazione dei medicinali. Così facendo, esso ripercuote sugli acquirenti le spese sostenute in occasione della lavorazione, da parte di un operatore terzo, delle eccedenze di sangue raccolto nel territorio sloveno. Pertanto, la fornitura di medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno deve essere qualificata, in tali circostanze, come «contratto a titolo oneroso».

69. In quarto luogo, in forza del suo articolo 7, lettera b), primo trattino, l'applicabilità della direttiva 2004/18 è parimenti subordinata alla condizione che il valore stimato al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) dell'appalto pubblico sia pari o superiore ad EUR 207 000, soglia prevista per gli appalti pubblici di fornitura aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici diverse da quelle indicate nell'allegato IV, come l'ospedale generale di Murska Sobota.

70. In risposta ad una richiesta di chiarimenti rivoltagli dalla Corte, l'organo di rinvio ha indicato che il valore stimato al netto dell'IVA dell'appalto pubblico di cui al procedimento principale era pari a EUR 791 476. Pertanto, tale appalto si colloca al di là della soglia prevista all'articolo 7, lettera b), primo trattino, della direttiva 2004/18.

71. In quinto luogo, il governo sloveno ha invocato inoltre l'eccezione sancita dalla Corte nella sentenza del 9 giugno 2009, Commissione/Germania [19], nei confronti dell'applicabilità della direttiva 2004/18. Tale eccezione non mi sembra tuttavia applicabile alle circostanze che caratterizzano il procedimento principale.

72. Tale sentenza verteva su un contratto concluso per una durata di 20 anni fra la città di Amburgo (Germania) e quattro Landkreise (circoscrizioni amministrative), il cui obiettivo era instaurare una cooperazione a lungo termine fra tali enti locali al fine di assicurare la messa in comune del trattamento dei loro rifiuti. In tal senso, questo contratto, che era stato concluso senza indire una

15 — V., segnatamente, sentenze del 20 maggio 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67); del 28 febbraio 1984, Commissione/Germania (247/81, EU:C:1984:79); del 1° giugno 1994, Commissione/Germania (C-317/92, EU:C:1994:212), e dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492).

16 — Sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punti 24 e 30).

17 — Ricordo che, nella prassi, lo ZTM è l'unico operatore in grado di fornire medicinali conformi al requisito dell'origine nazionale e, pertanto, di partecipare alla gara d'appalto di cui al procedimento principale. V. paragrafo 54 delle presenti conclusioni.

18 — V., segnatamente, sentenze del 19 dicembre 2012, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e a. (C-159/11, EU:C:2012:817, punto 29), e dell'11 dicembre 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 «Spezzino» e a. (C-113/13, EU:C:2014:2440, punto 37).

19 — C-480/06, EU:C:2009:357.

procedura d'appalto, costituiva tanto il fondamento quanto il quadro giuridico per la costruzione e la gestione future di un impianto destinato all'espletamento di un servizio pubblico, ossia la termovalorizzazione dei rifiuti. La Corte ha statuito che un siffatto contratto non doveva essere oggetto di una previa gara d'appalto [20].

73. È vero che le circostanze che caratterizzano il procedimento principale presentano talune similitudini con quelle della sentenza Commissione/Germania, e segnatamente la natura pubblica delle controparti contrattuali, ossia l'ospedale generale di Murska Sobota e lo ZTM. Tuttavia, la Corte, in tale sentenza, ha voluto escludere dalla disciplina degli appalti pubblici non tutti i contratti conclusi fra enti pubblici [21], bensì unicamente quelli che costituiscono tanto il fondamento quanto il quadro giuridico di una cooperazione a lungo termine destinata all'espletamento di un servizio pubblico. Orbene, ciò non avviene nel caso del contratto di cui al procedimento principale, il cui oggetto è limitato ad una fornitura specifica di medicinali fabbricati a partire da plasma umano.

74. Di conseguenza, ritengo che il contratto di cui al procedimento principale non rientri nell'eccezione sancita dalla Corte nella sentenza Commissione/Germania.

75. Risulta da quanto precede che la direttiva 2004/18 è applicabile in circostanze come quelle che caratterizzano il procedimento principale.

2. Sull'esistenza di una violazione dell'articolo 2 della direttiva 2004/18

76. L'articolo 2 della direttiva 2004/18 obbliga le amministrazioni aggiudicatrici a trattare gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio.

77. Secondo la giurisprudenza della Corte, il principio di parità di trattamento tra gli offerenti, che ha lo scopo di favorire lo sviluppo di una concorrenza sana ed efficace tra le imprese che partecipano ad un appalto pubblico, impone che tutti gli offerenti dispongano delle stesse possibilità nella formulazione dei termini delle loro offerte e implica quindi che queste siano soggette alle medesime condizioni per tutti i concorrenti [22].

78. Sotto il profilo formale, il requisito dell'origine nazionale opera una distinzione non fra operatori economici, bensì fra prodotti, escludendo i medicinali che non vengono fabbricati a partire da plasma sloveno.

79. Cionondimeno, risulta da una costante giurisprudenza che il principio della parità di trattamento, del quale è specifica espressione l'articolo 2 della direttiva 2004/18, vieta non solo le discriminazioni palesi, a motivo della cittadinanza, ma anche qualsiasi forma di discriminazione dissimulata che, mediante il ricorso ad altri criteri distintivi, abbia in pratica le stesse conseguenze [23].

80. Orbene, una clausola che esige che un medicinale venga fabbricato a partire da plasma raccolto sul territorio nazionale rischia di operare principalmente a danno degli operatori economici di altri Stati membri, considerato che essi avranno un accesso più difficile al plasma raccolto su tale territorio rispetto agli operatori economici dello Stato membro di cui trattasi [24].

20 — Sentenza del 9 giugno 2009, Commissione/Germania (C-480/06, EU:C:2009:357, punti 5, 6, 31, 37, 44 e 49).

21 — Si ricordi che i contratti fra enti pubblici non sono, in quanto tali, esclusi dall'ambito di applicazione della normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici. V. la definizione della nozione di «operatore economico» di cui all'articolo 1, paragrafo 8, della direttiva 2004/18, nonché la sentenza del 6 ottobre 2015, Consorci Sanitari del Maresme (C-203/14, EU:C:2015:664, punto 34 e la giurisprudenza ivi citata).

22 — Sentenza del 12 marzo 2015, eVigilo (C-538/13, EU:C:2015:166, punto 33 e la giurisprudenza ivi citata).

23 — V., in tal senso, sentenze del 5 dicembre 1989, Commissione/Italia (C-3/88, EU:C:1989:606, punto 8); del 26 settembre 2000, Commissione/Francia (C-225/98, EU:C:2000:494, punto 80); del 21 febbraio 2008, Commissione/Italia (C-412/04, EU:C:2008:102, punto 66), e del 17 luglio 2008, ASM Brescia (C-347/06, EU:C:2008:416, punto 60).

24 — V., per analogia con il criterio della residenza nel territorio nazionale, sentenza del 16 gennaio 2003, Commissione/Italia (C-388/01, EU:C:2003:30, punto 14).

81. Nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale, gli effetti discriminatori di tale requisito dell'origine nazionale sono tanto più evidenti in quanto lo ZTM, organismo sloveno, è in pratica l'unico operatore economico in grado di fornire medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno, il che esclude tutti gli operatori degli altri Stati membri.

82. In base alle considerazioni che precedono, pervengo alla conclusione che l'articolo 2 della direttiva 2004/18 debba essere interpretato nel senso che esso osta al requisito dell'origine nazionale [25].

3. Sull'esistenza di una violazione dell'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18

83. L'articolo 23 della direttiva 2004/18 impone diversi obblighi relativi alle specifiche tecniche. Secondo la definizione fornitane al punto 1, lettera b), dell'allegato VI a tale direttiva, la nozione di «specifiche tecniche» copre segnatamente tutte le specifiche relative alle «caratteristiche richieste di un prodotto o di un servizio», ivi comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda «i processi e i metodi di produzione».

84. Alla luce di tale definizione, mi sembra pacifico – e non è stato peraltro contestato dalle parti che hanno sottoposto osservazioni alla Corte – che il requisito dell'origine nazionale costituisce una specifica tecnica ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 2004/18.

85. Secondo il paragrafo 2 di tale articolo, le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza. Per i motivi illustrati ai paragrafi da 79 a 81 delle presenti conclusioni, ritengo che il requisito dell'origine nazionale non consenta pari accesso agli offerenti ai sensi di tale disposizione.

86. Inoltre, tale requisito è contrario all'articolo 23, paragrafo 8, della direttiva 2004/18, nella misura in cui esso menziona una provenienza o un'origine determinata, ossia l'origine slovena del plasma, comportando l'eliminazione dei medicinali fabbricati a partire da plasma di origine straniera.

87. Alla luce delle suesposte considerazioni, concludo nel senso che l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18 devono essere interpretati nel senso che essi ostano al requisito dell'origine nazionale [26].

D – *Sulla violazione dell'articolo 34 TFUE*

88. Nell'ambito di tale sezione, verificherò se l'articolo 34 TFUE debba essere interpretato nel senso che esso osta al principio dell'approvvigionamento prioritario, nonché al requisito dell'origine nazionale [27].

89. A tal fine, occorre valutare, da un lato, l'applicabilità dell'articolo 34 TFUE nelle circostanze di cui al procedimento principale e, dall'altro, l'esistenza di una violazione di tale articolo.

1. Sull'applicabilità dell'articolo 34 TFUE

90. Diverse questioni devono essere esaminate prima di concludere nel senso dell'applicabilità dell'articolo 34 TFUE.

25 — Per quanto riguarda l'esistenza di un'eventuale giustificazione, v. paragrafi da 105 a 164 delle presenti conclusioni.

26 — Per quanto riguarda l'esistenza di un'eventuale giustificazione, v. paragrafi da 105 a 164 delle presenti conclusioni.

27 — Ricordo che ho riformulato la questione pregiudiziale sollevata, la quale si riferiva all'articolo 18 TFUE, per i motivi illustrati ai paragrafi da 36 a 43 delle presenti conclusioni.

91. In primo luogo, occorre valutare se l'articolo 34 TFUE sia ancora applicabile nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale, nonostante la violazione dell'articolo 2, nonché dell'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18 testé accertata.

92. Sottolineo, a tal riguardo, che l'ambito di applicazione del principio dell'approvvigionamento prioritario, quale previsto all'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali, non è limitato al settore degli appalti pubblici. È pertanto necessario valutare la compatibilità di tale principio con l'articolo 34 TFUE in tutte le situazioni che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/18.

93. Inoltre, per quanto attiene alle situazioni che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/18, occorre verificare se tale direttiva proceda ad un'armonizzazione esaustiva, il che impedirebbe di valutare le misure nazionali in questione alla luce delle disposizioni del diritto primario [28].

94. Orbene, ritengo che la direttiva 2004/18 non proceda ad un'armonizzazione esaustiva degli aspetti attinenti alla libera circolazione delle merci [29], cosicché il requisito dell'origine nazionale può essere valutato alla luce dell'articolo 34 TFUE [30]. La Commissione ha correttamente fatto valere, al riguardo, che tale requisito è stato imposto da un organismo pubblico, ossia l'ospedale generale di Murska Sobota [31], il quale è soggetto a tale titolo agli obblighi che discendono dalla libera circolazione delle merci [32].

95. In secondo luogo, il governo sloveno ha affermato che il principio dell'approvvigionamento prioritario rientra in una competenza esclusiva concessa agli Stati membri dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE in materia di assegnazione, di utilizzazione, di lavorazione e di distribuzione di sangue umano.

96. A tal riguardo, la Corte ha già avuto l'occasione di statuire che, in conformità dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, il diritto dell'Unione non limita la competenza degli Stati membri ad adottare norme destinate all'organizzazione di servizi sanitari. Tuttavia, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri sono tenuti a rispettare il diritto dell'Unione, in particolare le disposizioni del Trattato FUE relative alle libertà di circolazione [33].

97. Pertanto, contrariamente a quanto sembra sostenere il governo sloveno, l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE non concede agli Stati membri una qualsiasi esenzione dagli obblighi loro incombenti in forza dell'articolo 34 TFUE o di altre disposizioni del diritto dell'Unione.

28 — Sulla nozione di «armonizzazione esaustiva», v., segnatamente, sentenze del 14 dicembre 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punto 81); del 16 luglio 2015, UNIC e Uni.co.pel (C-95/14, EU:C:2015:492, punto 33), e del 12 novembre 2015, Visnapuu (C-198/14, EU:C:2015:751, punto 40).

29 — Trovo conferma di tale interpretazione al considerando 2 della direttiva 2004/18, in forza del quale tale direttiva prevede disposizioni di coordinamento che dovrebbero essere interpretate conformemente al principio della libera circolazione delle merci.

30 — Tale approccio è stato adottato dalla Corte nella sentenza del 22 giugno 1993, Commissione/Danimarca (C-243/89, EU:C:1993:257), nella quale essa ha constatato la violazione sia della normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici sia dell'articolo 34 TFUE. Nella sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760), la quale verteva parimenti su una gara d'appalto per la fornitura di prodotti del sangue, la Corte ha constatato l'esistenza di una violazione dell'articolo 34 TFUE, senza essere stata interpellata sull'eventuale violazione della normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici.

31 — V. paragrafo 61 delle presenti conclusioni.

32 — Secondo una costante giurisprudenza, gli obblighi risultanti dalla libera circolazione delle merci si applicano parimenti agli organismi autonomi creati dallo Stato. V., in tal senso, sentenze del 18 giugno 1975, IGAV (94/74, EU:C:1975:81, punto 11); del 13 dicembre 1983, Apple and Pear Development Council (222/82, EU:C:1983:370, punto 17); del 12 dicembre 1990, Hennen Olie (C-302/88, EU:C:1990:455, punti da 13 a 16), e del 5 novembre 2002, Commissione/Germania (C-325/00, EU:C:2002:633, punti da 17 a 20).

33 — V., per quanto riguarda la libertà di stabilimento, sentenza del 26 settembre 2013, Ottica New Line (C-539/11, EU:C:2013:591, punto 24 e la giurisprudenza ivi citata). V. parimenti sentenza del 21 giugno 2012, Susisalo e a. (C-84/11, EU:C:2012:374, punti 26 e 27, nonché la giurisprudenza ivi citata). Tale interpretazione ampia dell'ambito di applicazione delle libertà di circolazione non è limitata ai settori contemplati dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE.V., segnatamente, sentenze del 27 gennaio 2011, Commissione/Lussemburgo (C-490/09, EU:C:2011:34, punto 32); del 4 febbraio 2015, Melchior (C-647/13, EU:C:2015:54, punto 21), e ordinanza del 17 novembre 2015, Plaza Bravo (C-137/15, EU:C:2015:771, punto 19).

98. In terzo luogo, ricordo che, per i motivi illustrati ai paragrafi da 62 a 66 delle presenti conclusioni, i medicinali prodotti a partire dal sangue o da componenti del sangue costituiscono «merci» ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

99. Di conseguenza, occorre verificare se il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale introducano una disparità di trattamento vietata dall'articolo 34 TFUE.

2. Sull'esistenza di una violazione dell'articolo 34 TFUE

100. Si evince dalle osservazioni del governo sloveno e da quelle della Commissione che i medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno non sono stati elaborati nel territorio sloveno bensì in un altro Stato membro. Infatti, poiché la Repubblica di Slovenia non dispone di capacità di frazionamento del plasma sul proprio territorio, lo ZTM incarica della lavorazione delle eccedenze di sangue raccolto un operatore privato stabilito in un altro Stato membro [34].

101. Pertanto, il principio dell'approvvigionamento prioritario non opera una distinzione fra i medicinali prodotti nella Repubblica di Slovenia e quelli importati dagli altri Stati membri, bensì fra i medicinali importati dagli altri Stati membri. Infatti, fra questi ultimi, solo i medicinali fabbricati a partire da plasma sloveno su richiesta dello ZTM possono essere liberamente importati, mentre gli altri medicinali, fabbricati a partire da plasma straniero, possono essere importati solo se i primi non consentono di coprire il fabbisogno della popolazione slovena.

102. Una siffatta disparità di trattamento, la quale porta a canalizzare le importazioni, nel senso che solo taluni operatori economici possono procedervi, mentre altri ne risultano esclusi, costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, come fatto valere dalla Commissione [35].

103. Per gli stessi motivi, il requisito dell'origine nazionale costituisce parimenti una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, dal momento che sono autorizzati a partecipare all'appalto pubblico di cui al procedimento principale solo i fornitori di medicinali prodotti a partire da plasma sloveno.

104. Alla luce delle suesposte considerazioni concludo che l'articolo 34 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso osta al principio dell'approvvigionamento prioritario, nonché al requisito dell'origine nazionale.

E – *Sull'esistenza di una giustificazione sul fondamento dell'articolo 36 TFUE*

105. Dopo aver rilevato che l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, nonché l'articolo 34 TFUE, devono essere interpretati nel senso che essi ostano al principio dell'approvvigionamento prioritario e al requisito dell'origine nazionale, resta da verificare se tali misure possano essere giustificate da un obiettivo riconosciuto come legittimo dal diritto dell'Unione.

34 — V. paragrafo 56 delle presenti conclusioni.

35 — V., a tal riguardo, sentenza dell'11 luglio 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punti 8 e 9), nonché del 20 maggio 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punto 13).

106. Per quanto attiene alle disparità di trattamento vietate dalle disposizioni della direttiva 2004/18, rilevo che tale direttiva non procede ad un'armonizzazione esaustiva degli aspetti concernenti i motivi di giustificazione, cosicché tali disparità possono essere valutate, a tal riguardo, alla luce delle disposizioni rilevanti del diritto primario e della relativa giurisprudenza della Corte [36].

107. Nella sentenza Humanplasma [37] la Corte ha richiamato i principi che governano i motivi di giustificazione fondati sulla tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE.

108. Anzitutto, la sanità pubblica riveste un'importanza primaria tra i beni o gli interessi tutelati dall'articolo 36 TFUE, e spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, decidere il livello al quale intendono garantire la tutela di tale bene 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 [38].

109. Si evince poi dalla giurisprudenza che una normativa tale da limitare una libertà fondamentale garantita dal Trattato quale la libera circolazione delle merci può essere giustificata soltanto se è idonea a garantire la realizzazione del legittimo obiettivo perseguito e non va oltre quanto necessario per il suo conseguimento [39].

110. Infine, per quanto riguarda più specificamente la valutazione della proporzionalità della normativa di cui trattasi, secondo la giurisprudenza della Corte, poiché l'articolo 36 TFUE costituisce un'eccezione, da interpretarsi restrittivamente, alla regola della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione, spetta alle autorità nazionali dimostrare che tale normativa è necessaria per realizzare l'obiettivo fatto valere e che quest'ultimo non potrebbe essere conseguito mediante divieti o limitazioni di ampiezza minore o che pregiudichino in misura minore il commercio fra Stati membri [40].

111. In applicazione di tale giurisprudenza, occorre esaminare la legittimità degli obiettivi dedotti dal governo sloveno, nonché il carattere idoneo e necessario, alla luce di tali obiettivi, del principio dell'approvvigionamento prioritario e del requisito dell'origine nazionale imposto nella gara d'appalto di cui al procedimento principale.

112. Il governo sloveno ha invocato l'obiettivo di incoraggiare le donazioni di sangue volontarie e non remunerate nel territorio nazionale, nonché l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale in materia di sangue e di prodotti del sangue, inclusi i medicinali fabbricati a partire dal sangue. La Commissione ha esaminato, in sostanza, gli stessi motivi di giustificazione iscrivendoli nell'obiettivo più generale della tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE.

113. Sottolineo che il governo sloveno non ha fatto valere, quale motivo di giustificazione, la pericolosità di medicinali prodotti a partire da plasma non sloveno. Rilevo peraltro, a tal riguardo, che le autorità competenti procedono all'importazione di siffatti medicinali allorché i medicinali prodotti a partire da plasma sloveno sono esauriti [41].

36 — V. giurisprudenza sulla nozione di «armonizzazione esaustiva» citata alla nota 28. Soltanto l'articolo 23, paragrafo 8, della direttiva 2004/18 menziona la possibilità di una giustificazione sulla base dell'«oggetto dell'appalto», la quale non è stata tuttavia fatta valere in quanto tale nelle osservazioni sottoposte alla Corte. Rilevo che la Corte ha esaminato motivi di giustificazione fondati sulle disposizioni di diritto primario, in presenza di una misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione sugli appalti pubblici, nella sentenza del 29 aprile 2010, Commissione/Germania (C-160/08, EU:C:2010:230, punti da 73 a 86 e da 125 a 130).

37 — Sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760)

38 — Sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punti 32 e 39, nonché la giurisprudenza ivi citata). V. parimenti sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punti 46 e 51) e del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punto 30).

39 — Sentenze del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punto 34 e la giurisprudenza ivi citata). V., parimenti, sentenza dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punto 48).

40 — Sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma (C-421/09, EU:C:2010:760, punto 38 e la giurisprudenza ivi citata). V. parimenti sentenza dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania (C-141/07, EU:C:2008:492, punto 50).

41 — V. paragrafo 58 delle presenti conclusioni.

114. Esaminerò separatamente i due obiettivi invocati dal governo sloveno alla luce della summenzionata giurisprudenza.

1. L'obiettivo della promozione delle donazioni di sangue volontarie e non remunerate

115. In primo luogo, non vi sono dubbi, a mio avviso, sul fatto che la promozione delle donazioni di sangue volontarie e non remunerate costituisce un obiettivo legittimo che si iscrive nell'obiettivo più generale della tutela della salute e della vita delle persone.

116. Sottolineo che tale obiettivo è stato supportato a più riprese dal Parlamento, dal Consiglio e dalla Commissione a partire dagli anni Novanta [42], a seguito, segnatamente, dell'affare del «sangue contaminato» in Francia [43].

117. La promozione delle donazioni di sangue è un obiettivo legittimo alla luce dell'importanza terapeutica considerevole rivestita dal sangue e dai prodotti del sangue. In una comunicazione del 21 dicembre 1994, la Commissione scriveva a tal riguardo:

«Il sangue e i prodotti emoderivati sono diventati un aspetto indispensabile della medicina moderna. Il loro impiego ha condotto a sensazionali progressi della terapia e della chirurgia, salvato innumerevoli vite e notevolmente migliorato la longevità, come pure la qualità della vita di coloro che soffrono di affezioni croniche del sangue quali l'emofilia. Assicurare la fornitura di sangue e di emoderivati è pertanto di fondamentale importanza (…)» [44].

118. Orbene, e come sottolineato dal considerando 2 della direttiva 2002/98, la disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini terapeutici dipende ampiamente dai cittadini della Comunità che sono disposti a donarli.

119. Inoltre, il carattere volontario e gratuito di tali donazioni discende da considerazioni etiche e sanitarie avanzate dal governo sloveno. Anzitutto, il principio dell'inalienabilità e il divieto di commercializzazione del corpo umano ostano all'acquisto e alla vendita di sangue [45]. Inoltre, l'assenza di retribuzione consente di preservare la salute dei donatori evitando il loro sfruttamento, in particolare fra le categorie più vulnerabili della popolazione [46]. Infine, l'assenza di retribuzione consente di tutelare la salute dei riceventi, sopprimendo il rischio che un donatore non dichiari determinate informazioni mediche importanti al fine di percepire una retribuzione [47].

42 — V., segnatamente, risoluzione del Parlamento del 14 settembre 1993, sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea (GU 1993, C 268, pag. 29); risoluzione del Parlamento del 18 novembre 1993, sulla sicurezza delle trasfusioni e dell'uso di emoderivati (GU 1993, C 329, pag. 268); conclusioni del Consiglio del 13 dicembre 1993, sull'autosufficienza di sangue nella Comunità europea (GU 1994, C 15, pag. 6); comunicazione della Commissione del 25 maggio 1993, sull'autosufficienza nella disponibilità di sangue per trasfusioni nella Comunità europea [COM(93) 198 def.]; comunicazione della Commissione del 21 dicembre 1994, relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea [COM(94) 652 def.]; risoluzione del Consiglio del 2 giugno 1995, sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea (GU 1995, C 164, pag. 1); risoluzione del Parlamento del 14 luglio 1995 sulla sicurezza del sangue nell'Unione europea (GU 1995, C 249, pag. 231); risoluzione del Parlamento del 17 aprile 1996, sulla comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea (GU 1996, C 141, pag. 131); risoluzione del Consiglio del 12 novembre 1996, su una strategia per la sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea (GU 1996, C 374, pag. 1).

43 — Tale causa, la quale verteva sull'inoculazione del virus dell'AIDS in occasione di trasfusioni sanguigne che avevano avuto luogo negli anni Ottanta, è stata rivelata dalla stampa nel corso del 1991.

44 — Comunicazione COM(94) 652 def., pag. 2. V., parimenti, seconda relazione della Commissione del 23 marzo 2011, sulla donazione volontaria e gratuita di sangue e suoi componenti [COM(2011) 138 def.], pag. 3.

45 — V., segnatamente, risoluzione del Parlamento del 14 settembre 1993, sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea, punto F; comunicazione COM(94) 652 def., pag. 8; risoluzione del Parlamento del 17 aprile 1996, sulla comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea, punto 7.

46 — V. segnatamente comunicazione COM(93) 198 def., pag. 4 e comunicazione COM(94) 652 def., pag. 8.

47 — V., segnatamente, comunicazione COM(93) 198 def., pag. 4; relazione della Commissione del 21 aprile 2016, sull'attuazione delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti [COM(2016) 224 def.], pag. 10.

120. Tale volontà politica si è tradotta in un obbligo giuridico figurante attualmente all'articolo 20 della direttiva 2002/98 e all'articolo 110 della direttiva 2001/83, i quali impongono agli Stati membri di adottare le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue e dei suoi componenti [48].

121. Tenuto conto delle suesposte considerazioni, la promozione delle donazioni di sangue volontarie e non remunerate costituisce un obiettivo legittimo alla luce dell'articolo 36 TFUE.

122. Per quanto attiene, in secondo luogo, all'idoneità delle misure di cui al procedimento principale, occorre verificare se il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale siano in grado di conseguire tale obiettivo legittimo consistente nell'incoraggiare le donazioni di sangue volontarie e non remunerate.

123. Confesso di nutrire seri dubbi al riguardo. Infatti, non ravviso un rapporto evidente fra tali misure, le quali sono intese ad orientare la *domanda* nazionale verso prodotti fabbricati a partire da plasma nazionale, da un lato, e l'obiettivo di promuovere le donazioni volontarie e non remunerate, inteso ad aumentare *l'offerta* di sangue e dei suoi componenti nel territorio nazionale, dall'altro.

124. Più specificamente, ci si deve chiedere in che senso il fatto di obbligare l'ospedale generale di Murska Sobota a rifornirsi di medicinali fabbricati a partire da plasma nazionale, come avviene nel procedimento principale, consenta di incoraggiare i potenziali donatori ad effettuare donazioni volontarie e non remunerate di sangue o di componenti del sangue.

125. Il governo sloveno ha fatto valere, a tal riguardo, che è importante vietare lo sfruttamento commerciale del sangue e dei suoi componenti raccolti al fine di preservare la motivazione dei potenziali donatori.

126. Da questo punto di vista, il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale mi sembrano ancora una volta incapaci di conseguire l'obiettivo loro assegnato, dal momento che tali misure non vietano, direttamente o indirettamente, lo sfruttamento commerciale del sangue raccolto nel territorio nazionale. Tali misure non superano, inoltre, il test di necessità, in quanto è sufficiente, a tal riguardo, imporre un divieto di sfruttamento commerciale allo ZTM, nonché a qualsiasi altra persona coinvolta nella raccolta, nella lavorazione o nella distribuzione del sangue raccolto.

127. Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, ritengo che il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale non possano essere giustificati dall'obiettivo di incoraggiare le donazioni di sangue volontarie non remunerate.

2. L'obiettivo dell'autosufficienza (o della sufficienza) nazionale

128. Il governo sloveno ha parimenti invocato l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale in materia di sangue e di prodotti del sangue al fine di giustificare il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale.

129. Al pari della promozione delle donazioni volontarie e non remunerate, l'obiettivo dell'autosufficienza in materia di sangue e di prodotti del sangue è stato supportato a numerose riprese dal Parlamento, dal Consiglio e dalla Commissione [49].

48 — V., parimenti, considerando 19 della direttiva 2001/83 e considerando 23 della direttiva 2002/98.

49 — V. documenti citati alla nota 42.

130. Tale volontà politica si è parimenti tradotta in un obbligo giuridico attualmente previsto all'articolo 110 della direttiva 2001/83[50], secondo il quale gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza dell'Unione in materia di sangue e di plasma umani.

131. Tuttavia, la nozione di «autosufficienza» contiene due ambiguità che incidono sulla sua capacità di giustificare il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale. Sottolineo, al riguardo, che tale nozione non è stata definita dal legislatore dell'Unione, e segnatamente né nella direttiva 2001/83 né nella direttiva 2002/98.

132. La prima ambiguità verte sul livello territoriale dell'obiettivo dell'autosufficienza in materia di sangue e di prodotti del sangue. Si pone infatti la questione se tale obiettivo debba essere perseguito a livello dell'Unione o se possa essere perseguito a livello nazionale. Rilevo che tale questione non è nuova all'interno dell'Unione[51].

133. Nessuna delle parti che hanno sottoposto osservazioni alla Corte ha contestato il fatto che l'autosufficienza in materia di sangue e di prodotti del sangue sia un obiettivo legittimo a livello dell'Unione[52]. Tuttavia, se l'obiettivo dell'autosufficienza a livello dell'Unione può giustificare restrizioni nei confronti di prodotti importati da paesi terzi[53], esso può difficilmente giustificare una restrizione all'importazione fra Stati membri come quelle di cui al procedimento principale.

134. Di conseguenza, la questione che si pone nell'ambito della presente causa è quella della legittimità dell'obiettivo dell'autosufficienza perseguito *a livello nazionale*. Ritengo che tale obiettivo dell'autosufficienza nazionale sia legittimo per i seguenti motivi.

135. In primo luogo, ricordo l'importanza terapeutica considerevole rivestita dall'utilizzazione del sangue e dei prodotti del sangue[54]. Alla luce dell'obiettivo di protezione della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE, è dunque legittimo, per uno Stato, assicurare che i servizi sanitari presenti sul proprio territorio dispongano di quantità sufficienti di sangue e di prodotti del sangue, senza dipendere a tal riguardo da eventuali importazioni da altri Stati membri.

136. In secondo luogo, si evince dalle osservazioni della Commissione che gli Stati scarsamente popolati, come la Repubblica di Slovenia, possono incontrare difficoltà di approvvigionamento sui mercati internazionali. Secondo la Commissione, infatti, la tendenza su tali mercati, caratterizzata da una domanda di medicinali derivati dal plasma superiore all'offerta di plasma, induce le imprese a vendere il prodotto finale preferibilmente nei paesi che possono pagare un prezzo più elevato o che acquistano maggiori quantità. Pertanto, è legittimo, per uno Stato scarsamente popolato, adottare misure intese a garantire la propria autosufficienza in materia di sangue e di prodotti del sangue.

137. In terzo luogo, e come fatto valere dalla Commissione, in assenza di armonizzazione a livello dell'Unione, l'obiettivo dell'autosufficienza perseguito a livello di ciascuno Stato membro contribuisce indirettamente all'autosufficienza dell'Unione in materia di sangue e di prodotti del sangue, obiettivo la cui legittimità non viene contestata.

50 — Tale disposizione è stata introdotta per la prima volta nell'ordinamento giuridico dell'Unione dall'articolo 3, punto 4, della direttiva 89/381/CEE del Consiglio del 14 giugno 1989, che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali e che fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani (GU 1989, L 181, pag. 44).

51 — V. l'interrogazione scritta E-146/95 dell'on. José Valverde López (PPE) alla Commissione dell'8 febbraio 1995, sui problemi connessi con l'interpretazione dell'autosufficienza nella disponibilità di sangue nelle trasfusioni (GU 1995, C 152, pag. 34).

52 — Per quanto attiene al sangue e al plasma umani, tale obiettivo risulta chiaramente dall'articolo 110 della direttiva 2001/83.

53 — V., segnatamente, risoluzione del Parlamento del 14 luglio 1995, sulla sicurezza del sangue nell'Unione, punto 3.

54 — V. paragrafo 117 delle presenti conclusioni.

138. In quarto luogo, osservo che diversi documenti che promanano dalle istituzioni dell'Unione approvano l'obiettivo dell'autosufficienza in materia di sangue e di prodotti del sangue perseguito a livello degli Stati membri [55].

139. Alla luce delle suesposte considerazioni, ritengo che l'autosufficienza nazionale in materia di sangue e di prodotti del sangue costituisca un obiettivo legittimo alla luce dell'articolo 36 TFUE.

140. Una seconda ambiguità riguarda la portata sostanziale della nozione di «autosufficienza», la quale può essere interpretata in due modi significativamente diversi. Secondo un primo approccio, più moderato, l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale consiste nel promuovere la capacità della popolazione di uno Stato membro di soddisfare il proprio fabbisogno, tramite risorse proprie o tramite importazioni.

141. In forza di un secondo approccio, più radicale, tale obiettivo implica il soddisfacimento del fabbisogno della popolazione di uno Stato membro soltanto tramite risorse proprie, ad esclusione di qualsiasi importazione. Questo secondo approccio dell'autosufficienza nazionale promuove in tal modo un obiettivo di autarchia, ossia il soddisfacimento a circuito chiuso della domanda nazionale da parte dell'offerta nazionale [56].

142. Sottolineo che, in un recente documento di lavoro dei servizi della Commissione [57], questi due approcci sono stati rispettivamente designati dai termini «sufficienza nazionale» [58] e «autosufficienza nazionale» [59], termini che utilizzerò in prosieguo per esigenze di chiarezza.

143. Desidero sottolineare con forza che l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale, fondato sull'idea di autarchia, rappresenta la negazione pura e semplice delle libertà di circolazione e del mercato interno. Avuto riguardo all'obbligo di interpretare restrittivamente le eccezioni alla libera circolazione delle merci [60], non mi sembra possibile qualificare tale obiettivo come «legittimo» alla luce dell'articolo 36 TFUE.

144. È vero che non posso escludere che l'articolo 4, paragrafo 2, seconda frase, della direttiva 2002/98 consenta agli Stati membri di perseguire un siffatto obiettivo vietando le importazioni di sangue. Tuttavia, tale disposizione ha ad oggetto il sangue e suoi componenti, *ad esclusione* dei medicinali fabbricati industrialmente a partire dal plasma, come quelli di cui al procedimento principale [61].

55 — V. segnatamente risoluzione del Parlamento del 14 settembre 1993, sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea, punti D e 2; comunicazione COM(93) 198 def., pag. 8; conclusioni del Consiglio del 13 dicembre 1993, sull'autosufficienza di sangue nella Comunità europea; risoluzione del Consiglio del 2 giugno 1995, sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea.

56 — La Repubblica di Slovenia ha adottato questo secondo approccio nella definizione della nozione di «autosufficienza» prevista all'articolo 3, paragrafo 18, della legge relativa all'approvvigionamento di sangue.

57 — Staff working document della Commissione del 21 aprile 2016, on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human blood and blood components as foreseen in Directive 2002/98/EC on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC [SWD(2016) 130 final].

58 — Idem, pag. 4: «National sufficiency means fulfilling the needs of blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country and through regional/international cooperation». V., parimenti, risposta all'interrogazione scritta E-146/95 dell'on. José Valverde Lopez (PPE) alla Commissione dell'8 febbraio 1995, sui problemi connessi con l'interpretazione dell'autosufficienza nella disponibilità di sangue nelle trasfusioni: «Il concetto di autosufficienza comunitaria implica che i pazienti devono sempre avere accesso ai prodotti farmaceutici di cui hanno bisogno».

59 — Ibidem: «National self-sufficiency means fulfilling the needs of human blood, blood components and plasma derivatives for medical application of the resident population by accessing resources from within the country's population». V. parimenti comunicazione COM(93) 198 def., pag. 7: «Autosufficienza – Disponibilità di sangue e prodotti derivati proveniente da una determinata popolazione, per soddisfare le necessità della popolazione stessa».

60 — V. paragrafo 110 delle presenti conclusioni.

61 — V. paragrafi da 157 a 159 delle presenti conclusioni.

145. Ricordo, inoltre, che siffatti medicinali rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 e, pertanto, del regime di libera circolazione fondato sul mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, come previsto agli articoli da 28 a 39 di tale direttiva [62]. Orbene, l'inclusione di tali medicinali in detto regime di libera circolazione mostra che il legislatore dell'Unione non aveva l'intenzione di consentire agli Stati membri di perseguire un obiettivo di autarchia in relazione ai medesimi.

146. Di conseguenza, è escluso, a mio avviso, che l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale, fondato sul principio di autarchia, possa costituire un obiettivo legittimo per quanto attiene ai medicinali fabbricati industrialmente a partire dal plasma, come quelli di cui al procedimento principale.

147. Per contro, ritengo che l'obiettivo della sufficienza nazionale, concepito come la promozione della capacità della popolazione di uno Stato membro di soddisfare il proprio fabbisogno, tramite risorse proprie o tramite importazioni, rappresenti un siffatto obiettivo legittimo per i motivi menzionati ai paragrafi da 135 a 138 delle presenti conclusioni.

148. Inoltre, tale approccio mi sembra conforme all'obiettivo ultimo della politica del sangue condotta dall'Unione e dagli Stati membri, consistente nel garantire la disponibilità dei prodotti del sangue. Infatti, il fatto di autorizzare le importazioni di prodotti del sangue consente di far fronte, in una certa misura, ai rischi connessi alla raccolta di sangue nel territorio nazionale. In altri termini, la disponibilità del sangue e dei prodotti del sangue mi sembra garantita in maniera più efficace in presenza di due canali di approvvigionamento, vale a dire l'offerta nazionale e le importazioni dagli altri Stati membri [63].

149. Resta cionondimeno da verificare se tale obiettivo della sufficienza nazionale, concepito come la promozione della capacità della popolazione di uno Stato membro di soddisfare il proprio fabbisogno, tramite risorse proprie o tramite importazioni, possa giustificare il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale.

150. Orbene, mi sembra che tali misure non siano idonee al conseguimento di tale obiettivo.

151. Infatti, da un lato, il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale hanno come effetto la restrizione delle importazioni di medicinali fabbricati a partire da plasma raccolto in un altro Stato membro. Orbene, limitando il potenziale di questo primo canale di approvvigionamento di prodotti del sangue, tali misure riducono la capacità della popolazione nazionale di soddisfare il proprio fabbisogno.

152. Dall'altro, il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale non influiscono positivamente sul secondo canale di approvvigionamento di prodotti del sangue, ossia l'offerta nazionale. Infatti, ho già illustrato i motivi per cui queste misure, le quali sono intese ad orientare la domanda nazionale verso prodotti fabbricati a partire da plasma nazionale, non mi sembrano in grado di promuovere la raccolta di sangue nel territorio nazionale [64].

153. Di conseguenza, ritengo che il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale non possano essere giustificati dall'obiettivo dell'autosufficienza nazionale in materia di prodotti del sangue.

62 — V. paragrafo 160 delle presenti conclusioni.

63 — Sull'effetto positivo degli scambi fra Stati membri sulla sicurezza dell'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue, v., segnatamente, risoluzione del Parlamento del 14 settembre 1993, sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati nella Comunità europea, punti B e 3, lettera i); risoluzione del Parlamento del 14 luglio 1995 sulla sicurezza del sangue nell'Unione, punto 1; risoluzione del Parlamento del 17 aprile 1996, sulla comunicazione della Commissione relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea, punto 1.

64 — V. paragrafi da 122 a 127 delle presenti conclusioni.

154. Alla luce delle suesposte considerazioni, ritengo che le violazioni dell'articolo 2 e dell'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, nonché dell'articolo 34 TFUE, risultanti da tali misure, non siano giustificate alla luce dell'obiettivo di tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE.

3. Sull'irrilevanza dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e dell'articolo 83 della direttiva 2001/83

155. La questione pregiudiziale menziona esplicitamente l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e l'articolo 83 della direttiva 2001/83. Tali disposizioni prevedono entrambe la facoltà per gli Stati membri di introdurre obblighi o misure più rigorosi di quelli imposti in tali direttive.

156. A fini di completezza, desidero ancora illustrare brevemente le ragioni per cui tali disposizioni non sono rilevanti nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale.

157. Per quanto riguarda la direttiva 2002/98, discende dal suo articolo 2, paragrafo 1, che la distribuzione di medicinali fabbricati industrialmente a partire dal plasma, come quelli di cui al procedimento principale, non rientra nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

158. Come spiegato dalla Corte nella sentenza Octapharma France [65], la raccolta e il controllo del plasma rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 anche qualora intervenga un processo industriale, circostanza confermata dall'articolo 109 della direttiva 2001/83. Per contro, l'intervento di un processo industriale fa uscire la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del plasma dall'ambito di applicazione della direttiva 2002/98.

159. Di conseguenza, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 non è applicabile nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale, come fatto valere dalla Medisanus, dal governo spagnolo e dalla Commissione. Trovo conferma di tale interpretazione nel dettato dell'articolo 4, paragrafo 2, seconda frase, della direttiva 2002/98, secondo il quale uno Stato membro può vietare o restringere le «importazioni di sangue e suoi componenti». Infatti, tale disposizione non può essere interpretata nel senso che essa ha ad oggetto l'importazione di medicinali fabbricati industrialmente a partire dal plasma, come quelli di cui al procedimento principale.

160. Per quanto attiene alla direttiva 2001/83, è pacifico che i medicinali di cui al procedimento principale rientrano nel suo ambito di applicazione, dal momento che essi sono medicinali a base di costituenti del sangue preparati industrialmente. Tale soluzione discende dall'articolo 2, paragrafo 1, di tale direttiva, il quale definisce il suo ambito di applicazione, nonché dalle definizioni figuranti all'articolo 1, punti 1 e 10, di detta direttiva [66].

161. L'articolo 83 della direttiva 2001/83 figura nel titolo VII di tale direttiva, il quale fissa taluni requisiti che devono essere rispettati al fine di esercitare le attività di distribuzione all'ingrosso e di brokeraggio di medicinali. In particolare, l'articolo 77 obbliga gli Stati membri a subordinare la distribuzione all'ingrosso al requisito di un'autorizzazione la cui concessione è soggetta alle condizioni definite agli articoli 79 e 80.

65 — Sentenza del 13 marzo 2014, Octapharma France, (C-512/12, EU:C:2014:149, punto 40): «[I]l plasma destinato alla trasfusione, preparato a partire da sangue intero, nella cui produzione interviene un processo industriale, rientra, ai sensi dell'articolo 109 della direttiva 2001/83, nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/98 per quanto riguarda la sua raccolta e il suo controllo, e in quello della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, per quanto concerne la sua lavorazione, conservazione e distribuzione, a condizione che esso risponda alla definizione di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, di tale direttiva».

66 — V., parimenti, sentenza del 13 marzo 2014, Octapharma France (C-512/12, EU:C:2014:149, punti 38 e 39).

162. È in tale contesto che occorre interpretare l'articolo 83 della direttiva 2001/83, il quale offre agli Stati membri la facoltà di imporre obblighi più rigorosi in relazione all'attività di distribuzione all'ingrosso di taluni medicinali, fra cui i medicinali derivati dal sangue. Infatti, tale articolo riguarda unicamente le condizioni di esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso, quali risultano dalle disposizioni del titolo VII di tale direttiva, e che possono essere completate da altri obblighi determinati dagli Stati membri, come confermato dal considerando 38 di detta direttiva.

163. Orbene, il principio dell'approvvigionamento prioritario e il requisito dell'origine nazionale riguardano non le condizioni di esercizio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali derivati dal sangue, bensì le condizioni alle quali siffatti medicinali possono essere importati da un altro Stato membro. Di conseguenza, l'articolo 83 della direttiva 2001/83 non è rilevante nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale, come giustamente sostenuto dalla Medisanus, dai governi sloveno e spagnolo, nonché dalla Commissione.

164. Risulta da quanto precede che né l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 né l'articolo 83 della direttiva 2001/83 sono rilevanti nelle circostanze che caratterizzano il procedimento principale.

VI – Conclusione

165. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere nei seguenti termini alla questione pregiudiziale proposta dalla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia):

— Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che essi ostano ad una normativa nazionale che autorizza l'importazione di medicinali fabbricati a partire da plasma raccolto in un altro Stato membro solo se i medicinali fabbricati a partire da plasma raccolto nel territorio nazionale non consentono di coprire il fabbisogno della popolazione nazionale, e

— l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, nonché gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che essi ostano ad una clausola che, in conformità a tale normativa nazionale, esige che medicinali oggetto di una procedura di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura siano fabbricati a partire da plasma raccolto nel territorio nazionale.