CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE G. FEDERICO MANCINI DEL 14 SETTEMBRE 1983

Signor Presidente,
signori Giudici,

1. Questa causa pregiudiziale v'impone d'interpretare i principi che nel Trattato CEE presiedono alla circolazione delle merci. Dovrete: a) stabilire se siano compatibili con gli articoli 30 e seguenti le norme mediante cui uno Stato membro dispone che alcuni farmaci, nazionali ed importati, non siano rimborsabili agli assicurati da parte dell'ente previdenziale competente; e, ove le giudicaste incompatibili, b) accertare se le stesse norme possano considerarsi legittime in quanto rispondenti ad esigenze imperative come la tutela della salute o altri interessi generali di non minore rilievo.

I fatti. Con decreto ministeriale 22 luglio 1982, riguardante l'assistenza farmaceutica nel quadro dell'assicurazione malattie «Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering»), il ministro olandese per la sanità pubblica definì l'elenco dei medicinali e dei bendaggi alla cui somministrazione gli assicurati non hanno diritto in alcun caso o solo in presenza di determinate condizioni. Contro tale normativa ricorsero la società Duphar BV, con sede ad Amsterdam, e altre ventidue imprese farmaceutiche olandesi che si occupano dell'importazione di medicine. All'Arrondissementsrechtsbank dell'Aia esse chiesero di sospendere la sua entrata in vigore o almeno quella delle norme che negano agli assistiti la somministrazione di certi preparati; si riservarono comunque di promuovere in un secondo tempo la causa di merito e di contestare in quella sede la legittimità del provvedimento *de quo*.

Instauratosi il contraddittorio fra le società ricorrenti e lo Stato olandese nella persona del ministro autore del decreto, il giudice adìto sospese il procedimento e propose alla nostra Corte i seguenti quesiti pregiudiziali ai sensi dell'articolo 177 Trattato CEE:

a) se gli articoli 30, 34 e 36 del Trattato vadano interpretati nel senso che ostano a che uno Stato membro, allo scopo di far economia nel settore dell'assistenza farmaceutica agli assicurati contro le malattie, emani norme unilaterali con cui si privano gli stessi assicurati del diritto alla somministrazione di certi medicinali e bendaggi;

b) se gli articoli 5, 11, 12 e 21 della direttiva n. 65/65 e 28, 31, 32 della direttiva 75/319, riferiti all'articolo 5 Trattato CEE, devano considerarsi norme aventi efficacia diretta; in caso affermativo, se tali disposizioni vadano interpretate nel senso di cui al punto a);

c) se gli articoli 3 f, 85, 86 del Trattato devano considerarsi norme aventi efficacia diretta; in caso affermativo, se tali disposizioni vadano interpretate nel senso di cui al punto a).

2. Queste domande pongono problemi di politica del diritto e di interpretazione che non esito a definire cruciali. Prima di

affrontarli, tuttavia, ritengo opportuno esaminare almeno per linee generali il terreno in cui si radicano: ossia la legislazione che nei Paesi Bassi governa il settore dell'assistenza farmaceutica.

Oltre al menzionato decreto del 1982, le fonti che a tal fine vengono in considerazione sono essenzialmente due: la legge 15 ottobre 1964, che regola l'assicurazione malattie («Ziekenfondswet»), e il decreto 4 gennaio 1966, che disciplina le relative prestazioni. La prima istituisce l'assicurazione obbligatoria per i lavoratori subordinati e per gli anziani con redditi inferiori a un certo tetto, mentre prevede un'assicurazione «volontaria» per tutti gli altri cittadini (lavoratori autonomi o simili) il cui reddito non superi un determinato livello. Gli assicurati hanno diritto al rimborso delle spese mediche, ma definire la natura, il contenuto e l'entità delle relative prestazioni è compito dell'amministrazione, e in particolare del ministro per la sanità, che vi provvede mediante decreto. Condizione del diritto all'assistenza è il pagamento di contributi il cui amontare è commisurato al livello retributivo dei titolari. I contributi sono versati alla cassa generale («Algemene Kas») nel caso dei lavoratori dipendenti e a un apposito Fondo d'assicurazione vecchiaia («Fonds Bejaardenverzekering») in quello degli anziani. Cassa e fondo, a cui anche lo Stato corrisponde annualmente considerevoli cifre, fanno poi confluire queste somme verso la cassa malattia che rifonde le spese mediche agli assicurati.

In virtù dei poteri conferitigli da tale legge, il Ministro per la sanità pubblica emanò nel 1966 il decreto sulle prestazioni, che è la seconda fonte di cui dobbiamo tener conto. Nel suo articolo 10 egli si attribuì un ulteriore potere: quello di stabilire che alcuni farmaci e bendaggi non siano somministrati agli assicurati o che lo siano solo a certe condizioni. Ed è proprio in attuazione di tale norma che sedici anni più tardi fu varato il provvedimento da cui scaturisce la presente controversia. Esso elenca in distinti allegati i prodotti non rimborsabili. All'allegato 1 sono indicati i farmaci la cui somministrazione è interdetta in ragione del loro prezzo; al 2 quelli che non possono essere rimborsati perchè non venduti in farmacia; al 4 quelli il cui rimborso è possibile solo «se si può ragionevolmente ritenere che la mancata somministrazione ... avrebbe conseguenze dannose inaccettabili sull'esito della cura e se ed in quanto la cassa malattia abbia dato il suo consenso ... a richiesta fatta dall'assicurato o in suo nome».

3. Il giudice *a quo* vi chiede anzitutto se la disciplina risultante dai detti allegati è o no compatibile con gli articoli 30 e 34 del Trattato.

L'articolo 30, com'è noto, vieta due ordini di provvedimenti: le «restrizioni quantitative all'importazione» e le «misure di effetto equivalente». Secondo le imprese attrici, le norme di cui ci dobbiamo occupare appartengono alla seconda categoria che, a vostro avviso, abbraccia «ogni normativa commerciale» capace di «ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari» (sentenza 11. 7. 1974 in causa 8/74, Dassonville, Racc. 1974, pag. 837). In quest'ampia definizione l'elemento saliente consiste, io

credo, nell'importanza che si attribuisce all'*effetto della misura sui flussi commerciali fra Stati membri.* Basta, in altre parole, che vi sia rapporto di causalità tra una misura nazionale riguardante certi prodotti e il volume delle relative importazioni perché la prima ricada nel divieto dell'articolo 30.

Ammessa l'esattezza di tale rilievo, occorre in primo luogo domandarsi se le norme controverse abbiano un apprezzabile impatto sull'importazione dei medicinali in Olanda. La mia risposta è affermativa e a suggerirmela sono induzioni logiche non meno che rilevazioni empiriche. Per quanto riguarda le prime, ci è stato detto che nei Paesi Bassi il commercio dei medicinali è alimentato in misura preponderante (80 %) da prodotti esteri: quello olandese è dunque un mercato in cui non v'è norma atta ad incidere sulle scelte dei consumatori che non finisca col riflettersi sul volume delle importazioni. D'altra parte, sul piano quantitativo come su quello della qualità, l'attitudine delle norme in esame a influenzare il pubblico non potrebbe essere più elevata. La quota dei consumi che grava sulla cassa malattia, infatti, corrisponde al 70 % del totale; e poi mi pare ovvio che, posto di fronte all'alternativa tra medicina rimborsabile e medicina a proprio carico, l'assicurato medio (ma anche il medico medio) scelga la prima; o almeno la scelga nei tanti casi in cui i due farmaci possiedono la stessa efficacia terapeutica.

I dati empirici a cui ho alluso sono contenuti nei grafici prodotti dalla società Duphar. Essi rappresentano la curva delle vendite di alcuni medicinali importati dopo l'entrata in vigore del decreto 1982 e confermano con molta chiarezza che le norme di quest'ultimo costituiscono un ostacolo effettivo al commercio intracomunitario. Gran parte dei farmaci elencati nei tre allegati al decreto — e soprattutto quelli distribuiti in esercizi diversi dalle farmacie (allegato 2) — hanno infatti perduto acquirenti.

Di tutto ciò il Governo olandese è consapevole; per dare battaglia, quindi, esso sceglie un terreno d'altro genere. Le misure del decreto 1982 — afferma la sua difesa — non sono di effetto equivalente perchè si limitano ad esprimere decisioni assunte dallo Stato nella propria qualità di consumatore. Il singolo è libero di scegliere i prodotti che più gli convengono per prezzo e qualità: perché non dovrebbe lo Stato essere egualmente libero quando interviene sul mercato come acquirente? Che nei profili essenziali la sua posizione sia simile a quella del singolo è infatti chiaro. La cassa malattia è un ente pubblico; lo Stato la finanzia, almeno in parte, e ne disciplina funzionamento e politica di spesa in vista dell'interesse generale.

Dico subito che trovo questa tesi suggestiva, ma anche pretestuosa. Mi pare anzitutto arbitrario equiparare lo Stato e il singolo, soprattutto se si considera che le decisioni del primo prendono corpo in provvedimenti autoritativi e influenzano ampiamente i flussi commerciali. Si aggiunga che a questo enorme potere non

corrisponde da parte dei cittadini alcuna genuina facoltà di autodeterminarsi. Dire che essi sono liberi di acquistare i medicinali non rimborsabili è ipocrita; come ho osservato sopra, la verità è che non li acquistano o che ne acquistano in misura minore e che, dato il peculiare carattere del mercato olandese, questo contrarsi dei consumi non può non reagire sulle importazioni. Entrambi i termini dell'equazione che ci viene proposta sono dunque falsi; non sarà essa, perciò, ad occultare l'effetto equivalente a una restrizione quantitativa che le norme in esame producono.

4. Ma il Governo dei Paesi Bassi ha un'altra e ben più forte carta nella manica: ammessa — rileva — l'incompatibilità delle dette norme con l'articolo 30, si dovrà pur sempre riconoscere la loro natura legittima a stregua dell'articolo 36. Che a giustificarle vi siano motivi di tutela della salute è infatti evidente; inoltre, applicabili come sono ai prodotti nazionali e a quelli importati, esse soddisfano il requisito della non-discriminazione cui tale articolo subordina l'efficacia della causa giustificativa.

Che dire di questi argomenti? Il secondo è pacifico. Quello che fa leva sulla tutela della salute è problematico, ma si fonda su dati e cifre che sarebbe assurdo prendere sotto gamba. La difesa del Governo olandese ha riferito che nel 1981, e cioè nell'anno precedente il varo del decreto controverso, i cittadini coperti dalle assicurazioni obbligatoria e volontaria erano oltre 9 milioni e mezzo; che i contributi versati all'Algemene Kas furono pari a 8 200 milioni di fiorini; che le spese per i rimborsi dei medicinali ammontarono a 8 900 milioni. Il saldo negativo fu insomma di 700 milioni a cui vanno aggiunti i minori, ma pur sempre rilevanti deficit del Fonds Bejaardenverzekering e dell'assicurazione volontaria. Nel 1982, a quanto sembra, quel disavanzo è aumentato di circa 200 milioni; e poiché la crisi che investe l'area comunitaria non dà segni di recedere, v'è da temere che esso divenga strutturale, con ovvi rischi per il funzionamento di un servizio essenziale alla collettività e, in particolare, alle fasce sociali più deboli.

In una situazione del genere, mi pare impossibile non riconoscere agli Stati membri un potere d'intervento e, almeno *in apicibus*, non estendere alle loro misure la salvaguardia dell'articolo 36. So bene che questa tesi è suscettibile di obiezioni: ma, ammessa la serietà delle inquietudini che le motivano, nessuna di esse mi sembra tanto forte da porre in dubbio il risultato a cui credo di dover giungere.

Così, quella che definirò dello «scopo indiretto». Le norme olandesi, si dice, hanno solo una relazione mediata con la tutela della salute; rivolte come sono a risanare i bilanci degli enti previdenziali, ciò che di esse viene in primo piano — e che più conta per la loro qualificazione giuridica — è il fine di politica economica a cui concorrono. Ebbene, sì: le

cose stanno più o meno in questi termini. La conseguenza che se ne trae, tuttavia, non è stringente. L'articolo 36 identifica le cause di giustificazione in taluni precisi motivi o fini che devono trovarsi alla base delle misure interne. Non dice però che, per fungere da esimenti, tali fini devono essere perseguiti in modo diretto; e neppure dice che se una misura ha più fini, di cui uno solo assurga a causa giustificativa, quella misura deve considerarsi ingiustificata. Fargli dire tutto questo equivale, senza fondamenti logici o testuali a ridurre la sua portata: che sta, puramente e semplicemente, nel legittimare le misure nazionali intese a proteggere la salute o gli altri valori primari di cui in esso si parla.

In realtà — mi sia consentito ripetermi — essa muove da un giudizio lineare e, ne sono persuaso, aderente alla lettera del nostro disposto. Quando accenna ai «motivi» di una certa disciplina nazionale, l'articolo 36 intende evidentemente riferirsi alle ragioni di fondo — così la tutela della salute — che ispirano tale disciplina. Il fatto che accanto ad esse ve ne siano delle altre, irrilevanti per lo stesso articolo, non conta; come non conta che le ragioni rilevanti ispirino la disciplina controversa in modo ragionevolmente mediato, anziché immediato o diretto. Una sola caratteristica esse devono possedere perché la causa giustificativa operi: avere pesato in misura determinante sulle scelte del legislatore nazionale. E che questo sia il caso delle misure olandesi, per quanto vistosamente rivolte a servire una politica di «rigore», nessun interprete serio può dubitare.

Ma — si ribatte — quella così offerta è un'interpretazione estensiva che l'articolo 36 non tollera. Voi avete infatti più volte sottolineato la natura «eccezionale» di tale norma rispetto al principio della libera circolazione delle merci e avete aggiunto che di ciò occorre tener conto quando la si deve interpretare (cfr. sentenze 25. 1. 1977, in causa 46/76, Bauhuis/Paesi Bassi, Racc. 1977, pag. 5, e 12. 10. 1978, in causa 13/78, Eggers, Racc. 1978, pag. 1935). Potrei rispondere che intollerabile per una norma eccezionale è l'interpretazione analogica, non l'estensiva, servendo quest'ultima solo a identificare la volontà del legislatore quando il testo è ambiguo o polivalente. Non lo faccio, tuttavia, perché non credo che la mia sia un'interpretazione estensiva.

5. Una terza obiezione alla mia lettura dell'articolo 36 potrebbe far leva sulle sentenze De Peijper (20. 5. 1976, in causa 104/75, Racc. 1976, pag. 613, specie punti 16/18) e Denkavit Futtermittel (8. 11. 1979, in causa 251/78, Racc. 1979, pag. 3369, specie punto 23). In esse, infatti, si afferma che il nostro disposto «non può servire a giustificare normative o prassi, anche utili, [e] tuttavia [contenenti] aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in [loro]

mancanza . . ., tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi».

A prima vista — lo riconosco — questi rilievi sembrano effettivamente applicabili alle misure del decreto 1982; ma l'impressione viene meno non appena si analizzino da vicino i contesti per cui furono dettati. In De Peijper le norme controverse autorizzavano i produttori di medicinali e i loro concessionari esclusivi a rifiutare alle autorità di controllo la documentazione concernente i farmaci importati o venduti e, per ciò stesso, a monopolizzare di fatto la loro importazione e il loro smercio; in Denkavit esse prevedevano controlli sanitari all'importazione e consentivano all'autorità di derogarvi caso per caso. Nell'una come nell'altra controversia, insomma, a venir in questione erano prassi discriminatorie, e sotto quest'aspetto restrittive, ma anche fondamentalmente liberalizzatrici (permesso di ricusare documenti, deroghe). E, se è così, trarre dalle rispettive sentenze argomenti per colpire norme che, come nella nostra causa, hanno un'efficacia unicamente e integralmente restrittiva non sembra certo corretto.

Ammettiamo, tuttavia, che quest'argomento non sia abbastanza persuasivo. Resterebbe pur sempre vero che in De Peijper e in Denkavit si trattava di stabilire se alcune norme interne miranti a risparmiare sulle spese o a semplificare procedure fossero legittime per il fatto d'inquadrarsi in un sistema di controlli sanitari; mentre in Duphar si tratta di accertare se l'articolo 36 giustifichi alcune norme interne che, battendo una strada obbligata com'è il risanamento della cassa malattia, mirano a garantire l'operatività dell'assistenza sanitaria e perciò a proteggere la salute. Si aggiunga che in Duphar i fini della norma — riduzione del deficit e tutela della salute — sono di pari importanza; che, anzi, il primo è forse più appariscente, ma in realtà strumentale al secondo. Come non riconoscere a questo punto l'irriducibile differenza che c'è tra le due situazioni e quindi l'impossibilità di estendere alla nostra il giudizio che si dette dell'altra?

Un ultimo argomento a favore della tesi che vi propongo può trarsi dal criterio ermeneutico dell'«effetto utile». In varie sentenze, ma soprattutto in quella del 29 novembre 1956, causa 8/55, Fédération charbonnière de Belgique (Racc. 1956, pag. 285), la Corte ha deciso che «le disposizioni di un Trattato . . . comprendono implicitamente . . . le norme senza le quali [esse] non avrebbero senso o non potrebbero venir applicate in modo ragionevole ed utile». Ebbene, si faccia uso di questo principio nel caso di specie. Non si potrà negare che leggere l'articolo 36 in modo da disconoscere agli Stati un potere d'intervento volto alla bonifica dell'assistenza sanitaria equivale a rendere in larga misura «non utile» l'esimente «tutela della salute»: con effetti disastrosi — aggiungerò — se è vero che non v'è Stato in cui quel pubblico servi-

zio non copra gran parte dei cittadini e, come ho detto, non sia essenziale per i più deboli di loro. D'altro canto, un'interpretazione del nostro disposto che ammettesse la rilevanza del bene «salute» ma frapponesse troppi ostacoli alla sua tutela sarebbe palesemente contraddittoria e, quel ch'è peggio, mistificante.

6. Abbiamo dunque assodato che le misure olandesi rispondono all'esigenza di proteggere la salute delle persone. Ma non per questo il discorso è chiuso. Le imprese attrici nel giudizio principale ci chiedono infatti se a tale risultato non si sarebbe potuto arrivare con mezzi meno pericolosi per il commercio intracomunitario; detto altrimenti, se, pur essendo riconducibili all'articolo 36, i mezzi usati in Olanda siano conformi al principio di proporzionalità.

Questa domanda si fonda su una consolidata giurisprudenza (cfr., fra le altre, le sentenze 20. 5. 1976, causa De Peijper, citata; 5. 10. 1977, causa 5/77, Tedeschi/Denkavit, Racc. 1977, pag. 1555; 12. 7. 1979, causa 153/78, Commissione/Repubblica federale di Germania, Racc. 1979, pag. 2555; 8. 11. 1979, causa Denkavit Futtermittel, citata) ed è perciò sicuramente legittima. Non credo, tuttavia, che possiate darle la conclusiva risposta a cui i ricorrenti aspirano. Giova ricordare, infatti, che alla vostra cognizione la presente controversia è giunta per la via dell'articolo 177; e che ciò vi inibisce di vagliare la normativa nazionale oltre i limiti in cui lo renda necessario il quesito del giudice di rinvio. Stabilire se la disciplina interna rispetti il principio di proporzionalità è insomma compito di quest'ultimo (cfr. sentenze Denkavit Futtermittel, citata, e 16. 12. 1980, causa 27/80, Fietje, Racc. 1980, pag. 3839).

Chiarito ciò — io credo — è lecito formulare qualche linea-guida che aiuti il giudice a risolvere il problema in un caso come il nostro. A favore delle misure olandesi c'è la loro sicura efficacia. Scontato che ridurre le spese degli enti assistenziali è indispensabile, non conosco, almeno là dove l'assistenza è garantita indirettamente, modi più validi di provvedervi che non sia appunto escludere il rimborso dei medicinali il cui costo appaia troppo elevato anche in rapporto alla loro efficacia terapeutica. Si potrebbe — è vero — ribattere che esistono strade meno nocive alla libera circolazione delle merci: per esempio agire sulle entrate anzichè sulle uscite degli enti aumentando il carico contributivo. Ma, diciamolo con franchezza, è dubbio — è anzi, altamente improbabile — che, nell'attuale situazione economica dell'Europa, queste o consimili proposte avrebbero un qualche ascolto.

Alternative davvero praticabili, dunque, non ve ne sono o sono di difficile reperimento. V'è invece un problema di limiti: limiti, s'intende, entro cui l'esimente della salute deve operare perchè la regola della proporzionalità possa ritenersi osservata. Non nascondiamoci, infatti, che l'equilibrio su cui poggiano i sistemi

come quello olandese è fragile. Ho a lungo analizzato la pluralità di fini che li caratterizza. In astratto, essa non vieta di giustificare le norme relative a stregua dell'articolo 36. In concreto, il rischio che l'articolo 36 sia invocato per legittimare una pura e semplice politica di «rigore» o misure aventi scopi protezionistici e comunque incompatibili col funzionamento di un mercato comune è grave. Tutto sta quindi a vedere se la scelta dei medicinali di cui si vieta il rimborso avvenga sulla base di criteri obiettivi (prezzo molto alto, efficacia terapeutica non superiore a quella di farmaci meno cari ecc.), agevolmente riconoscibili e suscettibili di controllo su richiesta degli operatori interessati.

7. Un'ultima questione interna alla tematica che abbiamo affrontato fin qui prima di passare ad altri problemi. Evidentemente non persuaso che lo scudo dell'articolo 36 basti a proteggere le proprie norme, il Governo olandese avanza in via subordinata — ma col sostegno dei Governi intervenuti e della Commissione — un'ulteriore teoria. Quelle norme, esso dice, potrebbero considerarsi legittime alla luce dell'articolo 30 nella misura in cui soddisfano un'esigenza imperativa che voi siete chiamati a riconoscere: appunto, il risanamento finanziario dell'assistenza pubblica.

Non sono d'accordo e non solo perchè ritengo che, se pur temperato dal principio di proporzionalità, l'articolo 36 sia del tutto sufficiente alla bisogna. Il fatto è che aggiungere a quelle da voi già identificate (lealtà nei negozi commerciali, tutela dei consumatori, efficacia dei controlli fiscali, ecc.) una nuova esigenza imperativa mi sembra estremamente pericoloso: pericoloso, soprattutto, in quanto contenerla nei limiti che ci vengono oggi prospettati è impossibile o, meglio, irrazionale. Una volta ammesso che restrizioni quantitative o misure di effetto equivalente sono lecite se a motivarle è l'opportunità di ridurre le spese e una volta rinunciato a fondare la loro liceità sull'esimente «tutela della salute», ha ben poco senso affermare che i tagli devono avere per oggetto le uscite della Cassa malattia. Perché esse e non altre? Perché non tutte le voci della spesa sociale o pubblica che incidano negativamente sulla bilancia dei pagamenti?

L'articolo 30 è il più importante dei pilastri su cui si regge l'edificio comunitario. La «rule of reason» lo ha — come dire? — lucidato e forse qua e là consumato. Una soluzione come quella che ci è proposta lo sbrecerebbe e alla lunga finirebbe per abbatterlo. Respingerla con energia è un dovere a cui questa Corte non può sottrarsi.

8. Col primo quesito il giudice *a quo* vuol anche sapere se la normativa che gli si chiede di disapplicare sia conforme all'articolo 34 del Trattato. Secondo le imprese attrici, infatti, tra le due fonti esiste un almeno virtuale contrasto. Riducendo massicciamente le vendite dei prodotti nazionali non rimborsabili, esse affermano, il decreto 22 luglio 1982 si riflette

sulla stessa struttura produttiva. È verosimile dunque che quest'ultima debba essere ridimensionata, che la produzione s'interrompa e che le esportazioni si contraggano fino a cessare.

Questa tesi non mi convince. Essa dà per praticamente scontato l'avverarsi di fatti che in realtà sono solo ipotesi o timori. Non ravviso insomma quella relazione — indiretta quanto si vuole, ma pur sempre ragionevole e riconoscibile — fra misura interna ed effetto di ostacolo alle esportazioni che costituisce il presupposto essenziale perchè scatti il divieto dell'articolo 34.

9. Il secondo quesito mira a stabilire se certe disposizioni del diritto comunitario derivato impediscano agli Stati membri di adottare nel settore dell'assistenza farmaceutica norme simili e quelle olandesi. Le fonti di cui si tratta sono le direttive 65/65 del 26 gennaio 1965 (GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369 e seguenti), relativa al ravvicinamento delle legislazioni in materia di specialità farmaceutiche, e 75/319 del 20 maggio 1975 (GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13 e seguenti) avente il medesimo oggetto. Per la verità, il giudice *a quo* chiede preliminarmente che la Corte si pronunci sulla loro efficacia. Ma un giudizio del genere sarebbe superfluo perché è certo che le dette fonti non incidono sulla competenza degli Stati nel senso profilato dal quesito.

Per quanto riguarda la direttiva 65/65, infatti, le norme su cui il giudice del rinvio attira la vostra attenzione sono quelle degli articoli 5, 11, 12 e 21. Esse riguardano sotto vari profili i controlli a cui gli Stati possono sottoporre i prodotti farmaceutici prima di autorizzarne la messa in commercio: una materia, dunque, del tutto estranea al decreto 1982 che vieta, sì, il rimborso di alcuni farmaci, ma non incide in alcun modo sulla loro commercializzazione. Lo stesso si dica della direttiva 75/319. Anch'essa (e in particolare gli articoli richiamati dal giudice *a quo)* non fa che disciplinare i controlli a cui è subordinata l'immissione di medicinali nel circuito commerciale.

10. Col terzo ed ultimo quesito l'Arrondissementrechtsbank dell'Aia vuol sapere se una normativa come quella che è all'origine della presente controversia sia compatibile con gli articoli 3 f), 85 e 86 del Trattato. Anche qui il giudice olandese vi chiede di dire se ritenete tali disposti efficaci in via diretta o mediata; e anche qui non credo utile che approfondiate il problema, tanto è ovvio che al quesito deve darsi una risposta negativa nel merito.

In effetti, gli articoli 85 e 86 si riferiscono agli accordi fra imprese che pregiudicano il commercio fra gli Stati membri; non sono quindi invocabili nel valutare norme da cui tale commercio è pregiudicato per ragioni che con quegli accordi non hanno alcun rapporto. L'articolo 3 f), poi, si limita a contemplare,

fra i mezzi d'azione comunitari, «la creazione di un regime inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata nel mercato comune». Non vedo come questo indirizzo programmatico possa essere compromesso da norme che, come le nostre, hanno un campo d'applicazione ben limitato e per di più trovano la loro giustificazione in un interesse fondamentale degli Stati.

11. Per tutte le considerazioni fin qui esposte, suggerisco alla Corte di rispondere come segue ai quesiti formulati dall'Arrondissementsrechtbank dell'Aia con ordinanza 16 settembre 1982, nella causa promossa dalla società a responsabilità limitata Duphar e da altre ventidue imprese farmaceutiche olandesi contro il Regno dei Paesi Bassi:

a) gli articoli 30 e 36 del Trattato CEE devono essere interpretati nel senso che norme nazionali, le quali escludano il rimborso a carico dell'assistenza pubblica di taluni medicinali, nazionali o importati, non sono con essi incompatibili trattandosi di misure che, pur avendo effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione, rispondono all'esigenza di tutelare la salute delle persone. Non osta all'applicazione dell'articolo 36 il fatto che tali disposizioni mirino, in via immediata, a conseguire il risanamento finanziario degli enti di assistenza e solo in via indiretta a proteggere, per il tramite di questo risanamento, la sanità pubblica. È però necessario che la scelta dei medicinali non rimborsabili avvenga in base a criteri obiettivi (quali l'economicità del prodotto e la sua efficacia terapeutica), agevolmente riconoscibili e suscettibili di controllo su richiesta degli operatori interessati;

b) l'articolo 34 del Trattato CEE deve essere interpretato nel senso che norme nazionali aventi il contenuto indicato sub a) non costituiscono misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'esportazione;

c) gli articoli 5, 11, 12 e 21 della direttiva del Consiglio n. 65/65 del 26 gennaio 1965, e 28, 31 e 32 della direttiva del Consiglio n. 75/319 del 20 maggio 1975 devono essere interpretati nel senso che non ostano all'adozione, da parte di uno Stato membro, di misure del tipo di quelle indicate al punto a);

d) gli articoli 3 f, 85 e 86 del Trattato CEE devono essere interpretati nel senso che non ostano all'adozione, da parte di uno Stato membro, di misure del tipo di quelle indicate al punto a).