

SENTENZA DELLA CORTE

12 luglio 2001 *

Nel procedimento C-157/99,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), dall'Arrondissementsrechtbank te Roermond (Paesi Bassi) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

B.S.M. Smits, coniugata Geraets,

e

Stichting Ziekenfonds VGZ

e tra

H.T.M. Peerbooms

e

Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen,

domanda vertente sull'interpretazione dell'art. 59 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 49 CE) e dell'art. 60 del Trattato CE (divenuto art. 50 CE),

* Lingua processuale: l'olandese.

LA CORTE,

composta dai sigg. G.C. Rodríguez Iglesias, presidente, C. Gulmann, A. La Pergola (relatore), M. Wathelet e V. Skouris, presidenti di sezione, D.A.O. Edward, J.-P. Puissochet, P. Jann, L. Sevón, R. Schintgen e dalla sig.ra F. Macken, giudici,

avvocato generale: D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

- per la Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, dalla sig.ra E.P.H. Verdeu-zeldonk, in qualità di agente;
- per il governo dei Paesi Bassi, dal sig. M.A. Fierstra, in qualità di agente;
- per il governo belga, dalla sig.ra A. Snoecx, in qualità di agente;
- per il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente;
- per il governo tedesco, dai sigg. W.-D. Plessing e C.-D. Quassowski, in qualità di agenti;

- per il governo francese, dalle sig.re K. Rispal-Bellanger e C. Bergeot, in qualità di agenti;

- per il governo irlandese, dal sig. M.A. Buckley, in qualità di agente, assistito dal sig. D. Barniville, BL;

- per il governo portoghese, dai sigg. L. Fernandes e P. Borges, in qualità di agenti;

- per il governo finlandese, dalle sig.re T. Pynnä ed E. Bygglin, in qualità di agenti;

- per il governo svedese, dalla sig.ra L. Nordling, in qualità di agente;

- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra M. Ewing, in qualità di agente, assistita dalla sig.ra S. Moore, barrister;

- per il governo islandese, dal sig. E. Gunnarsson e dalla sig.ra V. Hauksdóttir, in qualità di agenti;

- per il governo norvegese, dal sig. H. Seland, in qualità di agente;

- per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. P. Hillenkamp, P.J. Kuijper e H.M.H. Speyart, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Stichting Ziekenfonds VGZ, rappresentata dagli avv.ti H.G. Sevenster, J.K. de Pree ed E.H. Pijnacker Hordijk, advocaten, della Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen, rappresentata dalla sig.ra E.P.H. Verdeuzeldonk, del governo olandese, rappresentato dal sig. M.A. Fierstra, del governo danese, rappresentato dal sig. J. Molde, del governo tedesco, rappresentato dal sig. W.-D. Plessing, del governo francese, rappresentato dalla sig.ra C. Bergeot, del governo irlandese, rappresentato dal sig. D. Barniville, del governo austriaco, rappresentato dal sig. G. Hesse, in qualità di agente, del governo finlandese, rappresentato dalla sig.ra E. Bygglin, del governo svedese, rappresentato dal sig. A. Kruse, in qualità di agente, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla sig.ra E. Ewing, assistita dalla sig.ra S. Moore, del governo islandese, rappresentato dal sig. E. Gunnarsson, e della Commissione, rappresentata dal sig. H.M.H. Speyart, all'udienza del 4 aprile 2000,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 18 maggio 2000,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con ordinanza 28 aprile 1999, pervenuta in cancelleria il 30 aprile successivo, l'Arrondissementsrechtbank te Roermond ha sottoposto a questa Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione dell'art. 59 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 49 CE) e dell'art. 60 del Trattato CE (divenuto art. 50 CE).

- 2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia pendente, da un lato, tra la sig.ra Smits, coniugata Geraets, e la Stichting Ziekenfonds VGZ (in prosiegua: la «Stichting VGZ») e, dall'altro, tra il sig. Peerbooms e la Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen (in prosiegua: la «Stichting CZ»), in relazione al rimborso delle spese di ospedalizzazione sostenute rispettivamente in Germania ed in Austria.

Contesto normativo nazionale

- 3 Nei Paesi Bassi il regime dell'assicurazione malattia si basa principalmente sulla Ziekenfondswet (legge sulle casse malattia) 15 ottobre 1964 (*Staatsblad* 1964, n. 392, e successive modifiche; in prosiegua: la «ZFW»), sull'Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (legge relativa all'assicurazione generale per le spese speciali di malattia) 14 dicembre 1967 (*Staatsblad* 1967, n. 617, e successive modifiche; in prosiegua: l'«AWBZ»), e sulla Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (legge relativa all'accesso alle assicurazioni malattia; in prosiegua: la «WTZ»). Sia la ZFW sia l'AWBZ introducono un regime d'intervento in natura in forza del quale gli assicurati non hanno diritto al rimborso delle spese sostenute per le cure mediche, ma alle cure stesse, dispensate gratuitamente. Tali due normative si basano su un sistema di convenzionamento tra le casse malattia ed i prestatori di cure sanitarie. La WTZ introduce invece un regime di rimborso agli assicurati e non si basa su un sistema di convenzionamento.
- 4 Dagli artt. 2-4 della ZFW risulta che sono di diritto obbligatoriamente assicurati, a titolo della stessa, i lavoratori il cui reddito annuo non superi un tetto stabilito dalla legge (pari nel 1997 a NLG 60 750), le persone agli stessi equiparate ed i beneficiari di assegni sociali, nonché i membri della loro famiglia, che siano a loro carico e facciano parte del nucleo familiare degli stessi.

5 A norma dell'art. 5, n. 1, della ZFW, chiunque rientri nell'ambito di applicazione della stessa e che voglia far valere un diritto ai sensi di tale normativa deve iscriversi ad una cassa malattia che operi nel suo comune di residenza.

6 L'art. 8 della ZFW recita:

«1. Gli assicurati hanno diritto a prestazioni che assicurino loro le cure mediche necessarie, laddove, in relazione a tali cure, non sussista alcun diritto in base all'Algemene Wet Bijzondere Ziektekoste (...). Le casse malattia provvedono a che gli assicurati iscritti presso di loro possano far valere tale diritto.

2. La natura, il contenuto e l'ampiezza delle prestazioni sono stabilite a mezzo o in forza di regio decreto, fermo restando che esse comprendono in ogni caso l'assistenza medica, in misura da determinare, nonché le cure ed il trattamento, effettuati in categorie di istituzioni da determinare. La concessione di una prestazione può inoltre essere subordinata ad un contributo finanziario dell'assicurato; tale contributo non deve essere uguale per tutti gli assicurati.

(...)».

7 Il Verstrekkingsbesluit Ziekenfondsverzekering (decreto relativo alle prestazioni in natura a titolo di assicurazione malattia) 4 gennaio 1966 (*Staatsblad* 1966, n. 3, e successive modifiche; in prosieguo: il «Verstrekkingsbesluit») assicura l'attuazione dell'art. 8, n. 2, della ZFW.

- 8 Il Verstrekkingsbesluit stabilisce in tal modo i diritti alle prestazioni e l'ampiezza di queste ultime per varie categorie di cure, tra le quali sono in particolare contemplate le categorie rubricate «assistenza medica e chirurgica» e «ricovero e degenza in istituti ospedalieri».
- 9 Ai sensi dell'art. 2, n. 3, del Verstrekkingsbesluit, un diritto a prestazione può essere eseguito solo se all'assicurato, considerati i suoi bisogni e la prospettiva di un'efficace terapia, non rimane altra scelta ragionevole che quella di richiedere una prestazione che abbia tale natura, tale contenuto e tale ampiezza.
- 10 Ai sensi dell'art. 3 del Verstrekkingsbesluit, nella categoria di cure mediche e chirurgiche rientrano le cure dispensate da un medico generico e da uno specialista, la cui «ampiezza è stabilita in funzione di quanto usuale negli ambiti professionali interessati».
- 11 Per quanto riguarda l'ammissione e la degenza in istituti ospedalieri, gli artt. 12 e 13 del Verstrekkingsbesluit dispongono, da un lato, che questi possono dar luogo, in particolare, ad un esame medico, chirurgico ed ostetrico, a trattamento e cure, e, dall'altro, che deve esistere un'indicazione terapeutica che giustifichi l'ospedalizzazione. Il Besluit ziekenhuisverpleging ziekenfondsverzekering (decreto sulle cure dispensate negli istituti ospedalieri nell'ambito dell'assicurazione malattia) 6 febbraio 1969 (*Nederlandse Staatscourant* 1969, n. 50) individua i casi nei quali si rileva un'indicazione terapeutica che giustifica l'ospedalizzazione.
- 12 La ZFW è applicata dalle casse malattia, che sono persone giuridiche riconosciute dal Ministro in conformità all'art. 34 della ZFW. Il Ziekenfondsraad ha l'incarico di consigliare ed informare il Ministro responsabile nonché di vigilare sulla gestione e sull'amministrazione delle casse malattia. In caso di reclamo riguardante la decisione di una cassa malattia in relazione al diritto ad una

prestazione, tale cassa malattia deve richiedere il parere del Ziekenfondsraad prima di pronunciarsi sul reclamo.

- 13 La ZFW prevede l'introduzione di un sistema di convenzionamento i cui caratteri salienti sono i seguenti.

- 14 L'art. 44, n. 1, della ZFW prevede che le casse malattia «concludano convenzioni con persone ed istituti in grado di dispensare una o più delle forme di cura previste nel regio decreto emanato in attuazione dell'art. 8».

- 15 Secondo l'art. 44, n. 3, della ZFW, tali convenzioni devono contenere almeno le disposizioni riguardanti la natura e l'ampiezza dei diritti ed obblighi reciproci delle parti, i tipi di cura da dispensare, la qualità e l'efficacia delle cure dispensate, il controllo del rispetto della convenzione, tra cui quello delle prestazioni da fornire o già fornite e dell'esattezza degli importi addebitati per tali prestazioni, nonché l'obbligo di comunicare i dati necessari per tale controllo.

- 16 Tali convenzioni non riguardano invece le tariffe delle cure sanitarie, la cui fissazione è esclusivamente disciplinata dalla *Wet tarieven gezondheidszorg* (legge sulle tariffe delle cure sanitarie). Stando alle spiegazioni fornite dal governo olandese, ciò non significa tuttavia che non si possa concludere alcun accordo tra le casse malattia e i prestatori delle cure riguardo ai costi. Tutti gli elementi che incidono sul livello delle spese e sul bilancio degli istituti ospedalieri potrebbero costituire oggetto di accordo tra le parti.

17 Le casse malattia sono libere di concludere convenzioni con qualsivoglia prestatore di cure, a una duplice condizione. Da un lato, risulta dall'art. 47 della ZFW che ogni cassa malattia «deve concludere una convenzione (...) con ciascun istituto situato nella zona in cui svolge le proprie funzioni o cui si rivolga regolarmente la popolazione di tale zona». D'altro lato, si possono concludere convenzioni solo con istituti debitamente autorizzati a dispensare le cure di cui trattasi o con le persone che vi sono legalmente abilitate.

18 Ai sensi dell'art. 8 a della ZFW:

«1. Un istituto che fornisca prestazioni come quelle previste all'art. 8 deve disporre di un'autorizzazione a tal fine.

2. Un regio decreto può prevedere che un istituto che appartenga ad una categoria da definirsi con regio decreto si consideri autorizzato ai fini di tale legge. (...)».

19 Risulta dall'art. 8 c, punto a), della ZFW che va rifiutata l'ammissione di un istituto che gestisce strutture ospedaliere se tale istituto non soddisfa i requisiti della *Wet ziekenhuisvoorzieningen* (legge sulle attrezzature ospedaliere) in materia di ripartizione e di fabbisogno. Tale legge, le sue direttive d'attuazione (in particolare la direttiva basata sull'art. 3 di detta legge, *Nederlandse Staatscourant* 1987, n. 248), nonché i piani provinciali determinano in modo più particolareggiato il fabbisogno nazionale per quanto riguarda diverse categorie d'istituti ospedalieri così come la loro ripartizione tra le diverse zone individuate sul territorio olandese in materia sanitaria.

20 Per quanto riguarda la concreta attuazione del diritto a prestazione, l'art. 9 della ZFW prevede:

- «1. L'assicurato, che intende far valere un diritto a prestazione, si rivolge a tal fine, tranne nei casi indicati nel regio decreto di cui all'art. 8, n. 2, ad una persona o ad un istituto, con la quale o con il quale la cassa malattia alla quale è iscritto ha concluso all'uopo una convenzione, fatte salve le disposizioni del n. 4.

2. L'assicurato ha la possibilità di scegliere liberamente tra le persone e gli istituti indicati al n. 1, fatte salve le disposizioni del n. 5 e quelle relative al trasporto in ambulanza, ai sensi della *Wet ambulancevervoer* ([legge sul trasporto in ambulanza], *Staatsblad* 1971, n. 369).

3. [abrogato]

4. Una cassa malattia può, in deroga alle disposizioni dei nn. 1 e 2, autorizzare un assicurato a rivolgersi, per far valere un suo diritto a prestazione, ad un'altra persona o istituto nei Paesi Bassi, qualora questo sia necessario per il trattamento medico. Il Ministro può stabilire in quali casi ed a quali condizioni si può autorizzare un assicurato a rivolgersi, per far valere un suo diritto a prestazione, ad una persona o istituto al di fuori dei Paesi Bassi.

(...)».

- 21 Il Ministro si è avvalso della competenza attribuitagli dall'art. 9, n. 4, ultima frase, della ZFW per adottare la *Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering* (regolamento sulle cure all'estero nell'ambito dell'assicurazione malattia) 30 giugno 1988 (*Nederlandse Staatscourant* 1988, n. 123; in prosieguo: la «Rhbz»). L'art. 1 della Rhbz dispone:

«Per casi in cui una cassa malattia può autorizzare un assicurato a rivolgersi, per far valere un suo diritto a prestazione, ad una persona o ad un istituto al di fuori dei Paesi Bassi, s'intendono i casi in cui la cassa malattia ha constatato che questo era necessario per il trattamento medico dell'assicurato».

- 22 Il giudice nazionale spiega che dalla giurisprudenza del centrale Raad van Beroep (Corte d'appello per la legislazione sociale), relativa alle domande di autorizzazione a sottoporsi a trattamenti medici all'estero al fine della loro presa a carico a titolo della ZFW, risulta che al riguardo occorre accertare la realizzazione di due condizioni.

- 23 In primo luogo, ci si deve assicurare che il trattamento in esame possa essere considerato come una prestazione coperta ai sensi dell'art. 8 della ZFW e del *Verstrekkingsbesluit*. Come già osservato in precedenza, il criterio applicabile a tal fine è, in forza dell'art. 3 del *Verstrekkingsbesluit*, quello del carattere «usuale negli ambiti professionali interessati» del trattamento considerato (v. decisione del Centrale Raad van Beroep 23 maggio 1995, RZA 1995, n. 126). Il Centrale Raad van Beroep ha per esempio stimato, a proposito di un particolare trattamento prestato in Germania, che quest'ultimo «si basa su un fondamento che non è (ancora) sufficientemente riconosciuto in ambito scientifico e, secondo l'opinione corrente nei Paesi Bassi, si considera come sperimentale» (decisione 19 dicembre 1997, RZA 1998, n. 48). Risulterebbe così dalla giurisprudenza che, in pratica, al fine di stabilire se si possa considerare una cura come usuale e non come sperimentale, si fa riferimento alle concezioni prevalenti negli ambiti professionali olandesi.

- 24 In secondo luogo, si deve stabilire se detta cura sia necessaria al trattamento medico dell'assicurato ai sensi degli artt. 9, n. 4, della ZFW e 1 della Rhbz. Il giudice nazionale osserva a tale riguardo che, in pratica, si deve tener conto dei metodi di cura disponibili nei Paesi Bassi (v., in particolare, la decisione del Centrale Raad van Beroep 13 dicembre 1994, RZA 1995, n. 53) e verificare se una cura adeguata non possa essere tempestivamente prestata nei Paesi Bassi.

Controversie di cui alla causa principale

La causa Smits

- 25 La sig.ra Smits è affetta dal morbo di Parkinson. Con lettera 5 settembre 1996 essa ha chiesto alla Stichting VGZ il rimborso delle spese connesse alle cure ricevute presso l'Elena-Klinik di Kassel (Germania) nell'ambito di un trattamento specialistico e multidisciplinare di tale malattia. Tale metodo comporta in particolare esami e cure volti a determinare il trattamento curativo ideale, trattamenti fisioterapici ed ergoterapici nonché un'assistenza sociopsicologica.
- 26 Con decisioni 30 settembre e 28 ottobre 1996, la Stichting VGZ ha comunicato alla sig.ra Smits che non le sarebbe stato concesso alcun rimborso a titolo della ZFW. Tale rifiuto era motivato dal fatto che un trattamento soddisfacente ed adeguato del morbo di Parkinson era disponibile nei Paesi Bassi, che il trattamento clinico specialistico eseguito presso l'Elena Klinik non comportava alcun giovamento ulteriore e che nessuna necessità medica giustificava dunque un trattamento in tale clinica.

- 27 La sig.ra Smits ha richiesto il parere del Ziekenfondsraad il 14 novembre 1996. Il 7 aprile 1997 quest'ultimo ha emesso un parere ai sensi del quale esso considera corretta la decisione di rifiuto della Stichting VGZ.
- 28 La sig.ra Smits ha allora presentato un ricorso contro la decisione di rifiuto 30 settembre 1996 dinanzi all'Arrondissementsrechtbank te Roermond. Essa sostiene, in sostanza, che il trattamento clinico specialistico prestato in Germania presenta dei vantaggi rispetto all'approccio cosiddetto «sintomatico» utilizzato nei Paesi Bassi, approccio secondo il quale le diverse manifestazioni della malattia sono combattute individualmente, cioè sintomaticamente.
- 29 Dall'esame del fascicolo il giudice nazionale rileva che il rifiuto opposto alla sig.ra Smits era fondato, innanzi tutto, sul fatto che il metodo clinico specialistico non sarebbe considerato come un trattamento usuale negli ambiti professionali interessati e non rappresenterebbe quindi una prestazione ai sensi dell'art. 8 della ZFW. Per il caso in cui il trattamento, o una parte di quest'ultimo, dovesse nondimeno ritenersi usuale, il rifiuto si intende fondato, in secondo luogo, sulla considerazione che, essendo disponibile un trattamento soddisfacente ed adeguato nei Paesi Bassi presso un istituto convenzionato, il trattamento seguito a Kassel non era necessario ai sensi degli artt. 9, n. 4, della ZFW e 1 della Rhbz.
- 30 Il giudice nazionale ha nominato un neurologo come perito. Nella sua relazione depositata il 3 febbraio 1998, quest'ultimo ha concluso che nessun elemento clinico o scientifico provava che l'approccio clinico specialistico era più appropriato e che, pertanto, non sussisteva alcuna indicazione medica in senso stretto che giustificasse il ricovero ed il trattamento della sig.ra Smits in Germania.

Il caso Peerbooms

- 31 Il sig. Peerbooms è entrato in coma a seguito di un incidente stradale verificatosi il 10 dicembre 1996. Dopo essere stato ricoverato nei Paesi Bassi, esso è stato trasferito in stato vegetativo alla clinica universitaria di Innsbruck (Austria) il 22 febbraio 1997.
- 32 Tale istituto ha sottoposto il sig. Peerbooms ad una speciale terapia intensiva mediante neurostimolazione. Nei Paesi Bassi la stessa tecnica è in uso solo a titolo sperimentale in due centri medici ed i pazienti di più di 25 anni non possono essere ammessi a tale sperimentazione. È quindi pacifico che, se fosse rimasto nei Paesi Bassi, il sig. Peerbooms, nato nel 1961, non avrebbe potuto accedere a tale terapia.
- 33 Con lettera 24 febbraio 1997 il neurologo del sig. Peerbooms ha chiesto alla Stichting CZ l'assunzione delle spese di cura sostenute presso la clinica universitaria di Innsbruck.
- 34 Tale domanda è stata respinta con decisione 26 febbraio 1997, resa su proposta del consulente medico, per il motivo che cure adeguate potevano essere ottenute nei Paesi Bassi presso un prestatore di cure e/o un istituto col quale la Stichting CZ aveva concluso una convenzione.
- 35 Avendo rinnovato la domanda, il neurologo del sig. Peerbooms si è visto opporre un nuovo rifiuto il 5 marzo 1997. Il reclamo presentato contro tali decisioni di rifiuto è stato respinto dalla Stichting CZ il 12 giugno 1997.

- 36 Nel frattempo il sig Peerbooms è uscito dal coma. Ha potuto lasciare la clinica di Innsbruck il 20 giugno 1997 ed è stato trasferito alla clinica di Hoensbroeck (Paesi Bassi) per proseguire la riabilitazione.
- 37 Il sig. Peersbooms ha presentato dinanzi all'Arrondissementsrechtbank te Roermond un ricorso contro la decisione della Stichting CZ del 12 giugno 1997 che respingeva il suo reclamo.
- 38 Risulta dalle spiegazioni fornite da tale giudice che il rifiuto opposto dalla Stichting CZ era fondato, in primo luogo, sul fatto che, tenuto conto del carattere sperimentale della terapia mediante neurostimolazione e dell'assenza di prova scientifica della sua efficacia, questo tipo di trattamento non era allora considerato come usuale negli ambiti professionali interessati, né, perciò, come prestazione rimborsabile ai sensi dell'art. 8 della ZFW. Nel caso in cui tale trattamento dovesse tuttavia ritenersi usuale, il rifiuto si intende fondato, in secondo luogo, sulla considerazione che, essendo tempestivamente disponibile un trattamento soddisfacente ed adeguato nei Paesi Bassi presso un istituto convenzionato, il trattamento seguito ad Innsbruck non era necessario ai sensi degli artt. 9, n. 4, della ZFW e 1 della Rhbz.
- 39 Il perito neurologo nominato dall'Arrondissementsrechtbank ha concluso, nella sua relazione depositata il 12 maggio 1998, che un trattamento appropriato ed adeguato, come quello prestato al sig. Peerbooms ad Innsbruck, non era, a motivo dell'età, disponibile nei Paesi Bassi e che non avrebbe potuto beneficiare di un'adeguata terapia in un altro centro ospedaliero nei Paesi Bassi. Il neurologo di fiducia della Stichting CZ ha replicato a tale relazione evidenziando il carattere sperimentale di tale modalità di trattamento ed il fatto che finora non era stato approvato negli ambienti scientifici. Il perito del tribunale ha tuttavia dichiarato, in una relazione integrativa depositata il 31 agosto 1998, di confermare le sue conclusioni.

Questioni pregiudiziali

40 Con ordinanza 28 aprile 1999, l'Arrondissementsrechtbank te Roermond ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) a) Se gli artt. 59 e 60 del Trattato CE vadano interpretati nel senso che sia con essi incompatibile una disposizione quale il combinato disposto dell'art. 9, n. 4, della Ziekenfondswet e dell'art. 1 della Regeling hulp in het buitenland ziekenfondsverzekering, in quanto in esse si stabilisce che una persona iscritta presso una cassa malattia necessiti della previa autorizzazione di tale cassa malattia per potersi rivolgere ad una persona o istituto situato fuori dei Paesi Bassi al fine di far valere il suo diritto a prestazioni.

b) Quale sia la soluzione della questione sub 1), lett. a), qualora l'autorizzazione ivi menzionata venga rifiutata, oppure non sia concessa, poiché la cura di cui trattasi, dispensata nell'altro Stato membro, non viene considerata come "usuale negli ambiti professionali interessati" e perciò non è considerata come una prestazione ai sensi dell'art. 8 della Ziekenfondswet. Se faccia differenza al riguardo se ci si basi unicamente su concezioni dei professionisti olandesi e se, al riguardo, si applichino criteri scientifici nazionali o internazionali, e, in tal caso, da quale punto di vista. Se sia al riguardo rilevante che la cura di cui trattasi venga rimborsata in base al sistema di legislazione sociale dell'altro Stato membro.

c) Quale sia la soluzione della questione sub 1), lett. a), qualora il trattamento all'estero sia considerato usuale e quindi come una prestazione, ma l'autorizzazione considerata venga rifiutata per il fatto che cure adeguate possano essere tempestivamente ottenute presso un prestatore di

cure olandese convenzionato e le cure prestate all'estero non siano pertanto necessarie per il trattamento medico.

2) Se, nel caso in cui il requisito dell'autorizzazione costituisca un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi sancito dagli artt. 59 e [60] del Trattato CE, i motivi imperativi di interesse generale menzionati dai convenuti (...) siano sufficienti perché l'ostacolo si ritenga giustificato».

41 Il giudice nazionale osserva che, anche se le disposizioni in materia di riconoscimento degli istituti ospedalieri previste dalla ZHW non sembrano escludere il riconoscimento di istituti stranieri, ad esempio nelle zone di confine, si può desumere da tali disposizioni, e segnatamente dal principio della ripartizione geografica che presiede a tale riconoscimento, che essenzialmente vengono riconosciuti gli istituti con sede nei Paesi Bassi.

42 Peraltro, secondo il giudice nazionale, si deve essere particolarmente attenti alla concreta portata che è riconosciuta alla nozione di carattere «usuale» di un trattamento, allorché si tratta, sulla base di una tale qualifica, di autorizzare o meno la presa a carico da parte delle casse malattia olandesi di una cura prestata fuori dei Paesi Bassi. Se, infatti, tali casse malattia prendono in considerazione esclusivamente quel che è considerato usuale negli ambiti professionali olandesi, ciò potrebbe produrre l'effetto che determinati metodi di trattamento, peraltro generalmente accettati in altri Stati membri, dove danno luogo a rimborso per il fatto che gli ambiti professionali di tali Stati membri hanno concezioni diverse da quelle predominanti nei Paesi Bassi, non sarebbero considerati prestazioni coperte dalla ZFW, cosicché l'autorizzazione dovrebbe essere rifiutata.

Sulle questioni pregiudiziali

- 43 Con le sue due questioni pregiudiziali, che è opportuno trattare congiuntamente, il giudice nazionale chiede in sostanza se gli artt. 59 e 60 del Trattato vadano interpretati nel senso che essi ostano alla normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nella causa principale, che subordina la presa a carico delle cure prestate da un istituto ospedaliero situato in un altro Stato membro al rilascio di una previa autorizzazione della cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto, che è concessa solo se sono soddisfatte le due condizioni seguenti. Da un lato, il trattamento previsto deve rientrare tra le prestazioni prese a carico dal sistema di assicurazione malattia del primo Stato membro, il che richiede che tale trattamento possa essere considerato come «usuale negli ambiti professionali interessati». D'altro lato, tale trattamento all'estero dev'essere necessario con riguardo alla situazione medica dell'interessato, il che presuppone la mancanza di cure adeguate che possano venir prestate tempestivamente da un prestatore di cure convenzionato nel primo Stato membro.

Sulla competenza degli Stati membri di organizzare i loro sistemi di previdenza sociale e sull'obbligo di rispettare il diritto comunitario nell'esercizio di tale competenza

- 44 Al fine di risolvere le questioni così riformulate, occorre preliminarmente ricordare che, secondo una costante giurisprudenza, il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali (sentenze 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523, punto 16; 17 giugno 1997, causa C-70/95, Sodemare e a., Racc. pag. I-3395, punto 27, e 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohl, Racc. pag. I-1931, punto 17).
- 45 Di conseguenza, in mancanza di un'armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare, da un lato, le condizioni del diritto o dell'obbligo di iscriversi a un regime di previdenza sociale (sentenze

24 aprile 1980, causa 110/79, Coonan, Racc. pag. 1445, punto 12; 4 ottobre 1991, causa C-349/87, Paraschi, Racc. pag. I-4501, punto 15, e Kohll, già citata, punto 18) e, dall'altro, le condizioni cui è subordinato il diritto a prestazioni (sentenze 30 gennaio 1997, cause riunite C-4/95 e C-5/95, Stöber e Piosa Pereira, Racc. pag. I-511, punto 36, e Kohll, punto 18).

- 46 Resta inteso che nell'esercizio di tale potere gli Stati membri devono nondimeno rispettare il diritto comunitario (sentenza Kohll, punto 19).

Sull'applicazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi alle cure ospedaliere

- 47 Si deve verificare se le situazioni di cui trattasi nella causa principale rientrano sicuramente nell'ambito di applicazione della libera prestazione dei servizi ai sensi degli artt. 59 e 60 del Trattato.

- 48 Vari governi che hanno depositato osservazioni scritte dinanzi alla Corte hanno infatti contestato il fatto che i servizi ospedalieri possano rappresentare, in particolare allorché sono prestati gratuitamente in natura in forza del regime di assistenza sanitaria vigente, un'attività economica ai sensi dell'art. 60 del Trattato.

- 49 Richiamandosi segnatamente alle sentenze 27 settembre 1988, causa 263/86, Humble (Racc. pag. 5365, punti 17-19), e 4 ottobre 1991, causa C-159/90, Society for the Protection of Unborn Children Ireland (Racc. pag. I-4685, punto 18), essi rilevano, in particolare, che non esiste alcuna retribuzione ai sensi dell'art. 60 del Trattato allorché il paziente beneficia di trattamenti prestati in una struttura ospedaliera senza dover pagare egli stesso il corrispettivo o allorché gli viene rimborsato l'intero importo speso, o una quota dello stesso.

- 50 Alcuni di questi governi ritengono inoltre che dalle sentenze 13 febbraio 1985, causa 293/83, Gravier (Racc. pag. 593), e 7 dicembre 1993, causa C-109/92, Wirth (Racc. pag. I-6447, punto 17), risulterebbe che la ricerca di un utile in capo al prestatore costituisca una condizione aggiuntiva perché una prestazione possa rappresentare un'attività economica ai sensi dell'art. 60 del Trattato.
- 51 Da parte sua, il governo tedesco ritiene ancora che i principi strutturali che disciplinano la fornitura di cure mediche rientrino nell'organizzazione dei sistemi di previdenza sociale e non nel settore delle libertà economiche fondamentali garantite dal Trattato CE, facendo difetto agli interessati la possibilità di scegliere essi stessi il contenuto, il tipo e l'ampiezza di una prestazione, nonché il corrispettivo della stessa.
- 52 Nessuno di questi argomenti può essere accolto.
- 53 Si deve ricordare, al riguardo, che da una giurisprudenza costante risulta che le attività mediche rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 60 del Trattato, senza che in proposito si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso (v. sentenze 31 gennaio 1984, cause riunite 286/82 e 26/83, Luisi e Carbone, Racc. pag. 377, punto 16; Society for the Protection of Unborn Children Ireland, già citata, punto 18, riguardante la pubblicità in favore delle cliniche che praticano l'aborto volontario, e Kohll, già citata, punti 29 e 51).
- 54 Risulta parimenti da una giurisprudenza costante che la natura particolare di talune prestazioni di servizi non può avere l'effetto di escludere tali attività dall'applicazione delle norme in materia di libera circolazione (sentenze 17 dicembre 1981, causa 279/80, Webb, Racc. pag. 3305, punto 10, e Kohll, già citata, punto 20), cosicché la circostanza che la normativa nazionale oggetto della causa principale rientri nell'ambito previdenziale non vale ad escludere l'applicazione degli artt. 59 e 60 del Trattato (sentenza Kohll, punto 21).

- 55 Per quanto riguarda, più in particolare, l'argomento secondo cui le prestazioni ospedaliere dispensate nell'ambito di un regime di assicurazione malattia che prevedono un intervento in natura, come quello predisposto dalla ZFW, non potrebbero essere qualificate come servizi ai sensi dell'art. 60 del Trattato, si deve osservare che, lungi dal rientrare in tale regime, i trattamenti medici di cui trattasi nella causa principale, prestati in Stati membri diversi da quello di iscrizione, hanno certamente dato luogo ad una diretta remunerazione degli istituti che hanno effettuato la prestazione da parte del paziente. A tale riguardo si deve ammettere che una prestazione medica dispensata in uno Stato membro e pagata dal paziente non può essere esclusa dall'ambito di applicazione della libera prestazione di servizi assicurata dal Trattato per il solo fatto che il rimborso delle cure in questione è richiesto a titolo della normativa sull'assicurazione malattia di un altro Stato membro che prevede essenzialmente un intervento in natura.
- 56 Si deve inoltre osservare che la circostanza che un trattamento medico ospedaliero sia finanziato direttamente dalle casse dell'assicurazione malattia sulla base di convenzioni e di tariffe prestabilite non è comunque tale da sottrarre tale trattamento al settore dei servizi di cui all'art. 60 del Trattato.
- 57 Si deve infatti ricordare, da un lato, che l'art. 60 del Trattato non prescrive che il servizio sia pagato da coloro che ne fruiscono (sentenze 26 aprile 1988, causa 352/85, *Bond van Adverteerders e a.*, Racc. pag. 2085, punto 16, e 11 aprile 2000, cause riunite C-51/96 e C-191/97, Racc. pag. I-2549, punto 56).
- 58 D'altro lato, l'art. 60 del Trattato precisa che esso si applica alle prestazioni normalmente effettuate verso retribuzione ed è stato in precedenza dichiarato che, ai sensi di tale disposizione, la caratteristica essenziale della retribuzione va rintracciata nella circostanza che essa costituisce il corrispettivo economico della prestazione considerata (sentenza *Humbel*, già citata, punto 17). Nella fattispecie i pagamenti effettuati dalle casse malattia nell'ambito del sistema di convenzionamento predisposto dalla ZFW, ancorché forfettari, costituiscono sicuramente il corrispettivo delle prestazioni ospedaliere e presentano indubbiamente un carattere retributivo per l'istituto ospedaliero che ne beneficia e che svolge un'attività di tipo economico.

- 59 Dato che le prestazioni considerate nella causa principale rientrano sicuramente nell'ambito della libera prestazione di servizi ai sensi degli artt. 59 e 60 del Trattato, si deve esaminare se la disciplina di cui trattasi nella causa principale introduca restrizioni a tale libertà e, eventualmente, se tali restrizioni si possano oggettivamente giustificare.

Sugli effetti restrittivi della disciplina di cui trattasi nella causa principale

- 60 Si deve stabilire se costituisca una restrizione alla libera prestazione dei servizi ai sensi dell'art. 59 del Trattato il fatto di assoggettare la presa a carico da parte dell'assicurazione malattia di prestazioni eseguite in un istituto ospedaliero situato in un altro Stato membro alla concessione di una previa autorizzazione, che è rilasciata solo in quanto i trattamenti considerati siano coperti da un regime di assicurazione malattia dello Stato membro d'iscrizione, il che richiede che essi corrispondano a «ciò che è usuale negli ambiti professionali interessati», e laddove la cassa malattia dell'assicurato abbia accertato che il trattamento medico di quest'ultimo richiedeva che lo stesso fosse ricoverato nella struttura considerata, il che presuppone l'assenza di cure adeguate che possano venir tempestivamente prestate da un prestatore di cure convenzionato nello Stato membro d'iscrizione.
- 61 A tal proposito va ricordato che, secondo una giurisprudenza costante, l'art. 59 del Trattato osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna a uno Stato membro (sentenza 5 ottobre 1994, causa C-381/93, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5145, punto 17, e Kohll, già citata, punto 33).
- 62 Nella fattispecie va rilevato che, benché la ZFW non privi gli assicurati della facoltà di rivolgersi a un prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro, cionondimeno tale normativa subordina il rimborso delle spese sostenute al rilascio di un previa autorizzazione e prevede inoltre che tale autorizzazione vada

negata qualora i due requisiti richiamati al punto 60 della presente sentenza non siano soddisfatti.

- 63 Per quanto riguarda il primo di tali requisiti, ossia che il trattamento previsto costituisca una prestazione coperta dalla ZFW, vale a dire che possa essere considerato come «usuale negli ambiti professionali interessati», è sufficiente osservare che tale requisito è, sostanzialmente, di natura tale da condurre al diniego dell'autorizzazione. Solo la frequenza esatta di tali dinieghi, ma non la loro esistenza, dipenderà dall'interpretazione data ai termini «usuale» e «ambiti professionali interessati».
- 64 Quanto al secondo requisito, ossia che la prestazione del trattamento ospedaliero in un altro Stato membro risponda ad una necessità medica, il che si verifica solo quando un trattamento adeguato non può essere tempestivamente ottenuto presso istituti ospedalieri convenzionati nello Stato membro d'iscrizione, esso è, per sua stessa natura, atto a ridurre notevolmente le ipotesi in cui si può ottenere un'autorizzazione.
- 65 Il governo olandese e la Commissione hanno tuttavia insistito sul fatto che era in facoltà delle casse malattia concludere convenzioni con istituti ospedalieri situati fuori dei Paesi Bassi e che, in tali casi, non era richiesta alcuna previa autorizzazione ai fini della presa in carico, a titolo della ZFW, delle cure dispensate da tali istituti.
- 66 Si deve osservare al riguardo che, anche indipendentemente dal fatto che una tale possibilità non risulti chiaramente dalla normativa nazionale fatta valere dinanzi alla Corte, l'ordinanza di rinvio sottolinea che, in pratica, tenuto conto, in particolare, delle condizioni cui è subordinato il convenzionamento, risulteranno convenzionati essenzialmente istituti ospedalieri situati nei Paesi Bassi. Si deve del resto ammettere che, eccezion fatta per gli istituti ospedalieri situati nelle zone frontaliere dei Paesi Bassi, parrebbe illusorio immaginare che un numero consistente di istituti ospedalieri situati negli altri Stati membri siano mai indotti

a concludere convenzioni con le casse malattia olandesi, anche quando le loro prospettive di accogliere pazienti iscritti a tali casse rimangano aleatorie e ridotte.

- 67 È quindi pacifico che, nella maggior parte dei casi, la presa a carico, a titolo della ZFW, delle cure ospedaliere fornite da istituti situati in Stati membri diversi dallo Stato membro di iscrizione dovrà, com'è del resto il caso per i trattamenti di cui trattasi nella causa principale, essere sottoposta a previa autorizzazione e che quest'ultima sarà rifiutata in caso di mancata soddisfazione dei due requisiti menzionati al punto 60 della presente sentenza.
- 68 In confronto, le cure dispensate in istituti ospedalieri convenzionati situati nei Paesi Bassi, che costituiscono la maggior parte delle cure ospedaliere dispensate in tale Stato membro agli assicurati che rientrano nella ZFW, sono prese a carico dalle casse malattia senza essere sottoposte a previa autorizzazione.
- 69 Dalle considerazioni che precedono risulta che una disciplina come quella di cui trattasi nella causa principale scoraggia, o addirittura trattiene, gli assicurati dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in uno Stato membro diverso da quello in cui sono iscritti e costituisce, sia per gli assicurati sia per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi (v., in tal senso, sentenze Luisi e Carbone, punto 16; 28 gennaio 1992, causa C-204/90, Bachmann, Racc. pag. I-249, punto 31, e Kohll, già citata, punto 35).
- 70 Ciò posto, si deve esaminare se una tale disciplina, nei limiti in cui riguarda servizi medici forniti in ambito ospedaliero come quelli di cui trattasi nella causa principale, possa essere oggettivamente giustificata.

71 Al riguardo occorre anzitutto identificare le esigenze imperative che possono essere prese in considerazione al fine di giustificare gli ostacoli alla libera prestazione di servizi medici forniti in ambito ospedaliero, successivamente verificare se il principio della previa autorizzazione possa giustificarsi tenendo conto di tali esigenze imperative ed infine esaminare se i requisiti posti per la concessione della suddetta autorizzazione possano essi stessi fruire di una tale giustificazione.

Sulle esigenze imperative che possono essere fatte valere per giustificare ostacoli alla libera prestazione di servizi nell'ambito delle cure ospedaliere

72 Si deve ricordare, come hanno segnatamente fatto tutti i governi che hanno depositato osservazioni dinanzi alla Corte, che quest'ultima ha in precedenza dichiarato che non può escludersi che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera circolazione dei servizi (sentenza Kohll, punto 41).

73 La Corte ha anche ammesso, per quanto riguarda l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, che, anche se tale obiettivo è intrinsecamente connesso alle modalità di finanziamento del sistema previdenziale, esso può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall'art. 56 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 46 CE), in quanto contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute (sentenza Kohll, punto 50).

74 La Corte ha precisato poi che l'art. 56 del Trattato consente agli Stati membri di limitare la libera prestazione dei servizi medico-ospedalieri qualora la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica nel territorio nazionale sia essenziale per la sanità pubblica, o addirittura per la sopravvivenza, della loro popolazione (sentenza Kohll, punto 51).

- 75 Si deve perciò verificare se la disciplina nazionale di cui trattasi nella causa principale possa effettivamente giustificarsi con riguardo a tali esigenze imperative ed assicurarsi, conformemente ad una giurisprudenza costante, che essa non ecceda quanto oggettivamente necessario a tale scopo e che tale risultato non possa essere ottenuto tramite provvedimenti meno incisivi (v. sentenze 4 dicembre 1986, causa 205/84, Commissione/Germania, Racc. pag. 3755, punti 27 e 29; 26 febbraio 1991, causa C-180/89, Commissione/Italia, Racc. pag. I-709, punti 17 e 18, e 20 maggio 1992, causa C-106/91, Ramrath, Racc. pag. I-3351, punti 30 e 31).

Sul requisito di una previa autorizzazione

- 76 Per quanto riguarda il requisito della previa autorizzazione cui la ZFW subordina ogni presa a carico di cure dispensate in un altro Stato membro da un prestatore di cure non convenzionato, si deve riconoscere che, come hanno sostenuto tutti i governi che hanno formulato osservazioni dinanzi alla Corte, rispetto alle prestazioni mediche fornite dai professionisti nei loro studi o presso il domicilio del paziente, le prestazioni mediche dispensate in un istituto ospedaliero rientrano in un ambito che presenta incontestabili particolarità. È pertanto notorio che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione.
- 77 Come sta a testimoniare, in particolare, il sistema di convenzioni di cui trattasi nella causa principale, una tale programmazione risponde, quindi, in linea generale, a diverse preoccupazioni.
- 78 Da un lato, essa persegue l'obiettivo di assicurare nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità.

- 79 D'altro lato, essa è espressione della volontà di garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche ed umane. Un tale spreco si dimostrerebbe infatti tanto più dannoso in quanto è pacifico che il settore delle cure ospedaliere genera costi notevoli e deve rispondere a bisogni crescenti, mentre le risorse finanziarie che possono essere destinate alle cure sanitarie non sono, quale che sia la modalità di finanziamento usata, illimitate.
- 80 In tale duplice prospettiva, il requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale di previdenza sociale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere prestate in un altro Stato membro appare una misura al contempo necessaria e ragionevole.
- 81 Per limitarsi al caso del sistema introdotto dalla ZFW, è chiaro che, se gli assicurati potessero liberamente ed in ogni circostanza fare ricorso ad istituti ospedalieri con i quali la loro cassa malattia non ha concluso alcuna convenzione, che si tratti di istituti situati nei Paesi Bassi o in un altro Stato membro, tutti gli sforzi di programmazione effettuati tramite il sistema di convenzioni al fine di contribuire ad assicurare un'offerta di cure ospedaliere che sia razionale, stabile, equilibrata ed accessibile sarebbero nel momento stesso compromessi.
- 82 Se, per le considerazioni succitate, il diritto comunitario non osta per principio ad un sistema di previa autorizzazione, è tuttavia necessario che le condizioni poste alla concessione di una tale autorizzazione siano giustificate con riguardo alle esigenze imperative suesposte e che soddisfino il requisito di proporzionalità richiamato al punto 75 della presente sentenza.

Sulla condizione relativa al carattere usuale del trattamento previsto

- 83 Come è stato precedentemente rilevato, la disciplina di cui trattasi nella causa principale subordina il rilascio dell'autorizzazione al requisito che il trattamento medico o chirurgico previsto possa essere considerato come «usuale negli ambiti professionali interessati».
- 84 Si deve preliminarmente evidenziare che, ai sensi dell'art. 3 del Verstrekkingsbesluit, tale condizione vale in generale per la presa a carico, a titolo della ZFW, delle cure mediche e chirurgiche, cosicché essa si applica, di norma, senza distinguere se i trattamenti previsti vadano prestati in un istituto convenzionato o fuori da tale struttura, nel territorio olandese o fuori dallo stesso.
- 85 Sulla scorta di tale indicazione si deve ricordare, come è già stato fatto ai punti 44 e 45 della presente sentenza, che spetta alla normativa di ciascuno Stato membro organizzare il sistema nazionale di previdenza sociale e in particolare fissare le condizioni che danno diritto alle prestazioni.
- 86 La Corte ha così dichiarato in particolare che non è, in linea di principio, incompatibile con il diritto comunitario il fatto che lo Stato membro interessato elabori, onde realizzare le economie di bilancio che vuole ottenere, elenchi limitativi escludendo determinati prodotti dal sistema di rimborso della previdenza sociale (sentenza Duphar, già citata, punto 17).
- 87 Lo stesso principio deve trovare applicazione per quanto riguarda i trattamenti medici ed ospedalieri, qualora si tratti di stabilire quali tra essi saranno assunti a carico della previdenza sociale dello Stato membro interessato. Ne consegue che il diritto comunitario non può in linea di principio avere l'effetto di costringere uno

Stato membro ad estendere l'elenco delle prestazioni mediche prese a carico dal suo sistema di protezione sociale e che la circostanza che un trattamento medico sia coperto o meno dai regimi di assicurazione malattia di altri Stati membri è al riguardo indifferente.

- 88 Così come ricordato al punto 46 della presente sentenza, resta fermo tuttavia che, nell'esercizio di tale competenza, lo Stato membro è tenuto a rispettare il diritto comunitario.
- 89 Risulta così dalla giurisprudenza della Corte che la fissazione dell'elenco dei medicinali esclusi dal rimborso va effettuata nell'osservanza dell'art. 30 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 28 CE) e che ciò si verificherà solo se la predisposizione di un tale elenco avrà luogo secondo criteri di obiettività, a prescindere dall'origine dei prodotti (sentenza Duphar e a., già citata, punto 21).
- 90 Risulta parimenti da una giurisprudenza costante che un regime di previa autorizzazione amministrativa non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni comunitarie, in particolare quelle relative ad una libertà fondamentale come quella di cui trattasi nella causa principale, di un'applicazione utile (v., in tal senso, sentenze 23 febbraio 1995, cause riunite C-358/93 e C-416/93, Bordessa e a., Racc. pag. I-361, punto 25; 14 dicembre 1995, cause riunite C-163/94, C-165/94 e C-250/94, Sanz de Lera e a., Racc. pag. I-4821, punti 23-28, e 20 febbraio 2001, causa C-205/99, Analir e a., Racc. pag. I-1271, punto 37). Pertanto, un regime di previa autorizzazione amministrativa, perché sia giustificato anche quando deroga ad una libertà fondamentale, deve essere fondato in ogni caso su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo alle imprese interessate, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario (sentenza Analir e a., già citata, punto 38). Un tale regime di previa autorizzazione amministrativa deve anche basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo ed imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter venir considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale.

- 91 Orbene, si deve precisamente rilevare a proposito del sistema di assicurazione malattia predisposto dalla ZFW che quest'ultimo non si basa assolutamente su un elenco prestabilito di prestazioni che sarebbe stato decretato dalle autorità nazionali, e per le quali sarebbe assicurata la presa a carico. Il legislatore olandese ha infatti emanato una regola generale che prevede la presa a carico dei trattamenti medici purché questi ultimi corrispondano a quel che è «usuale negli ambiti professionali interessati». Esso ha lasciato in tal modo alle casse malattia, che operano eventualmente sotto il controllo dello Ziekenfondsraad e dei giudici, il compito di determinare i trattamenti che effettivamente rispondono a tale requisito.
- 92 Nel caso in esame risulta sia dai dibattiti che si sono tenuti dinanzi al giudice nazionale ai quali fa eco la prima questione pregiudiziale, lett. b), sia dalle osservazioni presentate dinanzi alla Corte, che l'espressione «usuale negli ambiti professionali interessati» può avere varie interpretazioni, a seconda, in particolare, che si consideri che si debba tener conto di quello che è ritenuto usuale nei soli ambiti medici olandesi, il che, vista l'ordinanza di rinvio, sembra la soluzione privilegiata dalla giurisprudenza nazionale (v. il punto 23 della presente sentenza) o, al contrario, quello che è ritenuto usuale in funzione dello stato della scienza medica internazionale e della regola medica generalmente accettata su scala internazionale.
- 93 A tale riguardo il governo olandese ha spiegato che, allorché un determinato trattamento rappresenta un trattamento professionalmente appropriato che si fonda su una valida base scientifica, esso è considerato come una prestazione ai sensi della ZFW, cosicché l'applicazione del criterio del carattere usuale non deve comportare che possono costituire oggetto di rimborso esclusivamente le cure usuali disponibili nei Paesi Bassi. Secondo tale governo, il parere degli ambiti professionali olandesi è infatti fondato anche sullo stato della tecnica e delle concezioni scientifiche su scala internazionale e dipende dal fatto se, alla luce dello stato della scienza nazionale ed internazionale, il trattamento sia considerato usuale. Tale criterio si applicherebbe in tal modo indistintamente ai trattamenti offerti nei Paesi Bassi e a quelli per i quali il paziente desidera recarsi all'estero.

- 94 Si deve così considerare che solo l'interpretazione che fa riferimento a quanto sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale può soddisfare i due requisiti richiamati ai punti 89 e 90 della presente sentenza.
- 95 Risulta infatti dai suddetti requisiti che l'attuazione di un sistema quale quello di cui trattasi nella causa principale, nel quale la decisione d'autorizzazione richiesta al fine di sottoporsi ad un ricovero ospedaliero in un altro Stato membro è affidata alle casse malattia, postula che i criteri che queste ultime devono all'uopo applicare presentino un carattere oggettivo e prescindano dal luogo di stabilimento dei prestatori di cure.
- 96 A tale riguardo la presa in considerazione dei soli trattamenti usualmente praticati nel territorio nazionale e delle sole concezioni scientifiche dell'ambito medico nazionale, al fine di stabilire quel che è usuale e quel che non lo è, non offrirebbe tali garanzie e rischierebbe al contrario di privilegiare, di fatto, i prestatori di cure olandesi.
- 97 Se, invece, la condizione relativa al carattere «usuale» di un trattamento si intende nel senso che, allorché un trattamento è sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale, l'autorizzazione richiesta ai sensi della ZFW non può venir rifiutata per tale motivo, si deve considerare che una tale condizione, che è oggettiva e si applica indistintamente ai trattamenti nazionali ed ai trattamenti esteri, si può giustificare in considerazione della necessità di conservare sul territorio nazionale un'offerta sufficiente, equilibrata e permanente di cure ospedaliere e di assicurare la stabilità finanziaria del sistema dell'assicurazione malattia, cosicché la restrizione alla libera prestazione dei servizi degli istituti ospedalieri situati in altri Stati membri che può derivare dall'applicazione di tale condizione non viola l'art. 59 del Trattato.

- 98 Si deve ancora precisare a tal proposito che, allorché, come nel caso in esame, uno Stato membro sceglie, come criterio per la presa a carico da parte del suo regime di previdenza sociale, il carattere sufficientemente comprovato e convalidato dei trattamenti medici od ospedalieri, le autorità nazionali chiamate a pronunciarsi, ai fini dell'autorizzazione, sulla circostanza che un ricovero ospedaliero effettuato in un altro Stato membro soddisfi tale criterio devono prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti disponibili, tra i quali, in particolare, la dottrina e gli studi scientifici esistenti, le opinioni autorizzate di specialisti, il fatto che il trattamento considerato sia o meno coperto dal sistema di assicurazione malattia dello Stato membro nel quale il trattamento è prestato.

Sulla condizione relativa al carattere necessario del trattamento considerato

- 99 Ai sensi della disciplina di cui trattasi nella causa principale, il rilascio dell'autorizzazione che consente la presa a carico di una prestazione medica effettuata all'estero è subordinata ad una seconda condizione, ossia che sia dimostrato che il trattamento medico dell'assicurato lo richieda.
- 100 Come evidenziato dal giudice nazionale, risulta dalla formulazione degli artt. 9, n. 4, della ZFW e 1 della Rhbz che tale condizione trova applicazione, di regola, senza distinguere se la domanda di autorizzazione riguardi un trattamento da seguire in un istituto situato nei Paesi Bassi con il quale la cassa malattia dell'assicurato non abbia concluso una convenzione o in un istituto situato in un altro Stato membro.
- 101 Per quanto riguarda l'effettuazione di ricoveri ospedalieri fuori dai Paesi Bassi, il giudice nazionale osserva tuttavia che tale condizione pare essere spesso interpretata, nella prassi, nel senso che una tale prestazione è autorizzata solo se risulta che un trattamento adeguato non può essere tempestivamente

dispensato nei Paesi Bassi, senza, quindi, che si debba distinguere, in proposito, a seconda che il trattamento possa essere fornito da un istituto convenzionato o da un istituto non convenzionato.

- 102 Da parte sua, il governo olandese fa presente che la normativa di cui alla causa principale non impone assolutamente che una domanda di autorizzazione sia respinta qualora le cure richieste siano disponibili nei Paesi Bassi. Risulterebbe infatti dal combinato disposto dell'art. 9, n. 4, della ZFW e dell'art. 1 della Rhbz che l'autorizzazione dev'essere rifiutata solo quando le cure richieste dallo stato dell'assicurato siano disponibili presso prestatori di cure convenzionati. Il governo olandese, rilevando che sembra che le casse malattia considerino tuttavia il paese in cui è stabilito il prestatore di cure come un elemento pertinente, ritiene tale interpretazione inadeguata.
- 103 Sulla scorta delle indicazioni contenute al punto 90 della presente sentenza, si deve, al riguardo, considerare che il requisito relativo al carattere necessario del trattamento previsto dalla disciplina di cui alla causa principale può giustificarsi con riferimento all'art. 59 del Trattato, purché sia interpretato nel senso che l'autorizzazione a sottoporsi ad un trattamento in un altro Stato membro può essere negata per tale motivo solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto ricorrendo ad un istituto con il quale la cassa malattia dell'assicurato ha concluso una convenzione.
- 104 In tale contesto si deve ancora precisare che, al fine di valutare se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto in un istituto che abbia concluso una convenzione con la cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto, le autorità nazionali sono tenute a prendere in considerazione l'insieme delle circostanze che caratterizzano ogni caso concreto, tenendo nel dovuto conto non solamente il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l'autorizzazione, ma anche i suoi antecedenti.

- 105 Una tale condizione può consentire di mantenere nel territorio nazionale un'offerta sufficiente, equilibrata e permanente di cure ospedaliere di qualità, nonché di assicurare la stabilità finanziaria del sistema dell'assicurazione malattia.
- 106 Se numerosi assicurati decidessero di sottoporsi a cure in altri Stati membri, anche quando gli istituti ospedalieri, che hanno concluso una convenzione con la cassa malattia da cui tali assicurati dipendono, offrono trattamenti adeguati, identici o equivalenti, tali flussi di pazienti sarebbero tali da rimettere in discussione sia il principio stesso del convenzionamento sia, di conseguenza, tutti gli sforzi di programmazione e di razionalizzazione effettuati in tale settore vitale al fine di evitare i fenomeni di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione, sia logistici che finanziari.
- 107 In compenso, una volta acquisito il fatto che cure coperte dal sistema nazionale di assicurazione malattia non potranno venir prestate da un istituto convenzionato, non si può ammettere che sia data la precedenza ad istituti ospedalieri nazionali con cui la cassa malattia dell'assicurato non ha concluso una convenzione, a scapito degli istituti ospedalieri situati in altri Stati membri. Infatti, dal momento in cui tali trattamenti sono, in ipotesi, prestati al di fuori dell'ambito programmatico attuato dalla ZFW, una tale precedenza eccederebbe quanto necessario ai fini di assicurare la tutela delle esigenze imperative indicate al punto 105 della presente sentenza.
- 108 Sulla base delle considerazioni che precedono, si deve rispondere al giudice nazionale che gli artt. 59 e 60 del Trattato non ostano ad una normativa di uno Stato membro, quale quella di cui trattasi nella causa principale, che subordina la presa a carico delle cure prestate da un istituto ospedaliero situato in un altro Stato membro al rilascio di una previa autorizzazione da parte della cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto, e che subordina la concessione di una

tale autorizzazione alla duplice condizione che, da un lato, il trattamento possa essere considerato come «usuale negli ambiti professionali interessati», criterio applicato anche allorché si tratta di stabilire se cure ospedaliere dispensate nel territorio nazionale beneficiano di una copertura, e, d'altro lato, che il trattamento medico dell'assicurato lo richieda. Ciò si verifica, tuttavia, solo qualora

- il requisito relativo al carattere «usuale» del trattamento sia interpretato in modo tale che l'autorizzazione non possa essere rifiutata per questo motivo quando risulti che il trattamento considerato è sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale, e

- l'autorizzazione possa venir rifiutata a motivo di una mancanza di necessità medica solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto presso un istituto che abbia concluso una convenzione con la cassa malattia di cui fa parte l'assicurato.

Sulle spese

¹⁰⁹ Le spese sostenute dai governi olandese, belga, danese, tedesco, francese, irlandese, austriaco, portoghese, finlandese, svedese, del Regno Unito, islandese e norvegese, nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dall'Arrondissementsrechtbank te Roermond con ordinanza 28 aprile 1999, dichiara:

Gli artt. 59 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 49 CE) e 60 del Trattato CE (divenuto art. 50 CE) non ostano alla normativa di uno Stato membro, quale quella di cui trattasi nella causa principale, che subordina la presa a carico delle cure prestate da un istituto ospedaliero situato in un altro Stato membro al rilascio di una previa autorizzazione della cassa malattia alla quale l'assicurato è iscritto, e che subordina la concessione di una tale autorizzazione alla duplice condizione che, da un lato, il trattamento possa essere considerato come «usuale negli ambiti professionali interessati», criterio applicato anche allorché si tratta di stabilire se cure ospedaliere dispensate nel territorio nazionale beneficiano di una copertura, e, d'altro lato, che il trattamento medico dell'assicurato lo richieda. Ciò si verifica, tuttavia, solo qualora

- il requisito relativo al carattere «usuale» del trattamento sia interpretato in modo tale che l'autorizzazione non possa essere rifiutata per questo motivo quando risulti che il trattamento considerato è sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale, e

- l'autorizzazione possa venir rifiutata a motivo di una mancanza di necessità medica solo quando un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto presso un istituto che abbia concluso una convenzione con la cassa malattia di cui fa parte l'assicurato.

Rodríguez Iglesias	Gulmann	La Pergola
Wathelet	Skouris	Edward
Puissochet	Jann	Sevón
Schintgen	Macken	

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 12 luglio 2001.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G.C. Rodríguez Iglesias