Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

8 giugno 2017 *

«Rinvio pregiudiziale — Appalti pubblici — Medicinali per uso umano — Direttiva 2004/18/CE — Articolo 2 e articolo 23, paragrafi 2 e 8 — Articoli 34 e 36 TFUE — Appalto pubblico per l'approvvigionamento di un ospedale — Normativa nazionale che richiede l'approvvigionamento prioritario degli ospedali in medicinali prodotti a partire dal plasma nazionale — Principio della parità di trattamento»

Nella causa C-296/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia), con decisione del 14 maggio 2015, pervenuta in cancelleria il 18 giugno 2015, nel procedimento

Medisanus d.o.o.

contro

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da L. Bay Larsen, presidente di sezione, M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan e D. Šváby (relatore), giudici,

avvocato generale: H. Saugmandsgaard Øe

cancelliere: I. Illéssy, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 22 settembre 2016,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Medisanus d.o.o., da A. Godec, odvetnik, G. Backmann e M. Žlebnik;

— per il governo sloveno, da A. Grum, in qualità di agente;

— per il governo spagnolo, da A. Gavela Llopis, in qualità di agente;

— per la Commissione europea, da G. Braga da Cruz, A. Sipos e B. Rous Demiri, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 1° dicembre 2016,

* Lingua processuale: lo sloveno.

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 2, dell'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 (GU 2004, L 134, pag. 114, e rettifica in GU 2004, L 351, pag. 44), letti in combinato disposto con l'articolo 83 della 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 dalla direttiva 2002/98 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003 (GU 2003, L 33, pag. 30) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 nonché l'articolo 18 TFUE.

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia fra la Medisanus d.o.o. e lo Splošna Bolnišnica Murska Sobota (ospedale generale di Murska Sobota, Slovenia; in prosieguo: l'«ospedale») riguardante 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.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2004/18

3 La direttiva 2004/18, applicabile ratione temporis al procedimento principale, è stata abrogata, a far data dal 18 aprile 2016, dalla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici (GU 2014, L 94, pag. 65). L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2004/18 definiva gli 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».

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

5 Ai sensi dell'articolo 23 di detta direttiva:

«(…)

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. Tale menzione o

riferimento sono autorizzati, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando i paragrafi 3 e 4; una siffatta menzione o un siffatto riferimento sono accompagnati dall'espressione "o equivalente"».

6 La nozione di «specifiche tecniche» era definita al punto 1 dell'allegato VI della medesima direttiva. Nel caso, segnatamente, degli appalti pubblici di forniture o di servizi, detto punto 1, lettera b), definiva siffatte specifiche come quelle «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».

Le norme del diritto dell'Unione relative al sangue umano

7 Ai sensi dei considerando 2, 4, 23 e 32 della direttiva 2002/98, che disciplina diverse operazioni concernenti il sangue umano:

«(2) La disponibilità del sangue e dei suoi componenti utilizzati a fini terapeutici dipende ampiamente dai cittadini della Comunità che sono disposti a donarli. (…)

(…)

(4) (…) Inoltre gli Stati membri dovrebbero prendere misure per promuovere l'autosufficienza della Comunità in materia di sangue umano o di componenti del sangue e per incoraggiare le donazioni di sangue e di componenti del sangue volontarie e gratuite.

(…)

(23) Le donazioni volontarie e gratuite di sangue sono un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza del sangue e dei suoi componenti e quindi alla protezione della salute umana. Si dovrebbero sostenere gli sforzi del Consiglio d'Europa in questo settore e si dovrebbero prendere tutte le misure necessarie ad incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite mediante misure e iniziative adeguate e garantendo ai donatori un maggiore riconoscimento pubblico, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza. (…)

(…)

(32) (…) [G]li scopi della presente direttiva, in particolare quello di contribuire alla fiducia generale nella qualità del sangue e dei suoi componenti donati e nella tutela della salute dei donatori, quello di raggiungere l'autosufficienza a livello comunitario e quello di sviluppare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale tra gli Stati membri (…)».

8 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».

9 L'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva dispone 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».

10 Ai sensi 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».

11 Il considerando 19 della direttiva 2001/83, che riguarda, in sostanza, i medicinali per uso umano fabbricati industrialmente, è così formulato:

«La Comunità sostiene appieno gli sforzi del Consiglio d'Europa per incentivare la donazione volontaria e non remunerata di sangue o di plasma allo scopo di rendere autosufficiente tutta la Comunità nell'approvvigionamento di prodotti a base di sangue ed assicurare il rispetto dei principi etici nel commercio di sostanze terapeutiche di origine umana».

12 L'articolo 1 della suindicata direttiva contiene, inter alia, le seguenti definizioni:

«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;

(…)».

13 L'articolo 83 della direttiva menzionata, che fa parte del titolo VII della stessa, 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,

(…)».

14 Collocato al titolo X della direttiva in parola e relativo alle disposizioni speciali sui medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, l'articolo 109 della stessa è così redatto:

«Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applica la direttiva [2002/98] (…)».

15 Ai sensi dell'articolo 110 della medesima direttiva:

«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».

Diritto sloveno

Legge sui medicinali

16 Vertente sulla definizione del principio di approvvigionamento prioritario in medicinali prodotti industrialmente da plasma raccolto in Slovenia, l'articolo 6, paragrafo 71, della Zakon o zdravilih (legge sui medicinali, Uradni list RS, n. 17/14), dispone quanto segue:

«L'approvvigionamento prioritario di medicinali prodotti industrialmente da plasma sloveno (vale a dire da plasma fresco, congelato per la lavorazione, raccolto nella Repubblica di Slovenia) è un principio in base al quale l'approvvigionamento di medicinali provenienti dall'Unione europea [derivati] 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 nella Repubblica di Slovenia, tranne quando l'introduzione o l'importazione di un determinato medicinale derivato 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, Slovenia)] 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, Slovenia)]».

17 Il paragrafo 106 del medesimo articolo definisce nei seguenti termini i «medicinali derivati dal sangue o dal plasma»:

«I medicinali derivati 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 componenti del sangue ottenuti conformemente alle norme che disciplinano l'approvvigionamento di sangue e di prodotti del sangue e alle norme che disciplinano i medicinali».

18 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».

La legge relativa all'approvvigionamento di sangue

19 L'articolo 2 della Zakon o preskrbi s krvjo (legge relativa all'approvvigionamento di sangue, Uradni list RS, n. 104/06) così dispone nei suoi primi due paragrafi:

«1. L'approvvigionamento di sangue in virtù di questa legge fa parte delle attività trasfusionali, ove è 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.

2. Le attività di cui al paragrafo precedente sono svolte in conformità con i principi dell'autosufficienza nazionale e della donazione di sangue volontaria non remunerata, per garantire un numero sufficiente di donatori e di donatrici (in prosieguo: i "donatori") e la sicurezza delle trasfusioni di sangue.

(…)».

20 L'articolo 3 di tale legge definisce, rispettivamente, ai paragrafi 11, 12, 13, 18 e 27:

— il «sangue» come «il sangue umano intero»;

— un «componente del sangue» come un «componente medicinale del sangue [(…), plasma], che può essere preparato a partire dal sangue in vari modi»;

— un «prodotto del sangue» come «qualsiasi prodotto medicinale (componente o agente) derivato dal sangue o dal plasma»;

— l'«autosufficienza» come il «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»;

— un «medicinale a base di sangue» come «qualsiasi medicinale fabbricato da sangue o da plasma umano».

21 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».

22 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: l'«istituto») nei seguenti termini:

«1. L'[istituto] 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.

2. L'[istituto] 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, all'uso clinico del sangue (…)».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

23 Con decisione del 14 gennaio 2015, l'ospedale ha avviato una procedura di aggiudicazione di un appalto pubblico relativa all'acquisito di due tipi medicinali derivati dal plasma, ossia dell'albumina umana 200 mg/ml in soluzione iniettabile e dell'immunoglobulina umana per somministrazione per via endovenosa 50 mg/ml o 100 mg/ml.

24 Nel capitolato d'oneri si precisava che i medicinali oggetto dell'appalto in parola dovevano essere «derivat[i] da plasma sloveno». In risposta ad un quesito di un operatore economico, detto requisito è stato giustificato richiamando il principio dell'approvvigionamento prioritario di medicinali prodotti industrialmente da plasma raccolto in Slovenia, di cui all'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali.

25 Contestando detto requisito dell'origine nazionale dei medicinali derivati dal plasma, la Medisanus ha domandato all'ospedale di rinunciarvi e di modificare conseguentemente il capitolato d'oneri. Poiché, difatti, l'istituto dispone del monopolio quanto alla raccolta del sangue in Slovenia, per definizione, sarebbe l'unico soggetto a poter fornire medicinali derivati dal plasma raccolto in Slovenia e soddisfare quindi il requisito dell'origine nazionale imposto dal menzionato capitolato. Orbene, un requisito del genere sarebbe incompatibile con il diritto dell'Unione.

26 La domanda in parola è stata respinta dall'ospedale, con la motivazione che tali requisiti derivavano dalla legge nazionale, che risultavano giustificati sotto il profilo scientifico e che, inoltre, erano conformi ad un obiettivo di autosufficienza promosso all'interno dell'Unione enunciato all'articolo 110 della direttiva 2001/83. L'amministrazione aggiudicatrice ha altresì posto in evidenza che i medicinali derivati dal plasma sloveno non facevano fronte al complesso delle necessità della popolazione slovena quanto a medicinali derivati dal plasma. Una frazione di tale fabbisogno sarebbe infatti coperta da un appalto relativo all'acquisito di medicinali ricavati dal sangue proveniente da diversi Stati membri.

27 La Medisanis ha quindi contestato il rigetto opposto alla sua domanda dinanzi alla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Slovenia).

28 Detta commissione è un organo nazionale speciale, disciplinato dalla Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (legge relativa ai ricorsi nelle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, Uradni list RS, n. 43/11), e dotato di competenza esclusiva per decidere sulla legittimità delle decisioni adottate dalle amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito delle procedure di aggiudicazione di appalti pubblici.

29 Nel contesto della domanda dinanzi ad essa pendente, la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) nutre dubbi in ordine alla compatibilità con gli articoli 2 e 23 della direttiva 2004/18 del requisito dell'origine slovena del plasma utilizzato per produrre i medicinali oggetto dell'appalto pubblico in discussione nel procedimento principale, in quanto potrebbe risultarne una violazione del principio della parità di trattamento e del rispetto della concorrenza fra gli operatori economici.

30 Detta commissione rileva tuttavia che tale requisito è fondato sulla legge slovena. In primo luogo, l'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali imporrebbe un approvvigionamento prioritario di medicinali elaborati industrialmente da plasma raccolto in Slovenia. In secondo luogo, la legge relativa all'approvvigionamento di sangue sancirebbe il principio dell'autosufficienza, in forza del quale la Repubblica di Slovenia ha deciso di coprire con risorse proprie il proprio fabbisogno di sangue e di prodotti medicinali derivati dal sangue umano e dal plasma. In terzo luogo, la medesima legge

affiderebbe all'istituto 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.

31 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, e

— il trattato FUE, segnatamente con l'articolo 18,

debba essere interpretata nel senso che osta alla richiesta di medicinali "derivati da plasma sloveno", prodotti in modo industriale [richiesta fondata sulla legislazione nazionale (…)]».

Sulla questione pregiudiziale

Sulla ricevibilità

32 Innanzitutto occorre procedere all'esame della questione di accertare se la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) risponda ai criteri necessari per poter essere considerata una «giurisdizione nazionale», ai sensi dell'articolo 267 TFUE.

33 La qualità di «giurisdizione», ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dell'organo del rinvio dipende da una serie di elementi, quali il fondamento legale dell'organo, il suo carattere permanente, l'obbligatorietà della sua giurisdizione, la natura contraddittoria del procedimento, il fatto che l'organo applichi norme giuridiche e che sia indipendente (v., in tal senso, sentenza del 6 ottobre 2015 Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punto 17 e giurisprudenza citata).

34 Nella fattispecie, sulla base delle informazioni fornite dalla Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) nell'allegato alla decisione di rinvio, risulta che la citata commissione non ha collegamenti con le autorità pubbliche di cui controlla le decisioni. Inoltre, i suoi membri godono delle garanzie previste dalla legge relativa alle funzioni di giudici (Zakon o sodniški službi) per quanto riguarda la loro nomina nonché la durata e le cause di revoca del loro mandato, cosicché la loro indipendenza ne risulta garantita.

35 La commissione in parola è peraltro prevista dalla legge relativa ai ricorsi nelle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, che le attribuisce un carattere permanente e rende la sua giurisdizione obbligatoria.

36 In aggiunta, non soltanto la menzionata commissione statuisce sulla base di quest'ultima legge, ma essa applica del pari la legge che disciplina la procedura civile (*Zakon o pravdnem postopku*) nonché il suo corrispondente regolamento di procedura, il quale ha costituito oggetto di pubblicazione nell'*Uradni list Republike Slovenije* (*Gazzetta ufficiale della Repubblica slovena*). Oltre a ciò, essa viene adita a seguito di un ricorso e le sue decisioni sono dotate di autorità di cosa giudicata.

37 Infine, le parti e, eventualmente, l'offerente la cui offerta sia stata selezionata hanno il diritto di esporre il rispettivo punto di vista nel contesto della procedura, e altresì di prendere posizione sugli elementi presentati dalle altre parti e dal rappresentante dell'interesse generale. La procedura seguita dinanzi all'organo del rinvio appare quindi svolgersi in contraddittorio.

38 Ne consegue che la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (commissione nazionale di riesame per le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici) soddisfa i criteri necessari al fine di essere considerata una «giurisdizione nazionale», ai sensi dell'articolo 267 TFUE, e che la questione da essa sottoposta alla Corte è ricevibile.

Nel merito

Osservazioni preliminari

39 La questione sottoposta è diretta, sostanzialmente, a determinare se la richiesta di produrre medicinali a partire da plasma raccolto in Slovenia sia compatibile, da un lato, con l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, letti in combinato disposto con l'articolo 83 della direttiva 2001/83 e l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e, dall'altro, con l'articolo 18 TFUE.

40 Dalla decisione di rinvio risulta che, relativamente a medicinali prodotti industrialmente a partire da plasma umano, il legislatore sloveno ha instaurato un sistema fondato sui seguenti elementi.

41 In primo luogo, l'articolo 3, paragrafo 18, della legge relativa all'approvvigionamento di sangue stabilisce un principio di autosufficienza in sangue umano nonché in componenti e medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, in forza del quale lo Stato sloveno soddisfa il fabbisogno di sangue e di medicinali derivati dal sangue o dal plasma dei pazienti curati sul suo territorio con le proprie risorse (in prosieguo: il «principio dell'autosufficienza nazionale»).

42 Conformemente all'articolo 2 della legge in parola, il rispetto del principio dell'autosufficienza nazionale vige riguardo al complesso delle attività trasfusionali, ossia, segnatamente, alla raccolta, alla lavorazione, alla distribuzione e all'approvvigionamento della popolazione in sangue e in componenti o in medicinali derivati dal sangue e dal plasma, e alla commercializzazione di siffatti componenti e medicinali.

43 Il menzionato articolo 2 stabilisce il principio della donazione di sangue volontaria e non remunerata. Esso enuncia che l'attuazione in congiunto dei principi dell'autosufficienza nazionale e della donazione volontaria non remunerata deve tendere a garantire tanto la sussistenza di un numero sufficiente di donatori quanto la sicurezza delle trasfusioni di sangue.

44 In secondo luogo, l'articolo 10 della legge relativa all'approvvigionamento di sangue dispone che l'istituto, organismo pubblico, è segnatamente responsabile, a livello nazionale, dell'approvvigionamento di sangue nonché di componenti o medicinali derivati dal sangue e dal plasma. Detto istituto, peraltro, coordina le attività relative, in particolare, alla raccolta, alla lavorazione e alla distribuzione dei menzionati componenti e medicinali.

45 In terzo luogo, l'articolo 6, paragrafo 71, della legge sui medicinali stabilisce il principio dell'approvvigionamento prioritario di medicinali elaborati industrialmente da plasma raccolto in Slovenia (in prosieguo: il «plasma sloveno»). Il principio menzionato comporta che la commercializzazione di medicinali derivati dal plasma proveniente da raccolte effettuate al di fuori della Slovenia è autorizzata unicamente, in via di principio, allorché i medicinali derivati dal plasma sloveno non soddisfano il fabbisogno (in prosieguo: il «principio dell'approvvigionamento prioritario»).

46 Conseguentemente, discende dal suddetto principio che il fabbisogno degli ospedali in medicinali derivati dal plasma deve essere soddisfatto prioritariamente per mezzo di medicinali prodotti a partire da plasma sloveno (in prosieguo: il «requisito dell'origine nazionale») e allorché i medicinali di origine slovena non siano sufficienti, facendo ricorso eventualmente a medicinali prodotti a partire da plasma raccolto in altri Stati membri.

47 In pratica, l'istituto destina le quantità di plasma sloveno che non sono utilizzate a fini trasfusionali alla produzione di medicinali. In tale prospettiva esso organizza appalti pubblici di servizi al fine di selezionare l'operatore economico che si occuperà di siffatta produzione, laddove l'istituto permane proprietario del plasma e diviene proprietario dei medicinali prodotti a partire da quest'ultimo. L'organismo pubblico in parola fornisce i medicinali di cui trattasi agli ospedali in cambio del pagamento di un prezzo equivalente ai costi connessi alla loro produzione.

48 Inoltre, per soddisfare il fabbisogno di medicinali prodotti a partire da plasma che non è soddisfatto dai medicinali derivati dal plasma sloveno, l'istituto organizza, unitamente agli ospedali sloveni, appalti pubblici di forniture.

49 È in tale contesto che si colloca la procedura di appalto pubblico in discussione nel procedimento principale, tramite la quale l'ospedale si propone di acquisire medicinali prodotti a partire da plasma che, in conformità al principio di approvvigionamento prioritario, deve essere di origine slovena e che l'istituto è il solo a potergli fornire.

Sulla qualificazione del sangue umano e dei suoi componenti

50 Tanto nelle osservazioni scritte presentate quanto in udienza, il governo sloveno si è avvalso dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE per sostenere che il sangue umano e le sue componenti costituiscono une «risorsa» e non una merce, ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

51 L'articolo 168, paragrafo 7, TFUE include senz'altro l'assegnazione delle risorse fra le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

52 Non si può tuttavia dedurre dalla formulazione letterale dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE una volontà dei redattori dei Trattati di riferirsi attraverso l'uso generico del termine «risorse» precisamente al sangue o ai suoi componenti.

53 Inoltre, nulla osta a che medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani rientrino nella definizione della nozione di «merci», ai sensi delle disposizioni del Trattato FUE sulla libera circolazione delle merci, tenuto conto dell'interpretazione particolarmente ampia di tale nozione accolta nella giurisprudenza della Corte in relazione, segnatamente, ai medicinali nonché al sangue e ai componenti del sangue (v., in tal senso, sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punti da 27 a 32, e del 9 dicembre 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punti 27 e 30). Ne consegue che i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani costituiscono «merci» ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

54 Peraltro, come posto in rilievo dall'avvocato generale ai paragrafi da 62 a 66 delle sue conclusioni, i medicinali di cui al procedimento principale costituiscono «prodotti»», ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) e c), della direttiva 2004/18, che sono pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali.

Sulle disposizioni applicabili

55 Occorre rammentare che una questione pregiudiziale deve essere esaminata alla luce di tutte le disposizioni dei Trattati e del diritto derivato che possono essere pertinenti al problema (v., in tal senso, sentenza dell'11 luglio 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punto 10). La circostanza che il giudice del rinvio abbia formulato una questione pregiudiziale facendo riferimento soltanto a talune disposizioni del diritto dell'Unione non osta quindi a che la Corte fornisca a detto giudice tutti gli elementi di interpretazione che possano essere utili alla decisione del giudizio di cui è investito, indipendentemente dal fatto che esso vi abbia fatto riferimento o meno nella formulazione delle sue questioni (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punto 8).

56 Orbene, relativamente alle disposizioni del diritto dell'Unione delle quali il giudice del rinvio chiede l'interpretazione alla Corte, si deve far presente, a titolo preliminare, l'applicabilità dell'articolo 83 della direttiva 2001/83, dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e dell'articolo 18 TFUE ad una situazione come quella in discussione nel procedimento principale.

57 In primo luogo, l'articolo 83 della direttiva 2001/83 consente agli Stati membri di assoggettare la distribuzione all'ingrosso dei medicinali derivati dal sangue ad obblighi più rigorosi rispetto a quelli che disciplinano, da un lato, la distribuzione all'ingrosso degli altri medicinali, dall'altro, le altre modalità di distribuzione dei medicinali non contemplate dalla disposizione in parola.

58 La nozione di «distribuzione all'ingrosso di medicinali» è definita all'articolo 1, punto 17, della direttiva 2001/83 come «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».

59 Orbene, tale ipotesi manifestamente non ricorre relativamente all'oggetto dell'attività dell'ospedale. Ne consegue che l'articolo 83 della direttiva 2001/83 è inapplicabile in circostanze come quelle di cui al procedimento principale.

60 In secondo luogo, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 consente a uno Stato membro di vietare o di restringere le importazioni di sangue e suoi componenti per favorire le donazioni volontarie e gratuite di sangue e dei suoi componenti.

61 A tale riguardo occorre rilevare che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2002/98 disciplina la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti unicamente «qualora siano destinati alla trasfusione». Orbene, giacché i medicinali derivati dal plasma non hanno una siffatta destinazione, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 è inapplicabile in circostanze come quelle della controversia di cui al procedimento principale.

62 In terzo luogo e come illustrato dall'avvocato generale ai paragrafi 37 e 38 delle sue conclusioni, occorre ricordare che l'articolo 18 TFUE tende ad applicarsi autonomamente solo nelle situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione per le quali il Trattato non stabilisce norme specifiche di non discriminazione (v. segnatamente, in tal senso, sentenze del 21 giugno 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, punti 15 e 16; del 30 maggio 1989, Commissione/Grecia, 305/87, EU:C:1989:218, punti 12 e 13, e del 18 dicembre 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punto 31).

63 Orbene, nelle circostanze di cui al procedimento principale e nella misura in cui si ripercuote sulla libera circolazione delle merci, si deve considerare che il requisito dell'origine nazionale rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 34 TFUE che vieta le restrizioni alla libera circolazione delle merci.

64 Si deve rammentare in proposito la giurisprudenza costante della Corte secondo cui il divieto delle misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, sancito dall'articolo 34 TFUE, riguarda qualsiasi provvedimento degli Stati membri che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, le importazioni tra gli Stati membri (v. sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punto 22 e giurisprudenza ivi citata).

65 Orbene, letto in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, l'articolo 34 del Trattato in parola vieta segnatamente qualsiasi ostacolo di carattere discriminatorio alla libera circolazione delle merci e prevede quindi norme specifiche di non discriminazione rispetto all'articolo 18 TFUE.

66 Ne consegue che, in circostanze come quelle in discussione nel procedimento principale, l'articolo 83 della direttiva 2001/83, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98 e l'articolo 18 TFUE sono inapplicabili nella controversia di cui al procedimento principale.

Sulla compatibilità di un requisito di origine nazionale dei medicinali derivati dal plasma, come quelli di cui al procedimento principale, con gli articoli 2 e 23 della direttiva 2004/18 e con l'articolo 34 TFUE

67 Alla luce delle sue esposte considerazioni, occorre intendere la questione posta come diretta ad accertare se l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18 e l'articolo 34 TFUE, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che ostano ad una clausola del capitolato d'oneri di un appalto pubblico che, in conformità alla legislazione dello Stato membro cui appartiene l'amministrazione aggiudicatrice, richiede che i medicinali derivati dal plasma, oggetto dell'appalto pubblico in discussione, siano prodotti a partire da plasma raccolto in detto Stato membro.

68 Occorre constatare che, nel caso di specie, il requisito dell'origine nazionale è intrinsecamente discriminatorio. Difatti, l'obbligo di approvvigionarsi prioritariamente di medicinali derivati dal plasma sloveno impedisce alle imprese che dispongono di medicinali derivati dal plasma raccolto in un altro Stato membro dell'Unione di presentare offerte adeguate in risposta a bandi di gara d'appalto come quello proposto dall'ospedale.

69 A tal proposito si deve osservare, come ricordato dall'avvocato generale al paragrafo 94 delle sue conclusioni, che la direttiva 2004/18 non procede ad un'armonizzazione esaustiva degli aspetti attinenti alla libera circolazione delle merci. Una simile constatazione discende in particolare dalla formulazione letterale dell'articolo 23, paragrafo 8, della direttiva menzionata, in quanto ammette che talune specifiche tecniche possano essere giustificate dall'oggetto dell'appalto.

70 Inoltre, da un lato, l'amministrazione aggiudicatrice nella controversia in discussione nel procedimento principale è vincolata ai requisiti relativi all'aggiudicazione degli appalti pubblici, ossia quelli che derivano dall'articolo 2 e dall'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, d'altro lato, deve tenere conto dell'articolo 110 della direttiva 2001/83, ai sensi del quale gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza dell'Unione in materia di sangue e di plasma umani. Dunque, quest'ultima disposizione indica che, a tal fine, gli Stati 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.

71 Relativamente alle competenze e alle responsabilità degli Stati membri con riguardo segnatamente alle donazioni di sangue cui all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, nell'ambito della politica sanitaria, della gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e dell'assegnazione delle risorse loro destinate, si deve constatare che, nell'esercizio delle menzionate competenze, segnatamente nell'ambito degli appalti

pubblici, gli Stati membri sono tenuti ad osservare il diritto dell'Unione, in particolare le disposizioni riguardanti la libera circolazione delle merci (v., in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punti da 22 a 25 e giurisprudenza ivi citata).

72 Ne consegue che, tanto per ciò che riguarda gli ostacoli con carattere discriminatorio alla libera circolazione delle merci quanto i motivi di giustificazione dei medesimi, l'esame del requisito dell'origine nazionale in discussione nel procedimento principale, secondo il quale i medicinali derivati dal plasma devono essere prodotti a partire da plasma raccolto in Slovenia, non può limitarsi a una valutazione alla luce della direttiva 2004/18, ma deve parimenti tener conto delle disposizioni del diritto primario.

73 Relativamente alla direttiva 2004/18, la constatazione esposta al punto 68 della presente sentenza è sufficiente per accertare il mancato rispetto dell'articolo 2 della direttiva stessa, il quale impone all'amministrazione aggiudicatrice segnatamente di trattare gli operatori economici su un piano di parità, in modo non discriminatorio.

74 Si deve, inoltre, rilevare che, ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, della direttiva 2004/18, le specifiche tecniche che figurano nei documenti di un appalto pubblico devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza.

75 Risulta tuttavia che le condizioni poste dall'articolo 23, paragrafo 8, della menzionata direttiva non ricorrono in circostanze come quelle di cui al procedimento principale.

76 Dalla formulazione letterale di quest'ultima disposizione della direttiva 2004/18 si deduce chiaramente che una specifica tecnica può menzionare una provenienza determinata soltanto nel caso in cui l'oggetto dell'appalto pubblico lo giustifichi e che la stessa può essere autorizzata unicamente a titolo eccezionale. In ogni caso, al riferimento ad una specifica tecnica, quale una provenienza o un'origine determinata, devono essere uniti i termini «o equivalente» (v., in tal senso, sentenza del 22 settembre 1988, Commissione/Irlanda, 45/87, EU:C:1988:435, punto 22).

77 Orbene, relativamente alla controversia di cui al procedimento principale, non aggiungendo la menzione «o equivalente» dopo aver imposto il requisito dell'origine nazionale, l'ospedale ha potuto non solo dissuadere gli operatori economici che dispongono di medicinali analoghi dal partecipare alla gara presentando la loro offerta, ma altresì ostacolare le correnti di importazione nel commercio tra gli Stati membri riservando il mercato dei medicinali derivati dal plasma sloveno unicamente all'istituto. In tal modo, l'ospedale non ha rispettato né l'articolo 2 della direttiva 2004/18, né l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, di quest'ultima, né l'articolo 34 TFUE (v., per analogia, sentenza del 24 gennaio 1995, Commissione/Paesi Bassi, C-359/93, EU:C:1995:14, punto 27).

Sulla giustificazione all'ostacolo alla libera circolazione delle merci

78 Al fine di determinare se una clausola del capitolato d'oneri di un appalto pubblico che contiene un requisito di origine nazionale dei medicinali derivati dal plasma, come quella in discussione nel procedimento principale, costituisca una restrizione vietata ai sensi dell'articolo 34 TFUE, occorre esaminare se, come sostenuto in particolare dal governo sloveno e dalla Commissione, detta clausola possa essere giustificata in base alla tutela della sanità pubblica (v., per analogia, sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punto 31).

79 In via preliminare, è necessario rilevare che, nel procedimento principale, l'amministrazione aggiudicatrice è soggetta, come ricordato al punto 70 della presente sentenza, a due requisiti potenzialmente in contraddizione. Essa deve infatti osservare l'articolo 6 della legge sui medicinali in cui sono contemplati i principi dell'approvvigionamento prioritario e dell'autosufficienza nazionale,

quest'ultimo derivante dall'articolo 2 della legge relativa all'approvvigionamento di sangue. Al contempo, detta amministrazione aggiudicatrice deve, in conformità all'articolo 2 della direttiva 2004/18, rispettare la parità di accesso alle commesse pubbliche e, di conseguenza, garantire un trattamento non discriminatorio degli operatori economici che dispongono di medicinali derivati dal plasma.

80 Nella fattispecie, poiché il requisito dell'origine nazionale è discriminatorio, come rilevato al punto 68 della presente sentenza, la legislazione slovena può essere giustificata unicamente da uno dei motivi elencati all'articolo 36 TFUE (v. segnatamente, per analogia, sentenze del 17 giugno 1981, Commissione/Irlanda, 113/80, EU:C:1981:139, punti 7, 8, 10 e 11, e del 30 novembre 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punto 37).

81 A tale proposito, il governo sloveno considera che il sistema di raccolta del sangue e del plasma umani in discussione nel procedimento principale è giustificato da motivi di sanità pubblica.

82 Secondo costante giurisprudenza della Corte, nella valutazione del rispetto da parte di uno Stato membro del principio di proporzionalità, occorre tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente fra i beni e gli interessi protetti dal Trattato FUE e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della sanità pubblica ed il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (v., segnatamente, sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punto 51; del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punto 19; del 21 giugno 2012, Susisalo e a., C-84/11, EU:C:2012:374, punto 28; del 5 dicembre 2013, Venturini e a., da C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791, punto 59, e del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punto 30).

83 Tuttavia, dalla giurisprudenza della Corte risulta altresì che una normativa tale da limitare una libertà fondamentale garantita dal Trattato FUE, 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 (v., in tal senso, nell'ambito della sanità pubblica, sentenze dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punto 48, e del 9 dicembre 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punto 34).

84 In un primo momento occorre quindi esaminare se il requisito dell'origine nazionale di cui al procedimento principale persegua un obiettivo legittimo.

85 Secondo il governo sloveno, detto requisito dell'origine nazionale tenderebbe ad incoraggiare le donazioni di sangue volontarie e non remunerate, da un lato, e a garantire il rispetto del principio dell'autosufficienza nazionale, dall'altro. Il governo in parola, che pone in evidenza l'interrelazione fra i due menzionati obiettivi, fa notare che le rigorose condizioni concernenti le donazioni di sangue volontarie e non remunerate hanno un'incidenza decisamente significativa sulla quantità raccolta di sangue umano e di componenti del sangue, il che ha delle ripercussioni sull'autosufficienza della fornitura di sangue e, di conseguenza, sulla fornitura di componenti del sangue.

86 Si deve osservare, in via preliminare, che l'interrelazione dei due obiettivi fatti valere dal governo sloveno discende dalla formulazione stessa dell'articolo 110 della direttiva 2001/83. Va infatti ricordato che, ai sensi della disposizione menzionata, «[g]li 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 (…)».

87 Il fatto di incoraggiare le donazioni di sangue volontarie e non remunerate risponde a preoccupazioni attinenti alla sanità pubblica come quelle di cui all'articolo 36 TFUE. Pertanto, siffatto obiettivo è, in linea di principio, idoneo a giustificare un ostacolo alla libera circolazione delle merci (v., in tal senso, sentenza del 9 dicembre 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punto 33).

88 Poiché il secondo obiettivo dedotto dal governo sloveno consiste nel garantire il rispetto del principio dell'autosufficienza nazionale, occorre valutare se una legislazione nazionale, come quella in discussione nel procedimento principale, che persegue un obiettivo siffatto, partecipi alla promozione dell'autosufficienza dell'Unione in sangue e plasma umani, considerata all'articolo 110 della direttiva 2001/83.

89 In primo luogo, giacché il legislatore dell'Unione non ha precisato le modalità che consentono di raggiungere l'autosufficienza dell'Unione in sangue e plasma umani, si può riconoscere, come ammesso dalla Commissione, che, allo stato attuale del diritto dell'Unione, l'autosufficienza dell'Unione si concretizza nella ricerca da parte di ciascuno Stato membro di un obiettivo di autosufficienza nazionale.

90 In secondo luogo, si deve constatare che il legislatore dell'Unione utilizza una terminologia evanescente per delimitare i margini attribuiti all'autosufficienza dell'Unione. Mentre, difatti, l'articolo 110 della direttiva 2001/83 menziona unicamente il sangue e il plasma umani, l'articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 2002/98, letto alla luce del considerando 4 della medesima, invita gli Stati membri ad adottare le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni.

91 L'ambito di applicazione del principio di autosufficienza dell'Unione è inteso in senso ancora più ampio dal considerando 19 della direttiva 2001/83, il quale fa riferimento al «rendere autosufficiente tutta la Comunità nell'approvvigionamento di prodotti a base di sangue».

92 Dal momento che l'obiettivo di garantire l'autosufficienza dell'Unione in materia di approvvigionamento di prodotti del sangue ha la finalità di tutelare la sanità pubblica, il suo ambito di applicazione deve essere inteso in senso lato.

93 Di conseguenza, una legislazione nazionale come quella in discussione nel procedimento principale persegue obiettivi legittimi di tutela della sanità pubblica.

94 In un secondo tempo, occorre valutare la proporzionalità di una simile legislazione per raggiungere il menzionato obiettivo di tutela della sanità pubblica.

95 Essendo l'articolo 36 TFUE un'eccezione, da interpretarsi restrittivamente, al principio della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione, una normativa nazionale deve essere necessaria per il raggiungimento dell'obiettivo perseguito e quest'ultimo non deve poter essere raggiunto attraverso divieti o limitazioni di minore portata o che colpiscano in minor misura il commercio all'interno dell'Unione (v., in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punto 50).

96 Al riguardo risulta che nessuno degli elementi di cui dispone la Corte consente di concludere che il principio di approvvigionamento prioritario in medicinali prodotti industrialmente a partire da plasma sloveno prelevato all'interno di ospedali sloveni contribuisce, in modo decisivo, ad incoraggiare la popolazione slovena a donare volontariamente e gratuitamente il sangue.

97 Il considerando 19 e l'articolo 110 della direttiva 2001/83 s'inscrivono senza dubbio nel concetto di solidarietà. Non essendo remunerati, infatti, il complesso dei donatori di sangue agisce nell'interesse di tutti gli individui con i quali condividono i medesimi interessi, consentendo, congiuntamente, in particolare, di premunirsi contro rischi di insufficienza dei medicinali derivati dal sangue o dal plasma.

Nondimeno, il principio di approvvigionamento prioritario in discussione nel procedimento principale, laddove esclude gli operatori economici desiderosi di portare in Slovenia medicinali derivati dal plasma provenienti, essi stessi, da donazioni volontarie e non remunerate raccolte in altri Stati membri, risulta manifestamente in contrasto con detto concetto che sottende l'obiettivo di autosufficienza dell'Unione. Pertanto, giacché la motivazione dei donatori di sangue è la medesima tanto negli altri Stati membri quanto in Slovenia, da un lato, e giacché sussistono, dall'altro, convergenze oggettive di interessi nel complesso dei donatori degli Stati membri riguardo alla produzione e l'utilizzo di prodotti derivati dal sangue e dal plasma umani provenienti dalle suddette donazioni volontarie e non remunerate, non vi è motivo alcuno di considerare, come asserito dal governo sloveno, che requisiti fondati su di un concetto di solidarietà puramente nazionale siano gli unici idonei ad avere, in Slovenia, un'incidenza decisamente significativa sulla quantità raccolta di sangue umano e di componenti del sangue e, conseguentemente, sulla quantità di prodotti del sangue derivati dalle donazioni in parola.

98 Non risulta dunque che l'obiettivo consistente nell'incoraggiare e nel mantenere ad un alto livello le donazioni di sangue volontarie e non remunerate imponga necessariamente di fare ricorso al requisito dell'origine nazionale di cui al procedimento principale. In tale contesto, il principio di approvvigionamento prioritario deve essere considerato sproporzionato.

99 Siffatta considerazione non può essere inficiata dall'argomento secondo cui un sistema di approvvigionamento prioritario, come quello descritto ai punti da 41 a 48 della presente sentenza, può essere ritenuto la soluzione che meno incide sulla libera circolazione delle merci, tenuto conto segnatamente della circostanza che i medicinali sono forniti agli ospedali in cambio del pagamento di un prezzo corrispondente unicamente ai costi connessi alla loro produzione.

100 È vero, in effetti, che un sistema di raccolta del plasma, come quello in discussione nel procedimento principale, è stato instaurato in un contesto mondiale caratterizzato da una carenza durevole e incontestata di sangue e di plasma di qualità, nonché da una grande concentrazione del settore della trasformazione industriale del sangue e del plasma in medicinali. Inoltre, come fatto presente dalla Commissione nelle sue osservazioni scritte, siffatta tendenza perenne incita le scarse imprese attive nell'ambito di cui trattasi a privilegiare la vendita dei medicinali derivati dal plasma nei paesi che possono pagare un prezzo più elevato o che li acquistano in maggiore quantità, e dunque gli Stati di dimensioni più ridotte si espongono ad un aumento significativo del prezzo dei medicinali derivati dal plasma.

101 È certo corretto che interessi di ordine economico volti a garantire il mantenimento di un servizio ospedaliero di qualità, sicuro e accessibile a tutti possono rientrare nell'ambito della deroga basata su motivi di sanità pubblica ex articolo 36 TFUE, se essi contribuiscono al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute (v., in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2008, Commissione/Germania, C-141/07, EU:C:2008:492, punto 60).

102 Ciò nondimeno, un sistema di approvvigionamento prioritario in medicinali prodotti industrialmente a partire da plasma sloveno, come quello in discussione nel procedimento principale, non può essere considerato indispensabile al fine di evitare un aumento del costo dei medicinali derivati dal plasma, considerato che tutti i medicinali prodotti industrialmente a partire da plasma, che siano elaborati in Slovenia o in un altro Stato membro, hanno la medesima base sotto il profilo della fissazione dei prezzi di tali medicinali, ossia le donazioni di sangue volontarie e non remunerate.

103 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, si deve constatare che una restrizione come quella riconducibile alla normativa nazionale di cui al procedimento principale non risulta idonea a conseguire gli obiettivi invocati e, quindi, non può essere considerata giustificata dalla loro realizzazione.

104 Di conseguenza, occorre rispondere alla questione posta dichiarando che l'articolo 2 e l'articolo 23, paragrafi 2 e 8, della direttiva 2004/18, e l'articolo 34 TFUE, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che ostano a una clausola del capitolato d'oneri di un appalto pubblico che richiede, in conformità alla legislazione dello Stato membro cui appartiene l'amministrazione aggiudicatrice, che i medicinali derivati dal plasma, oggetto dell'appalto pubblico in discussione, siano prodotti a partire da plasma raccolto nel suddetto Stato membro.

Sulle spese

105 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Terza Sezione) dichiara:

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, e l'articolo 34 TFUE, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, devono essere interpretati nel senso che ostano a una clausola del capitolato d'oneri di un appalto pubblico che richiede, in conformità alla legislazione dello Stato membro cui appartiene l'amministrazione aggiudicatrice, che i medicinali derivati dal plasma, oggetto dell'appalto pubblico in discussione, siano prodotti a partire da plasma raccolto nel suddetto Stato membro.

Firme