SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

11 giugno 2009 *

Nel procedimento C-300/07,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dall'Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania), con decisione 23 maggio 2007, pervenuta in cancelleria il 27 giugno 2007, nella causa

Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik,

contro

AOK Rheinland/Hamburg,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, presidente di sezione, dal sig. T. von Danwitz, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, nonché dai sigg. E. Juhász (relatore) e G. Arestis, giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig. J. Mazák
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 19 giugno 2008,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik, dagli avv.ti H. Glahs e U. Karpenstein, Rechtsanwälte;

— per la AOK Rheinland/Hamburg, dall'avv. A. Neun, Rechtsanwalt;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. G. Wilms e D. Kukovec, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 16 dicembre 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 1, nn. 2, lett. c) e d), 4, 5 e 9, secondo comma, lett. c), prima e seconda alternativa, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/18/CE, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (GU L 134, pag. 114).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik, e la AOK Rheinland/Hamburg in ordine alla questione se, in primo luogo, le casse di assicurazione malattia tedesche costituiscano amministrazioni aggiudicatrici ai fini dell'applicazione delle norme della direttiva 2004/18, in secondo luogo, se la messa a disposizione da parte di tecnici specializzati, in seguito ad un accordo concluso con la cassa pubblica di assicurazione malattia, di calzature ortopediche confezionate ed adattate individualmente alle esigenze dei pazienti, in combinazione con consulenze dettagliate offerte a questi ultimi prima e dopo tale messa a disposizione, debba essere considerata un appalto di forniture o un appalto di servizi e, in terzo luogo, qualora la suddetta messa a disposizione di calzature ortopediche dovesse essere considerata una prestazione di servizi, se nel caso di specie si tratti di una «concessione di servizi» o di un «accordo quadro» ai sensi delle disposizioni della direttiva 2004/18.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 L'art. 1 della direttiva 2004/18, intitolato «Definizioni», stabilisce quanto segue:

«(…)

2. a) Gli "appalti pubblici" sono 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.

(…)

c) Gli "appalti pubblici di forniture" sono appalti pubblici diversi da quelli di cui alla lettera b) aventi per oggetto l'acquisto, la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto, con o senza opzione per l'acquisto, di prodotti.

(…)

d) Gli "appalti pubblici di servizi" sono appalti pubblici diversi dagli appalti pubblici di lavori o di forniture aventi per oggetto la prestazione dei servizi di cui all'allegato II.

Un appalto pubblico avente per oggetto tanto dei prodotti quanto dei servizi di cui all'allegato II è considerato un "appalto pubblico di servizi" quando il valore dei servizi in questione supera quello dei prodotti oggetto dell'appalto.

Un appalto pubblico avente per oggetto dei servizi di cui all'allegato II e che preveda attività ai sensi dell'allegato I solo a titolo accessorio rispetto all'oggetto principale dell'appalto è considerato un appalto pubblico di servizi.

(…)

4. La "concessione di servizi" è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.

5. Un "accordo quadro" è un accordo concluso tra una o più amministrazioni aggiudicatrici e uno o più operatori economici e il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste.

(…)».

4 L'art. 1, n. 9, della direttiva 2004/18 così dispone:

«Si considerano "amministrazioni aggiudicatrici": lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli organismi di diritto pubblico e le associazioni costituite da uno o più di tali enti pubblici territoriali o da uno o più di tali organismi di diritto pubblico.

Per "organismo di diritto pubblico" s'intende qualsiasi organismo:

a) istituito per soddisfare specificatamente esigenze di interesse generale, aventi carattere non industriale o commerciale,

b) dotato di personalità giuridica, e

c) la cui attività sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico oppure la cui gestione sia soggetta al controllo di questi ultimi oppure il cui organo d'amministrazione, di direzione o di vigilanza sia costituito da membri dei quali più della metà è designata dallo Stato, dagli enti pubblici territoriali o da altri organismi di diritto pubblico.

Gli elenchi, non limitativi, degli organismi e delle categorie di organismi di diritto pubblico che soddisfano i criteri di cui al secondo comma, lettere a), b), e c), figurano nell'allegato III. Gli Stati membri notificano periodicamente alla Commissione le modificazioni intervenute nei loro elenchi».

5 Nell'allegato III di tale direttiva, al capo III rubricato «Germania», n. 1 «Categorie», punto 1.1. «Enti», quarto trattino, vengono menzionate le «Sozialversicherungen (Krankenkassen, Unfall- und Rentenversicherungsträger) (assicurazioni sociali: casse malattia, enti di assicurazione infortuni e pensioni)».

6 L'art. 21 della direttiva citata prevede quanto segue:

«L'aggiudicazione degli appalti aventi per oggetto i servizi elencati nell'allegato II B è disciplinata esclusivamente dall'articolo 23 e dall'articolo 35, paragrafo 4».

7 Nell'allegato II B, categoria 25, della stessa direttiva vengono menzionati i «Servizi sanitari e sociali».

8 In conformità all'art. 22 della direttiva 2004/18:

«Gli appalti aventi per oggetto sia servizi elencati nell'allegato II A sia servizi elencati nell'allegato II B sono aggiudicati secondo gli articoli da 23 a 55 allorché il valore dei servizi elencati nell'allegato II A risulta superiore al valore dei servizi elencati nell'allegato II B. Negli altri casi sono aggiudicati conformemente all'articolo 23 e all'articolo 35, paragrafo 4».

9 A termini dell'art. 32, n. 2, di tale direttiva:

«Ai fini della conclusione di un accordo quadro, le amministrazioni aggiudicatrici seguono le regole di procedura previste dalla presente direttiva (…)».

10 L'art. 79 della suddetta direttiva, sotto il titolo «Modificazioni», così dispone:

«La Commissione può modificare, secondo la procedura di cui all'articolo 77, paragrafo 2, quanto segue:

(…)

d) gli elenchi degli organismi e delle categorie di organismi di diritto pubblico di cui all'allegato III, allorché ciò si renda necessario in base a quanto notificato dagli Stati membri;

(…)».

11 Da ultimo, l'art. 1, n. 4, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 25 maggio 1999, 1999/44/CE, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo (GU L 171, pag. 12), prevede quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva sono considerati contratti di vendita anche i contratti di fornitura di beni di consumo da fabbricare o produrre».

La normativa nazionale

12 L'esposizione in sintesi della normativa nazionale pertinente offerta dappresso si fonda sugli elementi contenuti negli atti di causa depositati presso la cancelleria della Corte e, segnatamente, sulla decisione di rinvio.

13 Il sistema sanitario pubblico in Germania nonché l'organizzazione e il finanziamento delle casse pubbliche di assicurazione malattia sono disciplinati dal Codice della previdenza sociale (Sozialgesetzbuch), libri IV e V (in prosieguo, rispettivamente, il «SGB IV» e il «SGB V»). Il compito assegnato dal legislatore alle casse pubbliche di assicurazione malattia viene definito come segue dall'art. 1, n. 1, del SGB V:

«L'assicurazione malattia, in quanto ente collettivo fondato sul principio di solidarietà, ha il compito di tutelare, ristabilire o migliorare lo stato di salute degli assicurati».

14 Dall'art. 4, n. 1, del SGB V risulta che le casse pubbliche di assicurazione malattia sono enti di diritto pubblico dotati della personalità giuridica e che dispongono del diritto di autoamministrarsi. Esse sono state istituite sulla scorta degli artt. 1 e 3 del SGB V. Dalla domanda di pronuncia pregiudiziale risulta che la stragrande maggioranza della popolazione tedesca (circa il 90 %) è assicurata obbligatoriamente, in forza della legge, presso una cassa pubblica di assicurazione malattia. Le persone soggette al sistema di assicurazione obbligatoria possono scegliere la cassa malattia presso la quale desiderano essere iscritte, ma non possono optare tra una cassa malattia pubblica ed una cassa malattia privata.

15 La normativa sul finanziamento delle casse pubbliche di assicurazione malattia è contenuta negli artt. 20-28 del SGB IV nonché negli artt. 3, 220 e segg. del SGB V. Tale finanziamento è garantito per mezzo dei contributi obbligatori a carico degli affiliati, di versamenti diretti dello Stato federale e di pagamenti compensativi risultanti dal sistema di compensazione finanziaria tra casse malattia pubbliche e dalla perequazione dei rischi tra esse.

16 Secondo la domanda di pronuncia pregiudiziale, i contributi obbligatori degli assicurati, nonché la quota di essi a carico dei loro datori di lavoro, configurano la forma di finanziamento di gran lunga prevalente delle casse pubbliche di assicurazione malattia. L'entità dei contributi si fonda unicamente sul reddito dell'assicurato, ossia sulla sua capacità contributiva. Altri elementi, quali l'età dell'assicurato, il suo stato di salute o il numero di persone assicurate a suo carico non rilevano a tal fine. In pratica, il datore di lavoro trattiene la parte dei contributi a carico dell'assicurato dal suo stipendio e la versa - insieme alla parte dei contributi a proprio carico - alla cassa pubblica di assicurazione malattia. Si tratta di obblighi di diritto pubblico e la riscossione dei contributi avviene in modo cogente, sulla base di norme di diritto pubblico.

17 Il tasso di contribuzione non è stabilito dallo Stato, ma dalle casse pubbliche di assicurazione malattia. Queste, secondo quanto previsto dalla normativa pertinente, devono calcolare i contributi in modo tale che essi, cumulati con le altre risorse, coprano le spese previste per legge e garantiscano la disponibilità degli strumenti di

intervento e delle riserve legali. La determinazione del tasso di contribuzione necessita dell'autorizzazione dell'autorità pubblica di sorveglianza di ciascuna cassa malattia. In base alla domanda di pronuncia pregiudiziale, l'importo dei contributi è, entro certi limiti, imposto, dal momento che deve essere determinato in modo tale che le entrate che ne risultano non siano né inferiori né superiori alle spese. Dato che, in base al sistema tedesco di pubblica sanità, i servizi da prestare sono determinati in misura prevalente dalla legge, in pratica la cassa pubblica di assicurazione malattia interessata non può direttamente influire sull'entità della propria spesa.

18 Al fine di mantenere i tassi di contribuzione degli assicurati allo stesso livello, gli artt. 266-268 del SGB V prevedono, su base annua, versamenti compensativi tra tutte le casse pubbliche di assicurazione malattia risultanti dalla perequazione dei rischi. Secondo quanto osservato dal giudice del rinvio, al riguardo sussiste un obbligo di solidarietà reciproca tra tali casse malattia, poiché ciascuna di esse ha un diritto o un obbligo di compensazione a concorrenza di un determinato importo.

19 Le casse pubbliche di assicurazione malattia che, ai sensi dell'art. 4, n. 1, del SGB V, dispongono del diritto di autoamministrarsi, sono soggette ad un controllo statale. Secondo la domanda di pronuncia pregiudiziale, tale controllo non si limita ad un mero controllo di legalità a posteriori.

20 Come risulta dagli artt. 195, n. 1, 220, n. 2, e 241 del SGB V, determinate misure adottate dalle casse pubbliche di assicurazione malattia, quali la modifica del loro statuto e la determinazione del tasso di contribuzione, le operazioni di edificazione o di acquisto di terreni e l'acquisto di software, necessitano dell'autorizzazione delle autorità di sorveglianza. Le autorità di sorveglianza sono tenute a verificare, con cadenza almeno quinquennale, la gestione commerciale, contabile e operativa delle casse pubbliche di assicurazione malattia sottoposte al loro controllo. Tale controllo, che si estende tra

l'altro alla redditività dell'attività della cassa malattia interessata, può essere più frequente (artt. 69, n. 2, e 88, n. 1, del SGB IV nonché 274, n. 1, del SGB V). Nell'ambito dei suddetti controlli, l'art. 88, n. 2, del SGB IV prevede che tali casse malattia abbiano l'obbligo di trasmettere all'autorità di sorveglianza tutti i documenti e tutte le informazioni necessarie. Inoltre, in base agli artt. 37 e 89, n. 3, del SGB IV, qualora gli organi di autogestione di dette casse malattia rifiutino di garantire l'esecuzione dei compiti ad essi incombenti, tali compiti sono assunti dalla stessa autorità di sorveglianza.

21 Infine, il bilancio di previsione di ciascuna cassa pubblica di assicurazione malattia deve essere sottoposto entro un termine prestabilito all'autorità di sorveglianza competente (art. 70, n. 5, del SGB IV) e quest'ultima può procedere alla fusione delle casse malattia in difficoltà con altre, ovvero decidere la loro chiusura (artt. 146a, 153, prima frase, punto 3, 156, 163, prima frase, punto 3, 167, seconda frase, e 170 del SGB V).

22 Dal momento che, nell'ambito del sistema di cui trattasi, l'assicurato ha, nei confronti della cassa pubblica di assicurazione malattia cui appartiene, non già un diritto al rimborso delle spese, bensì un diritto all'accesso gratuito ai servizi corrispondenti (art. 2, n. 2, del SGB V), in base al principio dei servizi in natura, le casse pubbliche di assicurazione malattia sono incoraggiate a concludere con i diversi fornitori contratti di assistenza multisettoriale o interdisciplinare degli assicurati. Siffatti «contratti di assistenza integrata», di cui agli artt. 140a-140e del SGB V, vengono stipulati tra le casse di assicurazione malattia e i diversi prestatori autorizzati a fornire trattamenti agli assicurati. Essi stabiliscono le remunerazioni per le varie formule di assistenza integrata che si ritiene siano atte a retribuire tutti i servizi cui ricorrono gli assicurati nell'ambito dell'assistenza. La cassa pubblica di assicurazione malattia è parte del contratto di assistenza integrata e debitrice della remunerazione al fornitore. La partecipazione

degli assicurati alle diverse formule di assistenza integrata è facoltativa ma, una volta che l'assicurato opti per una simile formula, egli è obbligato a richiedere i servizi ai fornitori con i quali la competente cassa pubblica di assicurazione malattia ha stipulato siffatto contratto.

23 Nel corso del procedimento dinanzi alla Corte sono state altresì menzionate due sentenze del Bundesverfassungsgericht (Corte costituzionale federale) relative alla missione delle casse di assicurazione malattia in Germania.

24 Nella sentenza 9 giugno 2004 (2 BvR 1248/03 e 1249/03) il Bundesverfassungsgericht ha dichiarato quanto segue:

«Il diritto sociale è uno degli strumenti più importanti di politica sociale dello Stato. Nell'ordinamento dello Stato sociale stabilito dalla Legge fondamentale (Grundgesetz), la tutela in caso di malattia è uno dei compiti fondamentali dello Stato. Il legislatore se ne è fatto carico assicurando la tutela della maggior parte della popolazione mediante l'introduzione del sistema legale di assicurazione malattia, assicurazione obbligatoria di diritto pubblico, e disciplinando le modalità di tale tutela. Il compito principale delle casse di assicurazione malattia del sistema legale consiste nell'attuazione di una normativa sociale dettagliata creata per la realizzazione di tale compito fondamentale dello Stato».

25 Infine, nella sua sentenza 31 gennaio 2008 (1 BvR 2156/02), il Bundesverfassungsgericht ha dichiarato che le casse di assicurazione malattia sono organismi di diritto pubblico integrati nello Stato e che di fatto svolgono, indirettamente, compiti di amministrazione dello Stato.

Causa principale e questioni pregiudiziali

26 L'AOK Rheinland/Hamburg, una cassa pubblica di assicurazione malattia, mediante comunicato pubblicato su una rivista specializzata nel giugno 2006, ha invitato i tecnici ortopedisti a presentare offerte relative alla confezione e alla fornitura di calzature, nell'ambito del regime di assistenza integrata ai sensi degli artt. 140a e segg. del SGB V, per il periodo dal 1° settembre al 31 dicembre 2006. I servizi da prestare erano classificati in funzione della loro importanza in diverse categorie tariffarie, per le quali gli offerenti dovevano indicare i propri prezzi.

27 Il numero di calzature da consegnare non era prestabilito. Era previsto che i pazienti affetti dalla cosiddetta sindrome del «piede diabetico», muniti di carta di assicurazione malattia e di prescrizione medica, si sarebbero dovuti rivolgere direttamente al tecnico ortopedista. Il compito di quest'ultimo sarebbe consistito nel confezionare e nel controllare calzature ortopediche adattate individualmente alle esigenze dei pazienti, dovendo fornire una consulenza dettagliata prima e dopo la consegna delle calzature. Il pagamento sarebbe stato effettuato dalla cassa pubblica di assicurazione malattia, fatta eccezione per i contributi supplementari dovuti dai pazienti.

28 La Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik, un'impresa di articoli ortopedici, ha presentato un'offerta e, due giorni più tardi, ha lamentato violazioni delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia di aggiudicazione di pubblici appalti. Tali censure sono state respinte dalla cassa pubblica di assicurazione malattia per il motivo che le disposizioni del diritto dei pubblici appalti non erano applicabili nella fattispecie. Poiché il ricorso dell'impresa di articoli ortopedici avverso tale decisione in primo grado ha avuto esito negativo, essa ha adito la Sezione per gli appelli in materia di appalti dell'Oberlandesgericht Düsseldorf (Corte d'appello di Düsseldorf).

29 Tale giudice, in primo luogo, osserva che in Germania la dottrina e la giurisprudenza sono divise sulla questione se le casse pubbliche di assicurazione malattia, benché menzionate nell'allegato III della direttiva 2004/18, debbano essere considerate organismi di diritto pubblico e, quindi, autorità aggiudicatrici ai sensi di detta direttiva. Per questo, esso illustra le questioni che si pongono in relazione ai diversi requisiti stabiliti al riguardo dall'art. 1, n. 9, secondo comma, della suddetta direttiva.

30 Per ciò che riguarda i requisiti previsti da tale disposizione, lett. a) e b), il giudice del rinvio ritiene che essi siano soddisfatti, dato che le casse pubbliche di assicurazione malattia sono persone giuridiche di diritto pubblico, istituite per soddisfare specificamente esigenze di tutela, di ripristino o di miglioramento dello stato di salute degli assicurati, cioè esigenze di interesse generale. Inoltre, tali esigenze non hanno carattere industriale o commerciale, atteso che le casse pubbliche di assicurazione malattia non svolgono un'attività commerciale e prestano i loro servizi senza scopo di lucro.

31 La disamina dovrà dunque vertere sui requisiti indicati dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), della direttiva 2004/18.

32 Quanto al primo di tali requisiti, ossia il finanziamento maggioritario da parte dello Stato, il giudice del rinvio fa riferimento alle caratteristiche del sistema nazionale in esame, quali risultano dai punti 13-18 della presente sentenza.

33 Per quanto attiene al requisito relativo al controllo della gestione da parte dei poteri pubblici, il giudice del rinvio fa riferimento agli elementi pertinenti del sistema quali risultano dai punti 19 e 20 della presente sentenza.

34 Qualora si debba concludere che le casse pubbliche di assicurazione malattia sono amministrazioni aggiudicatrici, si porrebbe, in secondo luogo, la questione se l'appalto di cui trattasi nella causa principale vada qualificato come appalto di forniture ovvero come appalto di servizi. Il giudice del rinvio osserva a questo proposito che l'art. 1, n. 2, lett. d), secondo comma, della direttiva 2004/18 pone come criterio di siffatta valutazione il valore dei servizi e dei prodotti in questione. In base a tale criterio è essenziale chiarire, ad avviso del giudice del rinvio, quale ruolo rivesta la confezione delle calzature oggetto della causa principale nel complesso della prestazione che comprende l'acquisto dei materiali, la confezione, la consulenza e l'informazione dei clienti.

35 Ove si debba ritenere che la confezione individualizzata delle calzature di cui alla causa principale faccia parte della fornitura di prodotti, il giudice del rinvio stima che il valore della fornitura di dette calzature sia superiore a quello dei servizi. Ove invece il valore della fornitura consista unicamente nei materiali di base, il valore dei servizi sarebbe superiore a quello della fornitura. Esso osserva che a favore della prima impostazione sembra deporre l'art. 1, n. 4, della direttiva 1999/44, il quale assimila i «contratti di fornitura di beni di consumo da fabbricare o produrre» a contratti di vendita, indipendentemente dal fatto che si tratti di prodotti standardizzati o di prodotti adattati individualmente all'ordine, vale a dire prodotti non sostituibili. Dalla giurisprudenza della Corte potrebbe tuttavia evincersi che in tale contesto vengano in rilievo anche gli aspetti qualitativi (v. sentenza 18 gennaio 2007, causa C-220/05, Auroux e a., Racc. pag. I-385, punto 46). In questa ottica si dovrebbe tener conto della considerazione che la consulenza fornita ai pazienti non si limiti alla scelta e all'utilizzo del prodotto.

36 Il giudice del rinvio sottolinea l'importanza di tale delimitazione, giacché la classificazione dell'appalto di cui trattasi nella causa principale come appalto di forniture comporterebbe la piena applicabilità delle disposizioni della direttiva 2004/18.

37 Qualora l'appalto di cui trattasi nella causa principale non debba essere qualificato come appalto di forniture, il giudice del rinvio si chiede, in terzo luogo, se tale appalto vada considerato un appalto di servizi o una concessione di servizi. In quest'ultimo caso, come emerge dal suo art. 17, la direttiva 2004/18 non sarebbe applicabile. Ad avviso del giudice adito in primo grado, di primo acchito l'ultima ipotesi dovrebbe escludersi per il fatto che è la cassa pubblica di assicurazione malattia, e non il paziente, a dover versare la retribuzione al fornitore. Tuttavia, il giudice del rinvio è del parere che occorra altresì tener conto del criterio relativo all'attribuzione del rischio finanziario. Al riguardo va considerato, da un lato, che il rischio connesso alla riscossione dei crediti e all'insolvibilità dei debitori non grava sul fornitore, posto che è la cassa pubblica di assicurazione malattia e non il paziente a dover remunerare lo stesso. Ma, dall'altro, il fornitore sopporta il rischio che i suoi prodotti ed i suoi servizi non siano richiesti dai pazienti. Questo sarebbe del resto l'elemento che distingue il caso di specie dalla situazione di un normale accordo quadro. Secondo il giudice del rinvio, il fattore decisivo ai fini della qualifica dell'appalto di cui trattasi nella causa principale come concessione di servizi è rappresentato dal fatto che il fornitore non ha previamente affrontato operazioni costose, quali l'edificazione di locali ovvero le spese di personale o di apparecchiature che debbano essere ammortizzate, in seguito, mediante «il diritto di sfruttare, ai fini della sua remunerazione, la propria prestazione» (sentenza 7 dicembre 2000, causa C-324/98, Telaustria e Telefonadress, Racc. pag. I-10745, punto 30).

38 In ultimo luogo, il giudice del rinvio rileva che se l'appalto in questione nella causa principale dovesse essere considerato un appalto di servizi, ciò comporterebbe, a motivo della sua natura di servizio sanitario, in forza dell'art. 21 e dell'allegato II B, categoria 25, della direttiva 2004/18, soltanto l'applicabilità degli artt. 23 e 35, n. 4, di questa e che nella fattispecie sarebbe esclusa subito una violazione di queste disposizioni. Nondimeno, siffatta qualifica comporterebbe l'applicabilità di talune disposizioni del diritto nazionale, che si avvale della stessa nozione di «appalto di servizi», in virtù delle quali la ricorrente nella causa principale otterrebbe un parziale accoglimento della sua domanda.

39 Alla luce di tali considerazioni, l'Oberlandesgericht Düsseldorf ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) a) Se il requisito del "finanziamento statale", previsto dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), prima alternativa, della direttiva [2004/18] vada interpretato nel senso che comprende una situazione in cui lo Stato impone l'affiliazione ad un regime di assicurazione malattia, nonché l'obbligo di versare i contributi — il cui ammontare dipende dal reddito — alle rispettive casse di assicurazione malattia, le quali fissano il tasso di contribuzione, ma sono tra loro collegate da un sistema di finanziamento su base solidaristica, descritto in maggiore dettaglio nella motivazione, e l'esecuzione degli obblighi di ciascuna di esse è garantito;

b) Se il requisito previsto dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), seconda alternativa, della direttiva [2004/18], che prevede che "la gestione [dell'organismo] sia soggetta al controllo di questi ultimi", vada interpretata nel senso che una sorveglianza statale relativa a negozi ancora in corso o a venire — eventualmente accompagnata da altri strumenti di intervento statale descritti nella motivazione — sia sufficiente a soddisfare tale requisito;

2) Nel caso in cui la prima questione pregiudiziale — sub a) o sub b) — sia risolta affermativamente, se le lett. c) e d) dell'art. 1, n. 2, della direttiva [2004/18] vadano interpretate nel senso che la messa a disposizione di beni prodotti ed adeguati individualmente in termini di forma, secondo le esigenze dei rispettivi clienti, e sul cui uso gli stessi clienti devono essere individualmente consigliati, debba essere qualificata come "appalto di forniture" o "appalto di servizi". Se a tal fine debba essere preso in considerazione solo il valore delle rispettive prestazioni;

3) Qualora la messa a disposizione di cui alla seconda questione debba o possa essere considerata una "prestazione di servizi", se l'art. 1, n. 4, della direttiva [2004/18] — a

differenza di un "accordo quadro" ai sensi dell'art. 1, n. 5, della [detta] direttiva — vada interpretato nel senso che per "concessione di servizi" debba intendersi anche il conferimento di un appalto in cui

— la decisione sul se e in quali casi l'appaltatore riceva incarichi specifici non viene presa dall'appaltante, bensì da terzi,

— il pagamento dell'appaltatore è effettuato dall'autorità appaltante, in quanto solo quest'ultima, secondo la legge, è debitrice della remunerazione ed è obbligata all'esecuzione della prestazione di servizi nei confronti dei terzi, e

— l'appaltatore, prima di ricevere la richiesta di terzi, non è tenuto a prestare, né offrire, alcun servizio».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

40 Con la sua prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se casse pubbliche di assicurazione malattia come quelle oggetto della causa principale, tenuto conto delle loro caratteristiche descritte nella decisione di rinvio, debbano essere considerate amministrazioni aggiudicatrici ai fini dell'applicabilità delle norme della direttiva 2004/18.

41 Per risolvere tale questione va innanzitutto affrontata la questione preliminare latente che emerge dalla motivazione della domanda di pronuncia pregiudiziale e dalla problematica ivi illustrata dal giudice del rinvio, cioè se la circostanza che le casse pubbliche di assicurazione malattia oggetto della causa principale siano espressamente

menzionate nell'allegato III della direttiva 2004/18 costituisca un elemento sufficiente affinché esse siano, solo per questo, considerate organismi di diritto pubblico e, quindi, amministrazioni aggiudicatrici.

42 La ricorrente nella causa principale nonché la Commissione delle Comunità europee adducono in proposito che il semplice fatto che un'entità sia menzionata nell'annesso III della direttiva 2004/18 è requisito sufficiente ai fini della qualifica di tale entità come organismo di diritto pubblico. Una simile menzione costituirebbe una presunzione inoppugnabile di detta qualifica, che renderebbe superfluo ogni esame supplementare della natura e delle caratteristiche dell'entità di cui trattasi.

43 Tale impostazione non può essere condivisa.

44 Infatti, dall'art. 234, primo comma, lett. b), CE risulta che un giudice nazionale può, in qualsiasi momento, interrogare la Corte sulla validità di un atto compiuto dalle istituzioni della Comunità europea, qualora reputi necessaria per emanare la sua sentenza una decisione della Corte su questo punto.

45 Al riguardo occorre sottolineare che la normativa comunitaria in questione, ossia la direttiva 2004/18, contiene sia norme sostanziali, come l'art. 1, n. 9, secondo comma, che enuncia i requisiti ai quali un organismo deve rispondere per essere considerato un'amministrazione aggiudicatrice ai sensi di tale direttiva, sia misure di attuazione delle predette norme sostanziali, come la previsione, nell'allegato III, di un elenco non esaustivo di organismi pubblici che si suppone soddisfino detti requisiti. In tale contesto spetta al giudice comunitario, allorché è investito di una domanda motivata in tal senso da parte di un giudice nazionale, assicurarsi che l'atto comunitario di cui trattasi sia dotato di coerenza interna, verificando se il fatto che un dato organismo figura in tale elenco rappresenti una corretta applicazione dei criteri sostanziali definiti nella disposizione succitata. Questo intervento da parte della Corte è necessario ai fini della certezza del diritto, che costituisce un principio generale del diritto comunitario.

46 Nel caso di specie, il giudice del rinvio solleva, ancorché in modo non esplicito, una questione di validità dell'inclusione delle casse pubbliche di assicurazione malattia oggetto della causa principale nell'allegato III della direttiva 2004/18. Esso espone le divergenze che esistono in Germania nella giurisprudenza e nella dottrina in merito alla questione se tale inclusione configuri un requisito sufficiente ed esclusivo ai fini della qualifica delle predette casse malattia quali organismi di diritto pubblico e lascia altresì chiaramente intendere i propri dubbi al riguardo. Per questi motivi detto giudice formula la sua prima questione sotto il profilo dei requisiti sostanziali previsti dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), della direttiva 2004/18.

47 Di conseguenza, il giudice del rinvio intende interrogare la Corte sulla validità dell'inclusione dell'organismo di cui alla causa principale nell'allegato III della direttiva 2004/18, sulla base dei requisiti sostanziali enunciati nella suddetta disposizione.

48 Al fine di risolvere tale questione occorre rammentare che, in ossequio alla costante giurisprudenza della Corte, i tre requisiti posti dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. a), b) e c), della direttiva 2004/18, che devono essere soddisfatti affinché un'entità sia qualificata come organismo di diritto pubblico, hanno carattere cumulativo (sentenza 10 aprile 2008, causa C-393/06, Ing. Aigner, Racc. pag. I-2339, punto 36 e giurisprudenza ivi citata).

49 Come emerge dalla decisione di rinvio, nel caso in esame i requisiti stabiliti dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. a) e b), della direttiva 2004/18 sono soddisfatti. Infatti, le casse pubbliche di assicurazione malattia di cui trattasi sono persone giuridiche di diritto pubblico, sono state istituite per legge al fine di soddisfare specificamente esigenze collegate alla salute pubblica, che sono esigenze di interesse generale, e tali esigenze hanno un carattere non industriale o commerciale, dato che i servizi sono prestati dalle predette casse malattia senza scopo di lucro. Resta quindi da esaminare se nel caso di specie sia soddisfatto almeno uno dei requisiti alternativi previsti dalle tre

ipotesi indicate dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), di tale direttiva e, in primo luogo, quello relativo al finanziamento maggioritario da parte dello Stato.

50 Per quanto attiene a tale requisito, va anzitutto rammentato che, come risulta dal sistema nazionale di cui si discute nonché dalle sentenze del Bundesverfassungsgericht citate ai punti 24 e 25 della presente sentenza, la tutela della salute pubblica è un compito fondamentale dello Stato e le casse pubbliche di assicurazione malattia sono integrate nello Stato e svolgono di fatto, indirettamente, compiti di amministrazione dello Stato.

51 Occorre poi osservare che, in conformità alla giurisprudenza della Corte, il testo dell'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), prima alternativa, della direttiva 2004/18 non contiene alcuna precisazione per quanto attiene alle modalità in base alle quali il finanziamento di cui trattasi in detta norma debba avere luogo. In particolare, quindi, affinché il requisito in esame sia soddisfatto tale norma non richiede che l'attività degli organismi considerati sia finanziata direttamente dallo Stato o da un altro ente pubblico. Pertanto è sufficiente a tal fine un metodo di finanziamento indiretto (v., in tal senso, sentenza 13 dicembre 2007, causa C-337/06, Bayerischer Rundfunk e a., Racc. pag. I-11173, punti 34 e 49).

52 Si deve rilevare, in primo luogo, che il finanziamento delle casse pubbliche di assicurazione malattia di cui trattasi nella causa principale è garantito, conformemente alla normativa nazionale pertinente, mediante i contributi degli affiliati, versamenti diretti delle autorità federali e pagamenti compensativi tra dette casse malattia, conseguenti al sistema di perequazione dei rischi tra esse. I contributi obbligatori degli assicurati rappresentano il finanziamento di gran lunga maggioritario delle predette casse malattia.

53 In secondo luogo, dalla decisione di rinvio risulta altresì che i contributi degli affiliati sono versati in assenza di specifica controprestazione, ai sensi della giurisprudenza della Corte (v., in tal senso, sentenza 3 ottobre 2000, causa C-380/98, University of Cambridge, Racc. pag. I-8035, punti 23-25). Infatti, a tali versamenti non è collegata

alcuna concreta controprestazione contrattuale, dal momento che né l'obbligo di contribuzione, né il relativo importo costituiscono il risultato di un accordo tra le casse pubbliche di assicurazione malattia e i loro affiliati, posto che questi ultimi sono obbligati per legge a versare i contributi solamente in conseguenza della loro affiliazione, del pari imposta per legge (v., in tal senso, sentenza Bayerischer Rundfunk e a., cit., punto 45). Inoltre, l'importo dei contributi dipende unicamente dalla capacità contributiva di ciascun assicurato, mentre altri elementi, come la sua età, il suo stato di salute o il numero di persone assicurate a carico dello stesso, non sono pertinenti a tal fine.

54 In terzo luogo, il giudice del rinvio rileva che nel caso di specie il tasso di contribuzione, a differenza del canone di cui alla causa all'origine della citata sentenza Bayerischer Rundfunk e a., non è fissato dalle autorità pubbliche, ma dalle stesse casse pubbliche di assicurazione malattia. Esso tuttavia evidenzia, a giusto titolo, che il margine di discrezionalità delle casse malattia è estremamente limitato al riguardo, dato che esse hanno il compito di garantire i servizi previsti dalla normativa sul sistema previdenziale. Quindi, dal momento che i servizi e le spese ad essi relative sono imposti per legge e che le casse malattia esercitano le proprie funzioni senza scopo di lucro, il tasso di contribuzione deve essere fissato in modo tale che gli introiti che ne derivano non siano né inferiori né superiori alle spese.

55 In quarto luogo, occorre sottolineare che la fissazione del tasso di contribuzione da parte delle casse pubbliche di assicurazione malattia necessita, in ogni caso, dell'autorizzazione dell'autorità pubblica di sorveglianza di ciascuna di esse. Pertanto il suddetto tasso, secondo la formulazione impiegata dal giudice del rinvio, è entro certi limiti giuridicamente imposto. Infine, per quanto attiene alle altre fonti di introiti delle casse malattia, i versamenti diretti delle autorità federali, benché di per sé di minore importanza, costituiscono senza dubbio un finanziamento diretto da parte dello Stato.

56 Per quanto concerne, da ultimo, le modalità di riscossione dei contributi, dalla decisione di rinvio emerge che, in pratica, la quota degli stessi a carico dell'assicurato viene trattenuta dalla sua busta paga dal datore di lavoro e viene versata alla cassa

pubblica di assicurazione malattia competente insieme alla parte dei contributi a carico di quest'ultimo. La riscossione dei contributi, quindi, ha luogo senza alcuna possibilità di intervento ad opera dell'assicurato. Il giudice del rinvio rileva a tal riguardo che la riscossione dei contributi è effettuata in modo obbligatorio, in base a norme di diritto pubblico.

57 Pertanto, alla stregua delle conclusioni cui è pervenuta la Corte nel punto 48 della citata sentenza Bayerischer Rundfunk e a., si deve dichiarare che un finanziamento come quello di cui alla causa principale di un sistema pubblico di assicurazione malattia, avente la sua fonte in atti dello Stato, garantito in pratica dai pubblici poteri ed assicurato per mezzo di un sistema di riscossione dei relativi contributi disciplinato da norme di diritto pubblico, soddisfa il requisito relativo al finanziamento maggioritario da parte dello Stato ai fini dell'applicazione delle norme comunitarie in materia di aggiudicazione di appalti pubblici.

58 Alla luce di tale conclusione e considerato il carattere alternativo dei requisiti posti dall'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), della direttiva 2004/18, non occorre esaminare se nella fattispecie in esame sia soddisfatto il requisito attinente al controllo della gestione delle casse pubbliche di assicurazione malattia da parte dei pubblici poteri.

59 Si deve pertanto risolvere la prima questione sollevata dichiarando che l'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), prima alternativa, della direttiva 2004/18 deve essere interpretato nel senso che sussiste finanziamento maggioritario da parte dello Stato quando le attività di casse pubbliche di assicurazione malattia sono finanziate in via principale mediante contributi, a carico degli affiliati, imposti, calcolati e riscossi in base a norme di diritto pubblico come quelle oggetto della causa principale. Siffatte casse di assicurazione malattia devono essere considerate organismi di diritto pubblico e, quindi, amministrazioni aggiudicatrici ai fini dell'applicazione delle norme di tale direttiva.

Sulla seconda questione

60 Con tale questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, quale criterio debba applicarsi per stabilire se un appalto pubblico misto, avente ad oggetto tanto la fornitura di prodotti quanto la prestazione di servizi, debba essere considerato un appalto di forniture o un appalto di servizi e se il criterio applicabile a tal fine sia unicamente il valore dei diversi elementi di cui si compone l'appalto misto in questione. Dalla decisione di rinvio tuttavia risulta che il giudice nazionale chiede altresì se, nel caso di messa a disposizione di prodotti fabbricati e adattati individualmente in funzione delle esigenze di ciascun cliente, e sull'utilizzo dei quali ciascun cliente deve ricevere una consulenza individuale, la confezione di detti prodotti debba essere collocata nella parte «forniture» ovvero nella parte «servizi» di tale appalto, ai fini del calcolo del valore di ciascuna delle componenti di quest'ultimo.

61 Per risolvere tale questione occorre innanzi tutto rilevare che, allorché un appalto ha ad oggetto tanto la fornitura di prodotti quanto la prestazione di servizi, la direttiva 2004/18 contempla una specifica regola all'art. 1, n. 2, lett. d), secondo comma, che stabilisce un criterio di delimitazione affinché l'appalto in questione possa essere considerato un appalto di forniture o un appalto di servizi, vale a dire il valore rispettivo dei prodotti e dei servizi oggetto di tale appalto. Questo criterio ha carattere quantitativo, atteso che rimanda concretamente al valore del corrispettivo dovuto quale remunerazione della componente «prodotti» e della componente «servizi» oggetto dell'appalto in questione.

62 Viceversa, nel caso di un appalto pubblico riguardante la prestazione di servizi e l'esecuzione di lavori, l'art. 1, n. 2, lett. d), terzo comma, della direttiva 2004/18 adotta un altro criterio di delimitazione, quello dell'oggetto principale dell'appalto in questione. Tale criterio è stato applicato nella citata sentenza Auroux e a. (punti 37 e 46), nella quale per l'appunto si trattava di un appalto avente ad oggetto lavori e servizi.

63 Non risulta né dalla normativa comunitaria applicabile né dalla giurisprudenza pertinente della Corte che tale criterio debba essere preso in considerazione anche nel caso di un appalto misto avente ad oggetto forniture e servizi.

64 Va poi osservato che, conformemente alla definizione della nozione di «appalti pubblici di forniture», di cui all'art. 1, n. 2, lett. c), primo comma, della direttiva 2004/18, questa nozione riguarda operazioni quali, ad esempio, l'acquisto o la locazione, relative a «prodotti», senza che al riguardo sia fornita alcuna specificazione e senza che sia operata una distinzione a seconda che il prodotto di cui trattasi sia stato fabbricato in modo standardizzato ovvero in modo individualizzato, ossia in base alle preferenze e alle esigenze concrete del cliente. Di conseguenza la nozione di «prodotto», cui fa genericamente riferimento detta disposizione, comprende anche il processo della confezione, indipendentemente dal fatto che il prodotto considerato venga messo a disposizione dei consumatori già pronto o dopo essere stato fabbricato in funzione delle loro esigenze.

65 Tale lettura è corroborata dall'art. 1, n. 4, della direttiva 1999/44, che definisce «contratti di vendita», genericamente e senza distinzione, i «contratti di fornitura di beni di consumo da fabbricare o produrre».

66 Si deve pertanto risolvere la seconda questione sollevata dichiarando che, quando un appalto pubblico misto ha ad oggetto sia prodotti che servizi, il criterio applicabile per stabilire se l'appalto in questione debba essere considerato un appalto di forniture o un appalto di servizi è costituito dal valore rispettivo dei prodotti e dei servizi oggetto di tale appalto. In caso di messa a disposizione di prodotti che sono fabbricati e adattati individualmente in funzione delle esigenze di ciascun cliente, e sull'utilizzo dei quali ciascun cliente deve ricevere una consulenza individuale, la confezione di detti prodotti deve essere collocata nella parte «forniture» del predetto appalto, ai fini del calcolo del valore di ciascuna delle componenti di esso.

Sulla terza questione

67 La terza questione va intesa come sostanzialmente volta a chiarire se, qualora nell'appalto oggetto della causa principale la prestazione di servizi avesse un ruolo preponderante rispetto alla fornitura di prodotti, occorra, tenuto conto delle caratteristiche illustrate nella decisione di rinvio, qualificare l'aggiudicazione di appalto tra una cassa pubblica di assicurazione malattia e un tecnico ortopedista

come «concessione di servizi», a norma dell'art. 1, n. 4, della direttiva 2004/18, ovvero come «accordo quadro», a norma dell'art. 1, n. 5, della stessa direttiva.

68 In base alla definizione fornita dall'art. 1, n. 4, della direttiva 2004/18, la concessione di servizi è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della prestazione dei servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.

69 A sua volta, l'accordo quadro viene definito dall'art. 1, n. 5, della direttiva 2004/18 come un accordo tra una o più amministrazioni aggiudicatrici ed uno o più operatori economici il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste.

70 Da queste definizioni emerge che le nozioni considerate presentano notevoli analogie e che quindi non è agevole operare una netta distinzione a priori. La classificazione giuridica di un contratto dipende pertanto dai concreti elementi che connotano la fattispecie in esame.

71 In ogni caso, dalla summenzionata definizione della concessione di servizi discende che questa è caratterizzata da una situazione in cui un diritto di gestire un servizio determinato viene trasferito da un'autorità aggiudicatrice ad un concessionario e che questi dispone, nell'ambito del contratto concluso, di una certa libertà economica per determinare le condizioni di gestione di tale diritto restando così, parallelamente, in larga misura esposto ai rischi connessi a detta gestione. L'accordo quadro invece è caratterizzato da una situazione in cui l'attività dell'operatore economico parte dell'accordo risulta inquadrata, nella misura in cui tutti gli appalti da aggiudicare a tale operatore nel corso di un dato periodo devono rispettare i requisiti prescritti da tale accordo.

72 Tale elemento di distinzione è confermato dalla giurisprudenza della Corte, ai sensi della quale si è in presenza di una concessione di servizi allorquando le modalità di remunerazione pattuite consistono nel diritto del prestatore di sfruttare la propria prestazione ed implicano che quest'ultimo assuma il rischio legato alla gestione dei servizi in questione (sentenza 18 luglio 2007, causa C-382/05, Commissione/Italia, Racc. pag. I-6657, punto 34 e giurisprudenza ivi citata).

73 Nel caso in esame, l'appalto oggetto della causa principale è un cosiddetto contratto «di assistenza integrata», previsto dagli artt. 140a-140e del SGB V, stipulato tra una cassa pubblica di assicurazione malattia ed un operatore economico. A termini di tale contratto, l'operatore economico assume l'obbligo di servire gli assicurati che gli si rivolgeranno. Al contempo, nel suddetto contratto sono definiti i prezzi per le diverse formule di servizi nonché la sua durata. Le quantità relative ai diversi servizi non sono fissate, ma una simile previsione non è richiesta dalla nozione di concessione di servizi. La cassa pubblica di assicurazione malattia è l'unica debitrice della remunerazione del fornitore. È evidente dunque che i requisiti di esercizio dell'attività dell'operatore economico sono definiti nel contratto di cui trattasi nella causa principale, di modo che l'operatore economico non dispone del margine di libertà economica che caratterizza la situazione di concessione di servizi né è esposto ad un notevole rischio connesso alla gestione delle sue prestazioni.

74 Potrà invero osservarsi che nel caso in esame l'operatore economico è esposto ad un certo rischio, dal momento che i suoi prodotti e servizi potrebbero non essere richiesti dagli assicurati. Tale rischio tuttavia è limitato. L'operatore economico è, infatti, liberato dal rischio legato alla riscossione della propria remunerazione ed all'insolvibilità della propria controparte contrattuale individuale, dato che la cassa pubblica di assicurazione malattia è legalmente il solo debitore della sua retribuzione. Inoltre, pur dovendo essere dotato dei mezzi sufficienti per poter prestare i propri servizi, esso non deve previamente esporsi a spese rilevanti prima di concludere un contratto individuale con un assicurato. Infine, il numero di assicurati che soffrono della sindrome denominata del «piede diabetico», i quali potrebbero far ricorso ai servizi di tale operatore economico, è noto in anticipo, di modo che questi può operare una previsione ragionevole in ordine alla richiesta dei suoi servizi.

75 Di conseguenza, nel caso in esame, non grava sull'operatore economico il principale rischio legato alla gestione delle attività di cui trattasi, elemento che caratterizza la situazione di un concessionario nell'ambito di una concessione di servizi.

76 Si deve pertanto risolvere la terza questione sollevata dichiarando che, qualora nell'appalto considerato la prestazione di servizi risulti preponderante rispetto alla fornitura di prodotti, dovrà essere considerato un «accordo quadro» ai sensi dell'art. 1, n. 5, della direttiva 2004/18 un accordo come quello oggetto della causa principale, concluso tra una cassa pubblica di assicurazione malattia ed un operatore economico, nel quale siano definite le remunerazioni delle diverse forme di assistenza offerte da tale operatore nonché la durata di applicazione dell'accordo, e ove il suddetto operatore si obblighi ad adoprarsi in favore degli assicurati che ne facciano richiesta e la suddetta cassa malattia, dal canto suo, sia l'unica debitrice della remunerazione degli interventi di tale stesso operatore.

Sulle spese

77 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

1) L'art. 1, n. 9, secondo comma, lett. c), prima alternativa, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/18/CE, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, deve essere interpretato nel senso che sussiste finanziamento maggioritario da parte dello Stato quando le attività di casse

pubbliche di assicurazione malattia sono finanziate in via principale mediante contributi, a carico degli affiliati, imposti, calcolati e riscossi in base a norme di diritto pubblico come quelle oggetto della causa principale. Siffatte casse di assicurazione malattia devono essere considerate organismi di diritto pubblico e, quindi, amministrazioni aggiudicatrici ai fini dell'applicazione delle norme di tale direttiva.

2) **Quando un appalto pubblico misto ha ad oggetto sia prodotti che servizi, il criterio applicabile per stabilire se l'appalto in questione debba essere considerato un appalto di forniture o un appalto di servizi è costituito dal valore rispettivo dei prodotti e dei servizi oggetto di tale appalto. In caso di messa a disposizione di prodotti che sono fabbricati e adattati individualmente in funzione delle esigenze di ciascun cliente, e sull'utilizzo dei quali ciascun cliente deve ricevere una consulenza individuale, la confezione di detti prodotti deve essere collocata nella parte «forniture» del predetto appalto, ai fini del calcolo del valore di ciascuna delle componenti di esso.**

3) **Qualora nell'appalto considerato la prestazione di servizi risulti preponderante rispetto alla fornitura di prodotti, dovrà essere considerato un «accordo quadro» ai sensi dell'art. 1, n. 5, della direttiva 2004/18 un accordo come quello oggetto della causa principale, concluso tra una cassa pubblica di assicurazione malattia ed un operatore economico, nel quale siano definite le remunerazioni delle diverse forme di assistenza offerte da tale operatore nonché la durata di applicazione dell'accordo, e ove il suddetto operatore si obblighi ad adoprarsi in favore degli assicurati che ne facciano richiesta e la suddetta cassa malattia, dal canto suo, sia l'unica debitrice della remunerazione degli interventi di tale stesso operatore.**

Firme