

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

13 febbraio 2014 (*)

«Libertà di stabilimento – Sanità pubblica – Articolo 49 TFUE – Farmacie – Adeguato approvvigionamento della popolazione in medicinali – Autorizzazione – Ripartizione territoriale delle farmacie – Previsione di limitazioni fondate essenzialmente su un criterio demografico – Distanza minima tra le farmacie»

Nella causa C-367/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dall'Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich (Austria), con decisione del 24 luglio 2012, pervenuta in cancelleria il 1° agosto 2012, nel procedimento instaurato da

Susanne Sokoll-Seebacher,

con l'intervento di:

Agnes Hemetsberger, succeduta a Susanna Zehetner,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da L. Bay Larsen, presidente di sezione, M. Safjan, J. Malenovský (relatore), A. Prechal e S. Rodin, giudici,

avvocato generale: P. Mengozzi

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per S. Sokoll-Seebacher, da E. Berchtold-Ostermann, Rechtsanwältin;
- per A. Hemetsberger, da C. Schneider, Rechtsanwalt;
- per il governo austriaco, da C. Pesendorfer, in qualità di agente;
- per il governo ceco, da M. Smolek, J. Vláčil e T. Müller, in qualità

di agenti;

- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da G. Braun e I. Rogalski, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 49 TFUE nonché degli articoli 16 e 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).
- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di un procedimento instaurato dalla sig.ra Sokoll-Seebacher, relativo all'apertura di una nuova farmacia nel territorio del Comune di Pinsdorf, nello Stato federato (Land) dell'Alta Austria.

Contesto normativo austriaco

- 3 L'articolo 10 della legge sulle farmacie (Apothekengesetz), come modificata dalla legge pubblicata nel BGBl. I, 41/2006 (in prosieguo: l'«ApG»), così dispone:

«1. L'autorizzazione ad aprire una sede farmaceutica è concessa qualora:

- 1) nel comune di stabilimento della farmacia sia già insediato stabilmente un medico, e
- 2) sussista la necessità di aprire una nuova farmacia.

2. Tale necessità non sussiste qualora:

- 1) alla data di presentazione della domanda esista già, nel territorio del comune in cui ricade il luogo prescelto di esercizio, una farmacia istituita presso uno studio medico e i medici generici che occupano posti di medici convenzionati (...) (posti a tempo pieno) siano in numero inferiore a due, oppure

- 2) la distanza tra il luogo prescelto di esercizio della farmacia istituenda e il luogo di esercizio della farmacia esistente più vicina sia inferiore a 500 metri, oppure
- 3) a seguito dell'apertura della nuova farmacia, il numero di persone destinate ad approvvigionarsi presso una delle farmacie già istituite nella zona scenda al di sotto delle 5 500 unità.

3. Una necessità, ai sensi del paragrafo 2, punto 1, non sussiste neppure qualora, alla data di presentazione della domanda, nel territorio del comune in cui ricade il luogo prescelto di esercizio della farmacia siano già presenti:

- 1) una farmacia istituita presso uno studio medico
- 2) uno studio associato convenzionato (...)

(...)

4. Per persone destinate ad approvvigionarsi, ai sensi del paragrafo 2, punto 3, s'intendono i residenti stabili nel raggio di 4 chilometri stradali dal luogo di esercizio della farmacia esistente, i quali, considerate le condizioni locali, tenderanno sempre ad approvvigionarsi presso quest'ultima.

5. Quando il numero dei residenti come definiti al paragrafo 4 è inferiore a 5 500, occorre comprendere fra le persone destinate ad approvvigionarsi, in occasione della verifica dell'esistenza di una necessità, anche quanti esercitano un'attività lavorativa o utilizzano servizi o mezzi di trasporto nella stessa zona.

6. Alla distanza minima di cui al paragrafo 2, punto 2, può eccezionalmente derogarsi qualora specifiche condizioni locali lo rendano necessario per garantire un adeguato approvvigionamento in medicinali alla popolazione.

7. Sulla necessità di aprire una nuova farmacia è richiesto il parere dell'ordine dei farmacisti austriaco (...)

(...)».

4 L'articolo 47, paragrafo 2, dell'ApG, relativo al «termine di preclusione», stabilisce quanto segue:

«Una domanda di autorizzazione deve essere respinta dalle autorità amministrative competenti, senza che sia dato ulteriore seguito al procedimento, anche nel caso in cui una precedente domanda di

apertura di una nuova farmacia nello stesso luogo, proposta da altro richiedente, sia stata respinta per difetto dei requisiti indicati all'articolo 10; siano trascorsi meno di due anni dalla notifica dell'ultima decisione emessa nel caso in questione e non siano mutate sostanzialmente le condizioni locali che avevano giustificato la prima decisione (...)).».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 5 Con decisione del 29 dicembre 2011, il prefetto di Gmunden (Bezirkshauptmann von Gmunden) respingeva la domanda di autorizzazione ad aprire una nuova farmacia nel territorio del Comune di Pinsdorf, presentata dalla sig.ra Sokoll-Seebacher, per difetto del requisito della necessità di cui all'articolo 10 dell'ApG.
- 6 Tale rigetto si fondava sul parere dell'ordine dei farmacisti austriaco del 12 aprile 2011, come integrato da note del 25 ottobre 2011. Secondo tali documenti, l'apertura di una nuova farmacia avrebbe avuto l'effetto di ridurre il potenziale bacino di utenza della farmacia gestita dalla sig.ra Zehetner, sita nel territorio del Comune di Altmünster, limitrofo a quello di Pinsdorf, nettamente al di sotto della soglia di 5 500 unità, e cioè a 1 513 unità.
- 7 Contro tale decisione la sig.ra Sokoll-Seebacher ha proposto ricorso sostenendo che, nelle note integrative del parere, l'ordine dei farmacisti austriaco aveva tenuto conto di un collegamento stradale diretto esistente tra i comuni limitrofi di Pinsdorf e Altmünster destinato tuttavia, secondo il piano di infrastrutture della società ferroviaria austriaca, ad essere soppresso. Ebbene, secondo la sig.ra Sokoll-Seebacher, questa circostanza avrebbe dovuto essere presa in considerazione, come pure il fatto che la sig.ra Zehetner, al momento di aprire la propria sede farmaceutica, era perfettamente consapevole che non avrebbe mai potuto giungere ad approvvigionare 5 500 persone.
- 8 Ciò considerato, l'Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich ha deciso di sospendere il procedimento e di proporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
 - «1) Se il principio di legalità di cui all'articolo 16 della Carta e/o l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 49 TFUE ostino ad una normativa nazionale, come quella che prevede l'articolo 10, paragrafo 2, punto 3, dell'ApG, oggetto di controversia nel procedimento principale, la quale non disciplini essa stessa, perlomeno nei suoi tratti essenziali, il requisito della necessità per l'apertura di una nuova farmacia, ma lasci la specificazione di elementi rilevanti del suo contenuto alla giurisprudenza nazionale, in quanto non si può escludere che una normativa siffatta procuri un rilevante vantaggio concorrenziale a determinati cittadini dello

Stato membro in questione, oppure ai cittadini di tale Stato, considerati nel loro insieme, rispetto ai cittadini di altri Stati membri.

- 2) In caso di risposta negativa alla prima questione, se l'articolo 49 TFUE osti ad una disposizione nazionale, come quella dell'articolo 10, paragrafo 2, punto 3, dell'ApG, la quale fissi come criterio fondamentale per la verifica del requisito della necessità la soglia tassativa e inderogabile di 5 500 persone da approvvigionare, in quanto un tale criterio, de facto, non (necessariamente) è in grado di assicurare un coerente raggiungimento dell'obiettivo perseguito ai sensi della sentenza del 1° giugno 2010, Blanco Pérez e Chao Gómez, C-570/07 e C-571/07, Racc. pag. I-4629, punti da 98 a 101.
- 3) In caso di risposta negativa anche alla seconda questione, se l'articolo 49 TFUE e/o l'articolo 47 della Carta ostino ad una disposizione, come quella dell'articolo 10, paragrafo 2, punto 3, dell'ApG, dalla quale, a seguito dell'elaborazione giurisprudenziale delle corti nazionali supreme in ordine alla verifica del requisito della necessità, siano desunti ulteriori criteri specifici – quali la priorità cronologica nella presentazione della domanda; l'effetto preclusivo del procedimento in corso per successivi interessati; il termine di preclusione di due anni in caso di rigetto della domanda; criteri per l'accertamento del numero dei "residenti stabili", da un lato, e degli "utenti di passaggio", dall'altro, nonché per la separazione dei potenziali bacini di utenti in caso di intersecazione dei circondari con raggio di quattro chilometri di due o più farmacie, etc. –, in quanto una tale disposizione non trova, di regola, un'applicazione prevedibile e certa entro un termine ragionevole e, pertanto (v. sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punti da 98 a 101, nonché da 114 a 125), non risulta concretamente idonea a un coerente raggiungimento degli obiettivi e/o, de facto, ad assicurare un adeguato servizio farmaceutico, mentre può comportare una discriminazione tra richiedenti cittadini dello Stato membro in questione o tra tali richiedenti e i richiedenti cittadini di altri Stati membri».

Sulla ricevibilità

- 9 In primo luogo, la sig.ra Zehetner e il governo austriaco hanno contestato la ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale in quanto la controversia principale non conterrebbe elementi a carattere transfrontaliero e farebbe riferimento ad una situazione puramente interna.
- 10 A questo proposito va ricordato che, sebbene una normativa nazionale come quella oggetto della controversia principale – che si applica

indistintamente ai cittadini austriaci e ai cittadini degli altri Stati membri – debba, di regola, essere conforme alle disposizioni relative alle libertà fondamentali garantite dal Trattato FUE solo qualora si applichi a situazioni che hanno un collegamento con gli scambi fra Stati membri, non si può escludere che cittadini di Stati membri diversi dalla Repubblica d’Austria siano stati o siano interessati ad aprire una farmacia in quest’ultimo Stato membro (v., in tal senso, sentenza del 5 dicembre 2013, Venturini e a., da C-159/12 a C-161/12, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 25 e giurisprudenza ivi citata).

- 11 Ora, se è certamente vero che dal fascicolo a disposizione della Corte emerge che la ricorrente nel procedimento principale è di nazionalità austriaca e che tutti gli elementi di fatto della controversia principale sono circoscritti all’interno di un solo Stato membro, cioè la Repubblica d’Austria, cionondimeno la normativa oggetto della controversia principale è idonea a produrre effetti che non si limitano a tale Stato membro.
- 12 Inoltre, anche in una situazione puramente interna come quella di cui al procedimento principale, nella quale tutti gli elementi sono circoscritti all’interno di un solo Stato membro, una risposta può comunque risultare utile al giudice del rinvio, in particolare nell’ipotesi in cui il diritto nazionale gli imponga di far beneficiare un cittadino dello Stato degli stessi diritti di cui godrebbe, in base al diritto dell’Unione, un cittadino di un altro Stato membro nella medesima situazione (sentenza Venturini e a., cit., punto 28 e giurisprudenza ivi citata).
- 13 Questa prima eccezione di irricevibilità deve essere pertanto respinta.
- 14 In secondo luogo, la sig.ra Zehetner, senza sollevare espressamente un’eccezione di irricevibilità in proposito, pone il dubbio che la domanda di pronuncia pregiudiziale non chiarisca adeguatamente il collegamento tra le disposizioni di diritto dell’Unione invocate e la normativa nazionale applicabile alla controversia principale. A suo avviso, tale domanda sarebbe difficilmente comprensibile, poiché descriverebbe il diritto positivo austriaco soltanto in maniera sommaria.
- 15 A questo proposito, è giurisprudenza costante della Corte che l’esigenza di giungere a un’interpretazione del diritto dell’Unione che sia utile per il giudice nazionale impone che quest’ultimo definisca il contesto di fatto e di diritto in cui si inseriscono le questioni da esso sollevate o che spieghi almeno l’ipotesi di fatto su cui tali questioni sono fondate (v., in particolare, sentenze del 17 febbraio 2005, Viacom Outdoor, C-134/03, Racc. pag. I-1167, punto 22; del 6 dicembre 2005, ABNA e a., C-453/03, C-11/04, C-12/04 e C-194/04, Racc. pag. I-10423, punto 45, nonché del 21 novembre 2013, Deutsche Lufthansa, C-284/12, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 20).

- 16 La Corte ha anche sottolineato l'importanza dell'indicazione, ad opera del giudice nazionale, dei motivi precisi che l'hanno indotto ad interrogarsi sull'interpretazione del diritto dell'Unione e a ritenere necessario proporre questioni pregiudiziali alla Corte. Essa ha dichiarato, infatti, che è indispensabile che il giudice nazionale fornisca un minimo di spiegazioni sui motivi della scelta delle disposizioni del diritto dell'Unione di cui chiede l'interpretazione e sul nesso che individua tra quelle disposizioni e la normativa nazionale applicabile alla controversia di cui è investito (v., in particolare, sentenze del 21 gennaio 2003, Bacardi-Martini e Cellier des Dauphins, C-318/00, Racc. pag. I-905, punto 43, nonché ABNA e a., cit., punto 46).
- 17 Nel caso di specie, la presentazione, nella decisione di rinvio, dei fatti all'origine della controversia principale e la descrizione del diritto nazionale applicabile hanno consentito alla ricorrente nel procedimento principale e ai governi degli Stati membri di presentare osservazioni scritte sulle questioni sollevate. Peraltro, la suddetta decisione riporta le disposizioni di diritto dell'Unione di cui il giudice del rinvio chiede l'interpretazione e chiarisce sufficientemente il nesso tra le medesime e la normativa nazionale applicabile alla controversia principale.
- 18 Di conseguenza, la domanda di pronuncia pregiudiziale deve essere dichiarata ricevibile.

Nel merito

Sulle questioni prima e seconda

- 19 Con le prime due questioni, che è opportuno esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio domanda, in sostanza, se l'articolo 16 della Carta e/o l'articolo 49 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa nazionale come quella oggetto della controversia principale, la quale non fisserebbe criteri sufficientemente precisi per verificare la necessità di approvvigionamento in medicinali ai fini dell'apertura di una nuova farmacia, e, in caso di risposta negativa, se ad ostare ad una tale normativa sia il medesimo articolo 49 TFUE, in particolare il coerente perseguimento dell'obiettivo prestabilito, in quanto essa fissa come criterio essenziale per riconoscere detta necessità una soglia tassativa inderogabile quanto al numero di «persone destinate ad approvvigionarsi».
- 20 In primo luogo, va rilevato che il giudice del rinvio s'interroga sull'interpretazione non solo dell'articolo 49 TFUE, relativo alla libertà di stabilimento, ma anche dell'articolo 16 della Carta, che sancisce la libertà d'impresa.
- 21 Ebbene, tale articolo 16 stabilisce che «[è] riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e

prassi nazionali». Dunque, al fine di determinare la portata della libertà d'impresa, detto articolo della Carta rinvia anzitutto al diritto dell'Unione.

- 22 Tale rinvio deve essere inteso nel senso che l'articolo 16 della Carta fa riferimento, in particolare, all'articolo 49 TFUE, che garantisce l'esercizio della libertà fondamentale di stabilimento.
- 23 Pertanto, e considerato che le questioni sollevate riguardano soltanto la libertà di stabilimento, occorre valutare la normativa nazionale oggetto della controversia principale alla luce unicamente dell'articolo 49 TFUE.
- 24 In secondo luogo, occorre ricordare che, secondo costante giurisprudenza della Corte, l'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta, in linea di principio, a che uno Stato membro adotti un regime di autorizzazione preventiva per l'apertura di nuovi presidi sanitari come le farmacie, se un tale regime si rivela indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza sanitaria adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate (v., in tal senso, sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punti 70 e 71 nonché giurisprudenza ivi citata).
- 25 La Corte ha dunque affermato che una normativa nazionale che subordini a dati criteri il rilascio delle autorizzazioni all'istituzione di nuove farmacie è, in linea di principio, idonea a realizzare l'obiettivo di garantire alla popolazione un approvvigionamento di medicinali sicuro e di qualità (v., in tal senso, sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 94; ordinanze del 17 dicembre 2010, Polisseni, C-217/09, punto 25, e del 29 settembre 2011, Grisoli, C-315/08, punto 31).
- 26 La Corte ha altresì dichiarato necessario tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché quest'ultimo può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 44 e giurisprudenza ivi citata).
- 27 Più in particolare, risulta da costante giurisprudenza della Corte che un regime di autorizzazione amministrativa preventiva non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni di diritto dell'Unione, in particolare quelle relative ad una libertà fondamentale come la libertà di stabilimento, del loro effetto utile. Inoltre, affinché un regime di autorizzazione amministrativa preventiva sia giustificato anche quando deroghi ad una tale libertà

fondamentale, esso deve essere fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e previamente conoscibili, che garantiscano la sua idoneità a circoscrivere sufficientemente l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali (sentenza del 10 marzo 2009, Hartlauer, C-169/07, Racc. pag. I-1721, punto 64 e giurisprudenza ivi citata).

- 28 Nella controversia principale, occorre rilevare che la normativa nazionale in questione subordina il rilascio dell'autorizzazione ad aprire una nuova farmacia a una «necessità» che si presume esistente, a meno che vi osti anche una sola delle diverse circostanze specifiche indicate dalla stessa normativa.
- 29 Più in particolare, conformemente alla suddetta normativa, sono presi in considerazione, al fine di stabilire l'assenza di una necessità di aprire una nuova farmacia, il numero di presidi sanitari attivi nella zona in questione alla data di presentazione della domanda, la distanza tra la farmacia da aprire e quella più vicina già esistente, nonché il numero di «persone destinate ad approvvigionarsi» presso una delle farmacie già istituite. Tale numero è determinato con riferimento a un'area calcolata a partire dal luogo in cui si trova la farmacia esistente e comprende, in via principale, quanti risiedono stabilmente nella zona così definita e, in via sussidiaria, pure le persone che presentano dati collegamenti con tale zona, anch'essi indicati dalla normativa.
- 30 Tra questi criteri, quelli relativi al numero di presidi sanitari o di residenti stabiliti nelle diverse zone oppure alla distanza tra le farmacie costituiscono fattori oggettivi che non danno luogo, in linea di principio, a difficoltà di interpretazione o di valutazione.
- 31 Di contro, quanto al criterio fondato sul collegamento delle persone con la zona in questione, va rilevato che esso non è certamente privo di ambiguità. Tuttavia, da un lato, tale criterio non è fondamentale per la determinazione del numero di «persone destinate ad approvvigionarsi», dato che interviene solo in via sussidiaria, e, dall'altro, i tipi di collegamento rilevanti sono definiti in modo oggettivo e possono essere verificati, in particolare, attraverso dati statistici.
- 32 Pertanto, i criteri previsti da una normativa nazionale come quella oggetto della controversia principale devono essere ritenuti sufficientemente oggettivi.
- 33 Peraltro, dalla decisione di rinvio non emerge che anche criteri diversi da quelli esplicitamente previsti dalla normativa nazionale oggetto della controversia principale, e dunque non previamente noti agli operatori economici, possano essere presi in considerazione al fine di escludere la necessità di aprire una nuova farmacia.
- 34 A questo proposito, il fatto che i criteri enunciati all'articolo 10 dell'ApG

siano stati precisati dalla giurisprudenza nazionale non impedisce di per sé agli operatori economici interessati di conoscerli in anticipo.

- 35 Infine, dal fascicolo a disposizione della Corte non risulta nulla per cui i criteri stabiliti dalla suddetta legislazione possano essere considerati discriminatori.
- 36 Al riguardo è opportuno rilevare, in particolare, che, in una situazione come quella descritta al punto 28 della presente sentenza, la necessità di aprire una nuova farmacia è presunta. Pertanto, chi intende aprire una nuova farmacia non è tenuto a dimostrare che tale necessità sussista effettivamente nel caso di specie.
- 37 Di conseguenza, l'esito del procedimento di rilascio dell'autorizzazione non dipende, in linea di principio, dal fatto che solo alcuni richiedenti, siano essi cittadini dello Stato o di altri Stati membri, disporrebbero eventualmente di informazioni atte a dimostrare l'esistenza di una tale necessità, ritrovandosi pertanto in una situazione privilegiata rispetto ai concorrenti privi di tali informazioni.
- 38 Ciò considerato, una normativa nazionale come quella oggetto della controversia principale deve ritenersi fondata su criteri oggettivi, previamente conoscibili e non discriminatori, idonei a circoscrivere sufficientemente l'esercizio del potere discrezionale di cui dispongono a questo proposito le autorità nazionali competenti.
- 39 In terzo luogo, occorre ricordare che, secondo costante giurisprudenza della Corte, una normativa nazionale è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito solo se risponde realmente all'intento di raggiungere il medesimo in modo coerente e sistematico (v., in tal senso, sentenze Hartlauer, cit., punto 55; del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a., C-171/07 e C-172/07, Racc. pag. I-4171, punto 42; Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 94, nonché del 26 settembre 2013, Ottica New Line di Accardi Vincenzo, C-539/11, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 47).
- 40 A questo proposito spetta in ultima analisi al giudice nazionale, che è il solo competente a valutare i fatti della controversia principale e ad interpretare la legislazione nazionale, stabilire se e in che misura quest'ultima risponda a tali esigenze. Tuttavia, la Corte, chiamata a fornire al giudice del rinvio risposte utili, è competente a offrirgli indicazioni tratte dal fascicolo della controversia principale, come pure dalle osservazioni scritte ed orali sottopostele, idonee a mettere il giudice nazionale in grado di decidere (v. sentenza Ottica New Line di Accardi Vincenzo, cit., punti 48 e 49 nonché giurisprudenza ivi citata).
- 41 A tal fine, occorre ricordare che un'applicazione uniforme, sull'intero territorio in questione, di condizioni legate alla densità demografica e alla

distanza minima tra le farmacie, fissate dalla normativa nazionale ai fini dell'apertura di una nuova farmacia, rischia, in qualche circostanza, di non assicurare un accesso adeguato al servizio farmaceutico in zone che presentano talune particolarità demografiche (v., in tal senso, sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 96).

- 42 Riguardo, più in particolare, alle condizioni legate alla densità demografica, la Corte ha affermato che l'applicazione uniforme di tali condizioni, senza possibile deroga, potrebbe comportare, in talune zone rurali dove la popolazione è generalmente sparpagliata e poco numerosa, che parte della popolazione interessata si trovi al di là di una ragionevole distanza da una farmacia e manchi, così, di un accesso adeguato al servizio farmaceutico (v., in tal senso, sentenza Blanco Pérez e Chao Gómez, cit., punto 97).
- 43 Per quanto concerne la controversia principale, l'articolo 10 dell'ApG esclude la situazione di necessità che giustifica l'apertura di una nuova farmacia quando, in conseguenza di tale apertura, il numero di «persone destinate ad approvvigionarsi» presso il luogo di esercizio di una delle farmacie esistenti nella zona, cioè il numero degli abitanti che risiedono stabilmente nel raggio di 4 chilometri stradali dal suddetto luogo, scenda a meno di 5 500. Tuttavia, quando il numero di tali abitanti è inferiore a 5 500, ai sensi della medesima legge occorre comprendere fra le persone destinate ad approvvigionarsi, in occasione della verifica dell'esistenza di una necessità, anche quanti esercitano un'attività lavorativa o utilizzano servizi o mezzi di trasporto nella zona di approvvigionamento della suddetta farmacia (in prosieguo: gli «utenti di passaggio»).
- 44 Al fine di dare al giudice del rinvio una risposta utile, occorre concentrarsi sui due punti seguenti.
- 45 Il primo punto è che vi sono persone le quali risiedono a più di 4 chilometri stradali dal luogo di esercizio della farmacia più vicina e non sono, dunque, prese in considerazione come residenti stabili né nella zona di approvvigionamento di quest'ultima né in nessun'altra zona. Tali persone possono certamente essere prese in considerazione come «utenti di passaggio» in una o più zone, nondimeno le circostanze in cui esse versano non assicurano loro, in linea di principio, un accesso ai servizi farmaceutici permanente e continuativo, in quanto tale accesso è legato soltanto all'attività lavorativa esercitata o all'utilizzo di mezzi di trasporto in una data zona. Ne consegue che, segnatamente per i residenti nelle zone rurali, l'accesso ai medicinali può rivelarsi poco adeguato, tanto più che una normativa nazionale come quella oggetto della controversia principale non prevede alcuna distanza massima tra il luogo di residenza di una persona e la farmacia più vicina.
- 46 Ciò vale a maggior ragione per le persone della categoria di cui al punto precedente che, transitoriamente o permanentemente, versano in

condizioni di mobilità ridotta, come gli anziani, i disabili o gli ammalati. Infatti, da un lato, il loro stato di salute può richiedere la somministrazione urgente o frequente di medicinali e, dall'altro, i loro legami con le diverse zone sono, a causa del loro stato di salute, molto deboli, talvolta inesistenti.

- 47 Il secondo punto è che, nel caso in cui sia richiesta l'apertura di una nuova farmacia nell'interesse dell'insieme delle persone che risiedono nel territorio che costituirà la zona di approvvigionamento della futura farmacia, e al di là di un raggio di 4 chilometri, tale apertura condurrebbe necessariamente a una riduzione, eventualmente al di sotto della soglia di 5 500 persone, del numero di residenti stabili e da approvvigionare nelle zone di approvvigionamento delle farmacie esistenti. Lo stesso varrà, in particolare, nelle zone rurali la cui densità di popolazione è in generale bassa.
- 48 Ebbene, dalla normativa nazionale sembra emergere, cosa che tuttavia spetta al giudice del rinvio accertare, che, affinché una domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione ad aprire una nuova farmacia in tali condizioni possa andare a buon fine, il numero di «utenti di passaggio» debba essere sufficiente a compensare la diminuzione relativa del numero dei residenti «destinati ad approvvigionarsi» nelle zone interessate da tale apertura. Così, la decisione in merito a una tale domanda dipenderebbe, in realtà, non dalla valutazione dell'accessibilità dei servizi farmaceutici nella nuova zona considerata, ma dall'eventualità che le zone interessate da tale apertura accolgano «utenti di passaggio» e dal numero di questi ultimi.
- 49 Tuttavia, nelle zone rurali, isolate e poco «visitate», sussiste il rischio che il numero di «persone destinate ad approvvigionarsi» non raggiunga la soglia tassativa richiesta e, di conseguenza, che l'apertura di una nuova farmacia possa essere considerata non sufficientemente giustificata.
- 50 Ne discende che, applicando il criterio fondato sul numero di «persone destinate ad approvvigionarsi», si rischia di non garantire ad alcuni residenti nelle zone rurali e isolate lontane dalle zone di approvvigionamento delle farmacie esistenti, in particolare alle persone a mobilità ridotta, un accesso adeguato e di pari condizioni ai servizi farmaceutici.
- 51 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, si deve rispondere alle prime due questioni dichiarando che l'articolo 49 TFUE, in particolare l'esigenza di coerente perseguimento dell'obiettivo prestabilito, deve essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa di uno Stato membro, come quella oggetto della controversia principale, la quale fissi come criterio essenziale per verificare la necessità di aprire una nuova farmacia una soglia tassativa di «persone destinate ad

approvvigionarsi», se le autorità nazionali competenti non hanno la possibilità di derogare a tale soglia per tenere conto di peculiarità locali.

Sulla terza questione

- 52 Tenuto conto della risposta fornita alle prime due questioni, non occorre rispondere alla terza.

Sulle spese

- 53 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 (Quarta Sezione) dichiara:

L'articolo 49 TFUE, in particolare l'esigenza di coerente perseguimento dell'obiettivo prestabilito, deve essere interpretato nel senso che esso osta ad una normativa di uno Stato membro, come quella oggetto della controversia principale, la quale fissi come criterio essenziale per verificare la necessità di aprire una nuova farmacia una soglia tassativa di «persone destinate ad approvvigionarsi», se le autorità nazionali competenti non hanno la possibilità di derogare a tale soglia per tenere conto di peculiarità locali.

Firme

* Lingua processuale: il tedesco.