

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

16 maggio 2006*

Nel procedimento C-372/04,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito) con decisione 12 luglio 2004, pervenuta in cancelleria il 27 agosto 2004, nella causa tra

The Queen, su richiesta di:

Yvonne Watts

contro

Bedford Primary Care Trust,

Secretary of State for Health,

* Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans e A. Rosas, presidenti di sezione, dal sig. R. Schintgen, dalla sig.ra N. Colneric, dai sigg. K. Lenaerts (relatore), J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits e A. Ó Caoimh, giudici,

avvocato generale: sig. L. A. Geelhoed

cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 4 ottobre 2005,

considerate le osservazioni presentate:

- per la sig.ra Watts, dai sigg. R. Gordon, QC, e J. Hyam, barrister;

- per il governo del Regno Unito, dalle sig.re E. O'Neill e S. Nwaokolo, in qualità di agenti, assistite dai sigg. D. Lloyd-Jones e D. Wyatt, QC, nonché dalla sig.ra S. Lee, barrister;

- per il governo belga, dal sig. M. Wimmer, in qualità di agente;

- per il governo spagnolo, dai sigg. E. Braquehais Conesa e J. M. Rodríguez Cárcamo, in qualità di agenti;

- per il governo francese, dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra C. Bergeot-Nunes, in qualità di agenti;

- per l'Irlanda, dal sig. D. O'Hagan, in qualità di agente, assistito dal sig. N. Travers, BL;

- per il governo maltese, dal sig. S. Camilleri, in qualità di agente, assistito dal sig. S. Mifsud, avukat;

- per il governo polacco, dal sig. P. Sadowy, in qualità di agente;

- per il governo finlandese, dalla sig.ra T. Pynnä, in qualità di agente;

- per il governo svedese, dalla sig.ra K. Norman e dal sig. A. Kruse, in qualità di agenti;

- per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. D. Martin e dalla sig.ra N. Yerrell, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 dicembre 2005,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli artt. 48 CE - 50 CE e 152, n. 5, CE, nonché dell'art. 22 del regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, nella versione modificata e aggiornata dal regolamento (CE) del Consiglio 2 dicembre 1996, n. 118/97 (GU 1997, L 28, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 1408/71»).

- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia sorta dal rifiuto del Bedford Primary Care Trust (in prosieguo: il «Bedford PCT») di rimborsare il costo di un trattamento ospedaliero ricevuto in Francia dalla sig.ra Watts, che risiede in Gran Bretagna.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

- 3 L'art. 22 del regolamento n. 1408/71, intitolato «Dimora fuori dello Stato competente — Ritorno o trasferimento di residenza in un altro Stato membro

durante una malattia o una maternità — Necessità di recarsi in un altro Stato per ricevere le cure adatte», così dispone:

«1. Il lavoratore subordinato o autonomo che soddisfa alle condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per aver diritto alle prestazioni, tenuto conto eventualmente di quanto disposto dall'articolo 18, e

(...)

- c) che è autorizzato dall'istituzione competente a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure appropriate al suo stato,

ha diritto:

- i) alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora (...) secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto; tuttavia, la durata dell'erogazione delle prestazioni è determinata dalla legislazione dello Stato competente;

(...)

2. (...)

L'autorizzazione richiesta a norma del paragrafo 1, lett. c), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi figurano fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio l'interessato risiede, se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possono essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza.

(...».

- 4 Come risulta dalla decisione della commissione amministrativa delle Comunità europee per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti 7 ottobre 1993, n. 153 (94/604/CE), relativa ai modelli dei formulari necessari per l'applicazione dei regolamenti del Consiglio (CEE) n. 1408/71 e (CEE) n. 574/72 (E 001, E 103-E 127) (GU 1994, L 244, pag. 22), il formulario E 112 è l'attestato necessario per l'applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71.

La normativa nazionale

- 5 La legge del 1977 sul servizio sanitario nazionale (National Health Service Act 1977; in prosieguo: l'«NHS Act») dispone che il Ministro della Sanità è tenuto ad assicurare un servizio sanitario nazionale in Inghilterra e nel Galles.

6 Tale obbligo è precisato come segue negli artt. 1 e 3 dell’NHS Act:

«Articolo 1

1. (1) È compito del Ministro continuare a promuovere in Inghilterra e nel Galles un servizio sanitario ampio, inteso a garantire il miglioramento

- a) della salute fisica e mentale della popolazione di tali paesi, e

- b) della prevenzione, della diagnosi e del trattamento della malattia, fornendo o garantendo, a questo scopo, l’effettiva prestazione dei servizi in conformità della presente legge.

(2) I servizi così prestati devono essere gratuiti fatta eccezione per il caso in cui l’imposizione e il recupero di spese siano espressamente previsti da e in una qualsivoglia disciplina legale, quale che sia il momento della sua emanazione.

(...)

Articolo 3

3. (1) È compito del Ministro segretario di Stato fornire ovunque in Inghilterra e nel Galles, nella misura che egli ritenga necessaria a soddisfare ogni ragionevole esigenza,

- a) ricovero ospedaliero;
- b) altro ricovero necessario per la prestazione di servizi ai sensi di questa legge;
- c) servizi medici, odontoiatrici, infermieristici e di ambulanze;
- d) ogni altra struttura per l'assistenza alle gestanti, alle madri che allattano ed ai neonati nella misura in cui la ritenga appropriata come parte del servizio sanitario;
- e) servizi per la prevenzione delle malattie, l'assistenza alle persone affette da patologie e la convalescenza delle persone che hanno sofferto di malattie, nella misura in cui li ritenga appropriati come parte del servizio sanitario;
- f) ogni altro servizio necessario per la diagnosi ed il trattamento delle malattie».

- 7 Secondo le indicazioni fornite dalla decisione di rinvio, il National Health Service (servizio sanitario nazionale; in prosieguo: l'«NHS») presenta le seguenti caratteristiche principali.

- 8 L'assistenza ospedaliera è dispensata gratuitamente dagli enti dell'NHS, senza scopo di lucro, a chiunque risieda abitualmente nel Regno Unito.

- 9 Tale assistenza è finanziata direttamente dallo Stato, essenzialmente grazie ad entrate fiscali che sono ripartite dal governo tra i centri locali di assistenza primaria (i Primary Care Trust; in prosieguo: i «PCT») in funzione delle rispettive esigenze della popolazione della loro zona geografica.

- 10 Non esiste un sistema di contributi del lavoratore o del datore di lavoro per il finanziamento dell'NHS. Non è previsto un sistema di quote di spese sanitarie a carico del paziente.

- 11 Non esistono liste nazionali di prestazioni mediche da fornire.

- 12 L'accesso all'assistenza ospedaliera dipende in linea di massima dalla prescrizione di un medico generico.

- 13 Poiché i finanziamenti attribuiti dal governo all’NHS non sono sufficienti per permettere a tutti i pazienti, quale che sia il grado di urgenza, di ottenere rapidamente assistenza, l’NHS utilizza le risorse disponibili stabilendo priorità, il che si concreta in liste d’attesa relativamente lunghe per i trattamenti che non sono molto urgenti. Gli enti dell’NHS decidono, nei limiti della copertura finanziaria che è stata loro attribuita, la ponderazione delle priorità cliniche nel rispetto di direttive nazionali.
- 14 Le liste d’attesa mirano, da una parte, ad assicurare la prestazione di assistenza ospedaliera in conformità delle priorità e delle decisioni degli enti dell’NHS per quanto riguarda l’uso delle risorse disponibili e, dall’altra, a garantire l’equità tra i pazienti che necessitano di un trattamento ospedaliero per differenti problemi di salute e con gradi d’urgenza diversi.
- 15 I pazienti appartenenti all’NHS non hanno il diritto di beneficiare di un trattamento particolare in un momento determinato. Il tipo, il luogo, il momento e la durata dell’assistenza ospedaliera sono determinati in funzione delle priorità cliniche e delle risorse dell’ente competente dell’NHS, e non a scelta del paziente. Le decisioni degli enti dell’NHS possono essere oggetto di un ricorso di annullamento, ma tali ricorsi vengono molto spesso respinti.
- 16 Tenuto conto della gratuità delle cure erogate nell’ambito dell’NHS, la questione del loro rimborso al paziente non si pone e non è disciplinata. Non esistono, di conseguenza, tariffe di rimborso nella legislazione britannica.
- 17 I pazienti dell’NHS non possono pretendere assistenza ospedaliera nel settore privato in Inghilterra e nel Galles a spese dell’NHS.

- 18 I PCT sono enti pubblici istituiti a norma dell'art. 16 A dell'NHS Act, come inserito dall'art. 2 della legge del 1999 sulla sanità (Health Act 1999) e modificato dalla legge del 2002, recante riforma del servizio sanitario nazionale e relativa alle professioni sanitarie (National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002). La loro composizione è stabilita mediante regolamento. Alcuni dei loro membri sono designati dal Ministro. Il ruolo dei PCT consiste nel pianificare e garantire l'assistenza sanitaria a livello locale, ivi compresi i servizi di medicina generale. Ogni regione è di competenza di un PCT. Durante ogni esercizio finanziario, il Ministro della Sanità versa ai diversi PCT un importo, stabilito nel massimo, destinato a coprire le spese collegate all'assistenza ospedaliera e le spese generali.
- 19 Gli «NHS trust» sono persone giuridiche distinte, che sono state create in forza della legge del 1990 relativa al servizio sanitario nazionale e all'assistenza a domicilio (National Health Service and Community Care Act 1990). L'art. 5, n. 1, di tale legge, come modificata dall'art. 13 della legge del 1999 sulla sanità, dispone che gli NHS trust hanno lo scopo di fornire beni e servizi nell'ambito dell'NHS. Le funzioni di tali trust sono definite con decreto ministeriale. Gli ospedali britannici sono quasi tutti gestiti da un NHS trust. Gli NHS trust sono finanziati con i versamenti dei PCT che corrispondono ai trattamenti e ai servizi medici che questi ordinano loro.
- 20 La collaborazione tra i PCT e gli NHS trust si basa, in forza dell'art. 4 della legge del 1990, su di un sistema di «contratti NHS», che non hanno forza esecutiva, ma a cui è legata una forma speciale di arbitrato interno affidato al ministro competente. I contratti NHS sono generalmente stabiliti sulla base di un accordo che stabilisce la quantità di servizi attesi e il finanziamento corrispondente.
- 21 I PCT e gli NHS trust non sono enti a scopo di lucro. Il finanziamento concesso che non fosse speso può essere rinviato a talune condizioni. Altrimenti, deve essere restituito al governo.

- 22 I pazienti che non risiedono abitualmente nel Regno Unito possono ricevere cure mediche nell'ambito dell'NHS, in linea di massima a titolo oneroso. Il regolamento del 1989 sulle spese fatturate ai pazienti venuti dall'estero [NHS (Charges to Overseas Visitors) Regulations 1989] determina le modalità di fatturazione e di recupero delle spese legate a cure erogate a tali pazienti da parte dell'NHS. I PCT sono obbligati a procedere a tali operazioni, a meno che il paziente rientri in un caso di esenzione precisato dal detto regolamento. Quest'ultimo prevede esenzioni, in particolare, da una parte, per le cure erogate in seno ad un servizio ospedaliero riservato agli incidenti o in seno ad un servizio di pronto soccorso e, dall'altra, per tener conto dei diritti delle persone affiliate al sistema di previdenza sociale di un altro Stato membro.
- 23 Risulta dalla decisione di rinvio che il regolamento n. 1408/71, essendo direttamente applicabile negli Stati membri, non è oggetto di nessuna misura di attuazione nel diritto britannico. Un paziente dell'NHS e che risiede abitualmente nel Regno Unito ha la possibilità di ricevere assistenza ospedaliera in un altro Stato membro in applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), del detto regolamento. In questo caso, il rimborso dei costi collegati a tale assistenza è effettuato, in conformità di tale regolamento, direttamente a favore dell'istituzione dello Stato membro in cui l'assistenza è stata fornita, al tasso di rimborso in vigore nel detto Stato membro.

Causa principale

- 24 La sig.ra Watts, che soffre di artrite alle anche, si è informata presso il Bedford PCT sulla possibilità di farsi operare all'estero utilizzando un formulario E 112.
- 25 Il 1° ottobre 2002 la signora è stata visitata da un medico specialista britannico che, con lettera 28 ottobre 2002, ha informato il Bedford PCT che il caso della

sig.ra Watts meritava lo stesso riguardo di quello di altre sue pazienti colpite da artrite acuta, che la mobilità di tale paziente era gravemente ridotta e che essa soffriva di dolori costanti. Il predetto ha classificato la sig.ra Watts nella categoria dei «casi abitudinari», il che significava per lei un tempo di attesa di circa un anno prima di potersi sottoporre ad un intervento chirurgico in un ospedale locale.

26 Il 21 novembre 2002 il Bedford PCT ha comunicato il suo rifiuto di rilasciare alla sig.ra Watts un formulario E 112 poiché la seconda condizione enunciata nell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 non era soddisfatta. Esso ha considerato, infatti, che un trattamento poteva essere erogato alla paziente in un ospedale locale «in un lasso di tempo conforme agli obiettivi del piano previdenziale del governo» e, dunque, «senza indebito ritardo».

27 Il 12 dicembre 2002, la sig.ra Watts ha avviato una procedura che mirava ad ottenere l'autorizzazione per proporre un ricorso di annullamento avverso tale decisione di rifiuto.

28 L'udienza riservata alla ricevibilità di tale ricorso si è tenuta davanti alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), il 22 gennaio 2003. Nel corso di tale udienza si è rilevato che, all'inizio del mese di gennaio 2003, la sig.ra Watts si era recata in Francia per consultare un medico specialista, il quale aveva considerato che la necessità di operare la paziente diventava più urgente a causa di un peggioramento del suo stato di salute. Il Secretary of State for Health (Ministro della Sanità) e il Bedford PCT hanno pertanto suggerito che la sig.ra Watts si facesse rivisitare affinché la decisione 21 novembre 2002 potesse essere riconsiderata.

29 Il 31 gennaio 2003 la sig.ra Watts è stata nuovamente visitata dal medico specialista britannico che l'aveva visitata nell'ottobre del 2002. Con lettera datata lo stesso giorno, questi ha comunicato al Bedford PCT che bisognava ormai classificare la

sig.ra Watts nella categoria dei pazienti che dovevano essere operati «presto», vale a dire in una categoria intermedia tra quella dei casi più urgenti e quella dei casi abitudinari. Ciò significava che essa sarebbe stata operata entro un lasso di tempo di tre o quattro mesi, vale a dire ad aprile o a maggio del 2003.

- 30 Il 4 febbraio 2003 il Bedford PCT ha ribadito il suo rifiuto di rilasciare un formulario E 112, per il fatto che il tempo di attesa per farsi operare in un ospedale locale era stato ridotto a tre o quattro mesi. Si è nuovamente basato sugli obiettivi di pianificazione dell’NHS per concludere in merito alla mancanza di indebito ritardo nel caso della sig.ra Watts.
- 31 Il 7 marzo 2003 la sig.ra Watts si è fatta apporre una protesi all’anca ad Abbeville (Francia). Essa ha pagato le spese legate a questo intervento medico, di importo equivalente a sterline inglesi (GBP) 3 900.
- 32 Essa ha continuato il procedimento che mira ad ottenere l’autorizzazione per proporre un ricorso di annullamento avverso la decisione di rifiuto del Bedford PCT e ha altresì sollecitato il rimborso delle spese mediche sostenute in Francia.
- 33 Il 1° ottobre 2003 la High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court), che aveva sospeso il giudizio nell’attesa della pronuncia della sentenza della Corte 13 maggio 2003, causa C-385/99, Müller-Fauré e van Riet (Racc. p. I-4509), ha stabilito che le prestazioni mediche di cui la sig.ra Watts ha beneficiato in Francia rientrano nel campo di applicazione dell’art. 49 CE, a dispetto del fatto che il rimborso delle spese collegate al trattamento ricevuto è sollecitato nell’ambito dell’NHS.
- 34 Tale giudice ha tuttavia respinto la domanda della sig.ra Watts. Pur ritenendo che «qualsiasi autorità nazionale che si fosse correttamente ispirata ai principi enunciati

dalla [Corte], in particolare nelle sentenze [12 luglio 2001, causa C-157/99, Schmits e Peerbooms (Racc. pag. I-5473),] nonché Muller-Fauré e van Riet, avrebbe dovuto concludere nell'ottobre-novembre 2002 che il termine previsto di circa un anno era sicuramente "indebito", e pertanto tale da far sorgere il diritto della ricorrente, ai sensi dell'art. 49 [CE], al rimborso delle spese sostenute per ottenere un trattamento più tempestivo in un altro Stato membro», esso ha tuttavia stabilito che la sig.ra Watts non aveva dovuto far fronte ad un indebito ritardo dopo il riesame del suo caso alla fine del gennaio 2003. Esso ha considerato che un periodo di attesa di tre o quattro mesi non era tale da attribuire alla sig.ra Watts il diritto di ottenere un trattamento all'estero e non le permetteva di chiedere all'NHS il rimborso delle spese collegate a tale trattamento.

35 La sig.ra Watts e il Secretary of State for Health hanno interposto appello contro tale sentenza dinanzi alla Court of Appeal (England and Wales), Civil Division. L'appello interposto dalla sig.ra Watts è stato principalmente motivato con il rigetto della sua domanda di rimborso nonché con le considerazioni contenute nella sentenza di prima istanza, secondo cui il tempo di attesa applicabile ai sensi del diritto nazionale costituisce un elemento rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 49 CE ed un elemento d'importanza fondamentale nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71. Il Secretary of State for Health ha basato il suo appello essenzialmente sull'argomento secondo cui i pazienti dell'NHS non hanno il diritto di avvalersi dell'art. 49 CE, di modo che il caso della sig.ra Watts deve essere esclusivamente disciplinato dall'art. 22 del regolamento n. 1408/71.

36 Con decisione 20 febbraio 2004, il giudice del rinvio osserva che, tenuto conto delle citate sentenze Smits e Peerbooms, nonché Müller-Fauré e van Riet, i servizi sanitari nazionali finanziati dallo Stato, come l'NHS, rientrano nel campo di applicazione dell'art. 49 CE. Esso aggiunge, tuttavia, come dal punto 98 della citata sentenza Müller-Fauré e van Riet sembri risultare che il diritto, derivato da tale articolo, di ricevere assistenza all'estero dipende dall'esistenza del diritto di ottenere un trattamento nello Stato membro competente, diritto di cui non godono i pazienti britannici nell'ambito dell'NHS.

- 37 Esso considera che, dato che le attività mediche sono prestazioni di servizi ai sensi dell'art. 49 CE, le autorità nazionali incaricate del finanziamento dell'assistenza sanitaria non possono, in linea di principio, impedire ai residenti di ricevere assistenza in un altro Stato membro, a meno che una tale restrizione possa essere giustificata dalla necessità di mantenere un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, non potendo tuttavia farsi valere una tale giustificazione quando si traducesse in un indebito ritardo nella concessione del trattamento al paziente nel suo Stato membro di residenza.
- 38 Esso rileva che, in forza della sentenza 23 ottobre 2003, causa C-56/01, Inizan (Racc. pag. I-12403), la nozione di indebito ritardo deve essere interpretata, come la seconda condizione enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, sulla base di considerazioni di ordine clinico collegate a ciascun singolo caso, e non tenendo conto di tempi normali di attesa e di liste che si basano su considerazioni di natura economica. Esso afferma tuttavia che, finora, la Corte non ha fornito una risposta chiara sul modo di interpretare tale nozione.
- 39 Esso si interroga altresì, alla luce della citata sentenza Inizan, sulla rilevanza delle considerazioni di ordine finanziario nel contesto di una causa come quella oggetto del procedimento principale. Esso si domanda se occorra considerare che uno Stato membro è obbligato ad assegnare risorse destinate a permettere ai suoi cittadini di ricevere all'estero un trattamento in un tempo più breve, rischiando, da una parte, di produrre un prolungamento dei tempi necessari per ottenere un trattamento sul territorio nazionale nei casi più urgenti e, dall'altra, di colpire la gestione delle risorse e la pianificazione del sistema di assistenza sanitaria di cui trattasi.
- 40 Ammesso che siffatto obbligo esista, esso si chiede se lo Stato membro di cui trattasi sia tenuto a rimborsare i costi di un trattamento ricevuto all'estero secondo la legislazione dello Stato membro di soggiorno, in conformità dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, o secondo la propria legislazione, in conformità dell'art. 49 CE. Esso si chiede altresì se le spese di viaggio e di soggiorno debbano essere assunte in una simile ipotesi.

- 41 Esso sottolinea che un obbligo di rimborso secondo la legislazione dello Stato membro competente significherebbe, per un sistema come l’NHS, in cui l’assistenza sanitaria è gratuita, un obbligo di rimborso integrale. Esso considera pertanto, che, se la nozione di indebito ritardo dovesse essere valutata non tenendo conto delle considerazioni di bilancio, l’applicazione dell’art. 49 CE si tradurrebbe in un’intromissione del diritto comunitario nella politica finanziaria degli Stati membri in materia di pubblica sanità, tale da suscitare interrogativi rispetto all’art. 152, n. 5, CE.

Questioni pregiudiziali

- 42 In tale contesto, la Court of Appeal (England & Wales), Civil Division, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se, tenuto conto della natura dell’NHS e della sua collocazione nell’ordinamento giuridico nazionale, l’art. 49 CE, letto alla luce delle sentenze Smits [e Peerbooms], Muller–Fauré [e van Riet], nonché Inizan, debba essere interpretato nel senso che, in linea di principio, la normativa comunitaria conferisce alle persone residenti abitualmente nel Regno Unito il diritto di ricevere un trattamento ospedaliero in altri Stati membri, a spese dell’NHS.

In particolare se, interpretando correttamente l’art. 49 CE:

- a) esista una distinzione tra un servizio sanitario nazionale finanziato dallo Stato come l’NHS e fondi assicurativi quali quelli previsti dal sistema

olandese retto dalla ZFW, considerato, in particolare, che l'NHS non dispone di alcun fondo per il pagamento;

- b) l'NHS sia tenuto ad autorizzare ed a finanziare tale trattamento in un altro Stato membro, pur non essendo tenuto ad autorizzarne né a pagarne l'erogazione da parte di un prestatore di servizi privato del Regno Unito;
 - c) rilevi il fatto che il paziente si sia procurato il trattamento sanitario indipendentemente dall'organismo competente dell'NHS e senza previa autorizzazione o notifica.
- 2) Se, per risolvere la questione n. 1, sia rilevante accertare che il trattamento ospedaliero dispensato dall'NHS costituisca, di per sé, una prestazione di servizi di cui all'art. 49 CE.

In caso di soluzione affermativa, se, sulla base delle circostanze di fatto in precedenza esposte, gli artt. 48 [CE], 49 [CE] e 50 CE debbano essere interpretati nel senso che, in linea di principio:

- a) la prestazione di un trattamento ospedaliero da parte degli enti dell'NHS costituisce una prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE;
- b) il paziente che beneficia di un trattamento ospedaliero nell'ambito dell'NHS come tale esercita il suo diritto di ricevere servizi ai sensi dell'art. 49 CE, e

- c) gli enti dell'NHS che erogano il detto trattamento sono prestatori di servizi ai sensi degli artt. 48 CE e 50 CE.
- 3) Se, qualora l'art. 49 CE si applichi all'NHS, quest'ultimo o il Ministro possano invocare, come obiettiva giustificazione per rifiutare la previa autorizzazione al trattamento ospedaliero in un altro Stato membro:
- a) il fatto che l'autorizzazione comprometterebbe seriamente il sistema adottato dall'NHS di gestione delle priorità cliniche attraverso liste di attesa;
 - b) il fatto che l'autorizzazione permetterebbe a pazienti con esigenze mediche meno urgenti di scavalcare pazienti con esigenze mediche più urgenti;
 - c) il fatto che l'autorizzazione avrebbe l'effetto di sviare le risorse destinandole a trattamenti meno urgenti a vantaggio di coloro che sono disposti a recarsi all'estero, danneggiando quindi coloro che non desiderano o non possono recarsi all'estero, oppure l'effetto di aumentare i costi degli enti dell'NHS;
 - d) il fatto che l'autorizzazione potrebbe costringere il Regno Unito ad aumentare il bilancio dell'NHS o a ridurre la gamma dei trattamenti disponibili nell'ambito dell'NHS;
 - e) i costi comparati del trattamento ed i costi addizionali del trattamento stesso nell'altro Stato membro.

- 4) Nello stabilire se il trattamento sia disponibile senza indebito ritardo ai fini dell'art. 49 CE, in qual misura sia necessario o consentito tenere conto in particolare dei seguenti elementi:
- a) i tempi di attesa;
 - b) la priorità clinica concessa al trattamento dall'organismo competente dell'NHS;
 - c) la gestione della prestazione dell'assistenza ospedaliera coerentemente con le priorità intese a dare i migliori risultati in presenza di risorse limitate;
 - d) il fatto che il trattamento dell'NHS sia prestato gratuitamente nel luogo di erogazione del servizio;
 - e) la situazione clinica individuale del paziente, l'anamnesi ed il probabile decorso della malattia per cui il paziente chiede il trattamento.
- 5) Se, in base ad una corretta interpretazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71 e, in particolare, delle parole «entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione»:
- a) i criteri applicabili siano identici a quelli applicabili nel determinare le questioni dell'indebito ritardo, ai fini dell'art. 49 CE;

e, in caso di soluzione negativa:

- b) in quale misura sia necessario o consentito tener conto degli elementi menzionati nella questione n. 4.
- 6) Se, qualora uno Stato membro sia tenuto, ai sensi del diritto comunitario, a finanziare il trattamento ospedaliero in altri Stati membri di persone abitualmente residenti nel primo Stato membro, il costo di tale assistenza debba essere calcolato, a norma dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, con riferimento alla legislazione dello Stato membro in cui il trattamento viene prestato o, ai sensi dell'art. 49 CE, con riferimento alla legislazione dello Stato membro di residenza.

In ogni caso:

- a) quale sia la precisa portata dell'obbligo di pagare o di rimborsare le spese, in particolare quando, come nel caso del Regno Unito, il trattamento ospedaliero è prestato gratuitamente ai pazienti nel luogo di erogazione del servizio e non è stata fissata nell'ambito nazionale alcuna tariffa per rimborsare ai pazienti il costo del trattamento;
 - b) se l'obbligo sia limitato alle spese effettive che si dovrebbero sostenere per fornire lo stesso trattamento o un trattamento equivalente nel primo Stato membro;
 - c) se esso includa l'obbligo di rimborsare le spese di viaggio e di sistemazione.
- 7) Se l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 debbano essere interpretati nel senso che impongono agli Stati membri l'obbligo di finanziare il trattamento

ospedaliero in altri Stati membri indipendentemente dalle esigenze di bilancio e, in questo caso, se tali obblighi siano compatibili con la responsabilità, riconosciuta agli Stati membri dall'art. 152, n. 5, CE, di organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica».

Sulle questioni pregiudiziali

Considerazioni preliminari

- ⁴³ Con le sue questioni il giudice del rinvio chiede chiarimenti sia sulla portata delle disposizioni del Trattato CE relative alla libera prestazione dei servizi sia su quella dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- ⁴⁴ Come suggerito dalla Commissione delle Comunità europee nelle sue osservazioni scritte, occorre pronunciarsi innanzi tutto sulla domanda d'interpretazione dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- ⁴⁵ Infatti, è pacifico, ai sensi della decisione di rinvio, che la sig.ra Watts ha sollecitato l'autorizzazione di recarsi, tramite un formulario E 112, in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti appropriati al suo stato, e ciò a carico dell'NHS, in applicazione dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71. Risulta peraltro dalla detta decisione che il Bedford PCT, cui appartiene la sig.ra Watts, le ha rifiutato tale autorizzazione per il fatto che l'interessata non soddisfaceva le condizioni previste dall'art. 22, n. 2, del detto regolamento.

- 46 L'applicabilità del detto art. 22 nella causa in esame non esclude tuttavia che questa possa altresì rientrare nell'ambito di applicazione dell'art. 49 CE.
- 47 Infatti, da una parte, il fatto che un provvedimento nazionale possa essere eventualmente conforme ad una disposizione di diritto derivato, nel caso di specie l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, non produce l'effetto di sottrarre tale provvedimento all'applicazione delle disposizioni del Trattato (sentenza 28 aprile 1998, causa C-158/96, Kohll, Racc. pag. I-1931, punto 25).
- 48 D'altra parte, occorre ricordare che l'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 ha per oggetto di conferire un diritto alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione dello Stato membro in cui le prestazioni sono erogate, come se l'interessato appartenesse a quest'ultima istituzione (v. sentenza Inizan, cit., punto 20). L'applicabilità dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71 alla situazione di cui trattasi non esclude che l'interessato possa in via parallela disporre, ai sensi dell'art. 49 CE, del diritto di accedere a trattamenti sanitari in un altro Stato membro a condizioni di assunzione di oneri diverse da quelle previste nel detto art. 22 (v., in tal senso, sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a., Racc. pag. I-5363, punti 37-53).
- 49 Tenuto conto di quanto precede, occorre rispondere innanzi tutto alla domanda d'interpretazione dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, oggetto della quinta questione, poi alle domande di interpretazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi enunciate dalle prime quattro questioni e, infine, alla sesta e alla settima questione, che riguardano indistintamente l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71.
- 50 Al pari della Commissione, si deve ancora rilevare che la causa considerata riguarda esclusivamente prestazioni mediche dispensate in un ambito ospedaliero e che richiedano il soggiorno dell'interessata nell'istituto all'interno del quale le dette prestazioni sono state fornite.

Sulla quinta questione

- 51 Con tale questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se i criteri d'interpretazione delle parole «entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione», di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, siano identici a quelli che servono a definire la nozione di «indebito ritardo» nel contesto dell'art. 49 CE.
- 52 Facendo riferimento a questo punto alla quarta questione, il giudice del rinvio mira parimenti a sapere se, per interpretare il termine di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, sia necessario o consentito tener conto dei fattori enumerati in questa quarta questione, vale a dire l'esistenza di tempi di attesa, le priorità cliniche definite dall'ente competente dell'NHS, la gestione dell'offerta di assistenza ospedaliera in funzione di priorità destinate a utilizzare nel modo migliore le risorse limitate, la gratuità dell'assistenza prestata nell'ambito delle strutture dell'NHS nonché la situazione clinica individuale del paziente, l'anamnesi ed il probabile decorso della sua malattia.
- 53 In via preliminare, occorre rammentare che, collocato nell'ambito degli obiettivi generali del Trattato, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 rientra tra le misure dirette a consentire ad un paziente soggetto alla legislazione di uno Stato membro di beneficiare, alle condizioni da esso previste, di prestazioni in natura negli altri Stati membri, a prescindere dall'ente nazionale competente o dal luogo della sua residenza (v., in tal senso, sentenze 3 luglio 2003, causa C-156/01, Van der Duin e ANOZ Zorgverzekeringen, Racc. pag. I-7045, punto 50, e 12 aprile 2005, causa C-145/03, Keller, Racc. pag. I-2529, punto 45).
- 54 Garantendo, al n. 1, lett. c), sub i), al paziente rientrante nell'ambito di applicazione della normativa di uno Stato membro e provvisto di un'autorizzazione un accesso alle cure negli altri Stati membri a condizioni altrettanto favorevoli quanto quelle di

cui beneficiano le persone rientranti nell'ambito di applicazione della normativa dei detti Stati e precisando al suo n. 2, secondo comma, che l'ente nazionale competente non può rifiutare una tale autorizzazione quando sono presenti le due condizioni oggetto di quest'ultima disposizione, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 contribuisce a facilitare la libera circolazione dei pazienti e, nella stessa misura, la prestazione di servizi medici transfrontalieri tra gli Stati membri (v., in tal senso, citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32; Inizan, punto 21, e Keller, punto 46).

55 L'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 enuncia due condizioni la cui presenza rende obbligatorio il rilascio della previa autorizzazione cui la detta disposizione si riferisce da parte dell'istituzione competente, quale che sia lo Stato membro cui essa appartiene (v. sentenza, Inizan, cit., punto 37).

56 Per soddisfare la prima condizione, occorre che le cure di cui trattasi figurino fra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro nel cui territorio l'interessato risiede. Non risulta che, nella causa oggetto del procedimento principale, il rifiuto di farsi carico del trattamento sia stato motivato dall'inosservanza di tale prima condizione.

57 La seconda condizione è soddisfatta soltanto se le cure che il paziente ha intenzione di ricevere in uno Stato membro diverso rispetto a quello sul cui territorio egli risiede, tenuto conto del suo attuale stato di salute e del probabile decorso della sua malattia, non possono essergli fornite entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza.

58 Tale seconda condizione è manifestamente rilevante nella causa principale, come risulta sia dalla formulazione della quinta questione sia dai termini con cui l'ente competente ha manifestato all'interessata il suo rifiuto di rilasciarle un formulario E 112 (v. punti 26 e 30 della presente sentenza).

- 59 A tale riguardo, come rilevato dalla sig.ra Watts, dai governi belga e francese, nonché dalla Commissione, nelle loro osservazioni scritte, la Corte, ai punti 45 e 46 della citata sentenza Inizan, ha dato un'interpretazione del termine di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 riprendendo quella che essa aveva stabilito per il termine «tempestivamente», nelle citate sentenze Smits e Peerbooms (punti 103 e 104), nonché Müller-Fauré e van Riet (punti 89 e 90), a proposito della valutazione della compatibilità con l'art. 49 CE di una disposizione nazionale che subordina l'assunzione di trattamenti ospedalieri previsti in un altro Stato membro ad una condizione collegata al carattere necessario di tali trattamenti.
- 60 In realtà, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 101 delle sue conclusioni, nessun elemento permette seriamente di giustificare interpretazioni diverse nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, da una parte, e in quello dell'art. 49 CE, dall'altra, dato che, in un caso e nell'altro, come ha affermato il governo belga nelle sue osservazioni scritte, la questione è se i trattamenti ospedalieri richiesti dallo stato di salute dell'interessato possano essere dispensati sul territorio dello Stato membro della sua residenza entro un lasso di tempo accettabile che mantenga la loro utilità e la loro efficacia.
- 61 Nella citata sentenza Inizan (punto 45), la Corte ha così stabilito, riferendosi per analogia al punto 103 della citata sentenza Smits e Peerbooms, nonché al punto 89 della citata sentenza Müller Fauré e Van Riet, che la seconda condizione, enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, non è soddisfatta quando risulta che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza di questi.
- 62 Traendo ispirazione dal punto 104 della citata sentenza Smits e Peerbooms, nonché dal punto 90 della citata sentenza Müller Fauré e Van Riet, la Corte ha precisato che, per valutare se un trattamento che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello Stato membro di residenza, l'istituzione competente è tenuta 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 e, all'occorrenza, il grado del dolore o la natura dell'infermità di quest'ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio di un'attività professionale, ma anche i suoi antecedenti (sentenza Inizan, cit., punto 46).

- ⁶³ Nella citata sentenza Müller-Fauré e van Riet (punto 92), la Corte ha peraltro sottolineato che, per stabilire se un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente sia disponibile tempestivamente presso un istituto situato nel territorio dello Stato membro di residenza, l'istituto competente non può fondarsi esclusivamente sull'esistenza di liste d'attesa nel detto territorio, senza prendere in considerazione le circostanze concrete che caratterizzano la situazione medica del paziente di cui trattasi.
- ⁶⁴ Quest'ultima precisazione, data a proposito dell'art. 49 CE, può essere ripresa nel contesto dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, tenuto conto di ciò che è stato esposto ai punti 59 e 60 della presente sentenza.
- ⁶⁵ Occorre, a tale riguardo, rilevare che l'art. 20 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 29 aprile 2004, n. 883, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 166, pag. 1), che è destinato a sostituire l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, prevede l'obbligo di concedere l'autorizzazione di cui si tratta, in particolare, se le cure non possono essere praticate, nello Stato membro di residenza «entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia».
- ⁶⁶ È alla luce di queste indicazioni che occorre precisare al giudice del rinvio i fattori che questo deve prendere in considerazione tra quelli individuati nella quarta questione, per verificare se la seconda condizione posta dall'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 sia o meno soddisfatta.

- 67 In un contesto caratterizzato da una richiesta di cure ospedaliere in costante aumento a ragione, soprattutto, dei progressi della medicina e dell'allungamento dell'aspettativa di vita, da una parte, e con un'offerta necessariamente limitata da esigenze imperative di bilancio, dall'altra, non si può negare che le autorità nazionali incaricate della gestione della prestazione di tali cure abbiano il diritto di stabilire, se lo ritengono necessario, un sistema di liste d'attesa che mirino a pianificare l'erogazione di tali cure e a stabilire priorità in funzione delle risorse e delle capacità disponibili.
- 68 Come già si ricava dagli stessi termini dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, e in forza della giurisprudenza ricordata ai punti 62 e 63 della presente sentenza, affinché l'istituzione competente sia legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui all'art. 22, n. 1, lett. c), del detto regolamento sulla base di un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa, si deve tuttavia stabilire che il tempo, che deriva dagli obiettivi di pianificazione e di gestione dell'offerta ospedaliera perseguiti dalle autorità nazionali in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, in cui il trattamento ospedaliero richiesto dallo stato di salute del paziente può essere ottenuto in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi non ecceda il termine accettabile, tenuto conto di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell'interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento in cui l'autorizzazione è sollecitata.
- 69 Inoltre, come ha osservato la Commissione, e come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 86 delle sue conclusioni, la fissazione di tempi di attesa deve essere gestita in un modo flessibile e dinamico, che permetta di riconsiderare il tempo inizialmente comunicato all'interessato in funzione di un eventuale peggioramento del suo stato di salute che sopraggiunga successivamente ad una prima domanda di autorizzazione.
- 70 Se il tempo che deriva dagli obiettivi generali di pianificazione non eccede il tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza, l'istituzione competente è legittimata a considerare che la seconda condizione enunciata all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 non è soddisfatta e a rifiutare il rilascio dell'autorizzazione sollecitata dall'interessato ai sensi del n. 1, lett. c), sub i), di tale articolo.

71 Infatti, se pazienti soggetti ad un servizio sanitario nazionale come quello di cui al procedimento principale dovessero essere autorizzati a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere, a carico dell'istituzione competente, trattamenti ospedalieri che le infrastrutture del detto servizio sono in grado di fornire loro in un tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza, per il semplice motivo che trattamenti identici o che presentano lo stesso grado di efficacia sono disponibili più rapidamente in questo altro Stato membro, risulterebbero flussi migratori di pazienti tali da rendere vani tutti gli sforzi sia logistici che finanziari di pianificazione e di razionalizzazione compiuti dallo Stato membro competente nel settore vitale delle cure sanitarie al fine di evitare i problemi di sovraccapacità ospedaliera, di squilibrio nell'offerta di cure mediche ospedaliere, di spreco e dispersione (v., in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 106, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 91).

72 Per contro, nell'ipotesi inversa di quella menzionata al punto 70 della presente sentenza, la seconda condizione posta dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 deve essere considerata soddisfatta.

73 Il fatto che il costo del trattamento ospedaliero previsto in un altro Stato membro possa essere superiore a quello che avrebbe assunto tale trattamento se fosse stato prestato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi non può, in una simile ipotesi, costituire un motivo legittimo di rifiuto di autorizzazione.

74 Nella stessa ipotesi, non costituirebbe neppure un tale motivo il fatto che il rilascio dell'autorizzazione sollecitata ha per effetto di costringere un servizio sanitario nazionale come quello di cui trattasi nella causa principale, caratterizzato dalla gratuità delle cure ospedaliere prestate nell'ambito delle sue infrastrutture, a prevedere un meccanismo finanziario destinato a permettere a tale servizio di soddisfare la richiesta di rimborso da parte dell'istituzione dello Stato membro di soggiorno e relativa alle prestazioni in natura dispensate da quest'ultima al paziente interessato (v., in tal senso, sentenza Müller-Fauré e van Riet, punto 105).

- 75 Contrariamente ai timori espressi dal governo del Regno Unito nelle sue osservazioni scritte, l'interpretazione del lasso di tempo di cui all'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/72, come risulta dai punti 59-72 della presente sentenza, non è tale da rimettere in discussione la facoltà che hanno le autorità nazionali competenti di gestire le capacità ospedaliere disponibili sul loro territorio in funzione delle liste d'attesa, purché l'esistenza di tali liste non sia d'ostacolo al prendere in considerazione, in ogni singolo caso, circostanze caratterizzanti la situazione medica ed i bisogni clinici dell'interessato al momento in cui questi sollecita un'autorizzazione per ricevere in un altro Stato membro cure ospedaliere a carico del sistema cui appartiene.
- 76 Peraltro, una tale interpretazione finisce col vietare alle autorità nazionali competenti di rifiutare la concessione dell'autorizzazione sollecitata da un paziente il cui caso personale presenterebbe, al termine di una valutazione medica obiettiva, un grado di urgenza che giustifica l'ottenimento di un trattamento in un altro Stato membro in un tempo più breve rispetto a quello che deriverebbe dalle liste d'attesa che riflettono obiettivi generali di pianificazione nonché di gestione, e in cui l'interessato può aspettarsi di ottenere il trattamento di cui trattasi in un istituto locale del servizio sanitario nazionale. Per contro, essa non rimette in discussione il diritto di tali autorità di opporsi al rilascio di un'autorizzazione quando nessun motivo d'urgenza proprio della situazione clinica del paziente di cui trattasi permette di considerare irragionevole rispetto a tale situazione il tempo di attesa che deriva da tali obiettivi.
- 77 Tale interpretazione non è neanche tale da comportare un esodo dei pazienti che, disponendo di risorse sufficienti a tal fine, vorrebbero recarsi in un altro Stato membro per ottenere a carico ulteriore del servizio sanitario nazionale a cui appartengono, a prescindere da ogni considerazione di necessità medica, il trattamento ospedaliero di cui trattasi in un lasso di tempo più breve di quello in cui il detto trattamento può essere fornito loro in un istituto nazionale di tale servizio. Infatti, essa fa salvo il diritto dell'istituzione competente di rifiutare il rilascio dell'autorizzazione necessaria per farsi carico a livello finanziario dell'assistenza ospedaliera prevista in un altro Stato membro in mancanza di circostanze particolari che inducono a ritenere che il tempo di attesa imposto all'interessato eccederebbe il tempo accettabile sotto il profilo medico nel suo caso personale.

- 78 Nella causa principale spetta al giudice del rinvio verificare se il tempo di attesa fatto valere dall'ente competente dell'NHS e fondato sugli obiettivi di pianificazione perseguiti dalle autorità britanniche per respingere la domanda iniziale di autorizzazione e la domanda rinnovata superasse il tempo accettabile sotto il profilo medico, avuto riguardo alla situazione e ai bisogni clinici individuali dell'interessata in questi rispettivi momenti.
- 79 Alla luce di quanto precede si deve risolvere la quinta questione nel senso che l'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che, per essere legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui al n. 1, lett. c), sub i), di tale articolo per un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa per un trattamento ospedaliero, l'istituzione competente è tenuta a stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata.

Sulle prime quattro questioni

- 80 Con le prime quattro questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, e a quali condizioni, un paziente dell'NHS sia legittimato, ai sensi dell'art. 49 CE, a beneficiare di cure ospedaliere in un altro Stato membro a carico del detto servizio nazionale.
- 81 La prima questione mira ad accertare se, tenuto conto delle caratteristiche particolari dell'NHS, una persona che risiede nel Regno Unito possa pretendere, in forza del detto articolo, di beneficiare di cure ospedaliere in uno Stato membro diverso dal Regno Unito, a carico dell'NHS. Nell'ambito di tale questione, il giudice del rinvio si chiede, in particolare, se si debba prendere in considerazione, per interpretare l'art. 49 CE in un tale contesto, da una parte, la mancanza di fondi a

disposizione degli enti dell'NHS per farsi carico a livello finanziario di tali cure, e, dall'altra, il mancato obbligo per l'NHS di farsi carico di cure ospedaliere ricevute da un paziente di sua competenza in un istituto privato situato in Inghilterra o nel Galles. Esso desidera altresì accertare se la mancata richiesta di autorizzazione o di previa notifica all'ente competente dell'NHS abbia un'influenza sull'interpretazione dell'art. 49 CE.

82 Con la seconda questione, esso chiede se, per risolvere la prima, occorra determinare se le cure ospedaliere dispensate nell'ambito dell'NHS costituiscano servizi ai sensi dell'art. 49 CE.

83 Nella terza questione, esso enumera, nell'ipotesi in cui tale ultima disposizione fosse applicabile, una serie di elementi rispetto ai quali vuol sapere se essi possano essere validamente fatti valere da parte delle autorità nazionali competenti per rifiutare di rilasciare la previa autorizzazione necessaria all'assunzione degli oneri da parte dell'NHS di un trattamento ospedaliero previsto in un altro Stato membro.

84 La quarta questione, che si confonde con la terza, mira ad accertare quali fattori possano o debbano essere presi in considerazione per valutare se il trattamento ospedaliero richiesto dallo stato di salute del paziente possa essere dispensato senza indebito ritardo in un istituto dell'NHS e se, di conseguenza, l'autorizzazione sollecitata da tale paziente in vista dell'assunzione degli oneri di un trattamento previsto in un altro Stato membro possa essere rifiutata dall'istituzione competente.

85 Per risolvere tali questioni, occorre innanzi tutto determinare se l'art. 49 CE sia applicabile a fatti come quelli di cui alla causa principale.

- 86 A tale proposito si deve rammentare, che, secondo giurisprudenza costante, le prestazioni mediche fornite dietro corrispettivo rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi (v., in particolare, sentenze 4 ottobre 1991, causa C-159/90, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland*, Racc. pag. I-4685, punto 18, nonché Kohll, cit., punto 29), senza che si debba distinguere a seconda che le cure siano dispensate in ambito ospedaliero o fuori dallo stesso (citate sentenze Vanbraekel e a., punto 41; Smits e Peerbooms, punto 53; Müller-Fauré e van Riet, punto 38, nonché Inizan, punto 16).
- 87 È stato anche considerato che la libera prestazione dei servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, in particolare delle persone che devono ricevere cure mediche, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di tali servizi (v. sentenza 31 gennaio 1984, cause riunite 286/82 e 26/83, *Luisi e Carbone*, Racc. pag. 377, punto 16).
- 88 È giocoforza constatare, per quanto riguarda la controversia principale, che la sig.ra Watts ha pagato direttamente l'istituto, situato in un altro Stato membro, in cui le è stato prestato un trattamento.
- 89 La circostanza che il rimborso delle cure ospedaliere di cui trattasi sia successivamente sollecitato presso un servizio sanitario nazionale come quello oggetto del procedimento principale non è tale da far venir meno l'applicazione delle norme della libera prestazione dei servizi garantita dal Trattato (v., in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 55, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 39). È già stato affermato che una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi ai sensi dell'art. 49 CE per il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore straniero per le cure ricevute, sollecita successivamente l'assunzione di tali cure da parte di un servizio sanitario nazionale (v. sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punto 103).

- 90 Occorre dunque ammettere che l'art. 49 CE si applica alla situazione di una paziente che, come la sig.ra Watts, riceve in uno Stato membro diverso dal suo Stato di residenza prestazioni ospedaliere dietro corrispettivo, indipendentemente dal modo di funzionamento del sistema nazionale a cui tale persona appartiene e presso il quale l'assunzione degli oneri di tali prestazioni è successivamente sollecitata.
- 91 Senza che ci sia bisogno, nella fattispecie, di determinare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito di un servizio sanitario nazionale come l'NHS costituiscono esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni del Trattato sulla libera prestazione dei servizi, si deve dunque considerare che una situazione, come quella all'origine della controversia principale, in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve le cure di cui trattasi dietro corrispettivo, rientra nel campo di applicazione delle dette disposizioni.
- 92 Pur essendo pacifico che il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali e che, in mancanza di un'armonizzazione a livello comunitario, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di previdenza sociale, è pur vero che nell'esercizio di tale potere gli Stati membri devono rispettare il diritto comunitario, in particolare le disposizioni relative alla libera prestazione dei servizi (v., in particolare, citate sentenze Smits e Peerbooms, punti 44-46; Müller-Fauré e van Riet, punto 100, nonché Inizan, punto 17). Tali disposizioni comportano il divieto per gli Stati membri di introdurre o mantenere restrizioni ingiustificate all'esercizio di tale libertà nel campo delle cure sanitarie.
- 93 Si deve dunque verificare l'esistenza di una tale restrizione in una situazione come quella di cui al procedimento principale.

- 94 A tale proposito va ricordato che, secondo una giurisprudenza consolidata, l'art. 49 CE 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 ad uno Stato membro (sentenze 5 ottobre 1994, causa C-381/93, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5145, punto 17; Kohll, cit., punto 33, nonché Smits e Peerbooms, cit., punto 61).
- 95 Nella fattispecie, risulta dalla decisione del giudice del rinvio 20 febbraio 2004, nonché dalla decisione di rinvio, in particolare dalla terza questione, che, se i pazienti che appartengono all'NHS hanno, certamente, la possibilità di rivolgersi ad un istituto d'assistenza ospedaliera situato in un altro Stato membro, è pur vero che, in mancanza di una previa autorizzazione, il paziente non può ottenere, a carico dell'NHS, prestazioni di assistenza in un tale istituto.
- 96 Vero è che, come affermato dai governi del Regno Unito e spagnolo, dall'Irlanda, nonché dai governi maltese e finlandese, un paziente appartenente all'NHS non ha la scelta del momento e del luogo in cui le prestazioni di assistenza ospedaliera richieste dal suo stato di salute gli saranno fornite nell'ambito delle infrastrutture dell'NHS. Tuttavia, è pacifico che, all'obbligo posto a carico del Ministro della Sanità dagli artt. 1 e 3 dell'NHS Act (v. punto 6 della presente sentenza) corrisponde il conseguimento gratuito, negli istituti dell'NHS, di prestazioni disponibili nell'ambito di questo, senza che tale conseguimento sia soggetto ad una previa autorizzazione.
- 97 Di conseguenza, mentre, secondo la decisione 20 febbraio 2004 e la decisione di rinvio, un'autorizzazione preliminare condiziona l'assunzione da parte dell'NHS dell'assistenza ospedaliera disponibile in un altro Stato membro, il conseguimento gratuito di prestazioni disponibili nell'ambito dell'NHS non dipende, invece, da una tale autorizzazione, dato che le modalità di tale conseguimento sono soggette ad una decisione preliminare delle autorità nazionali competenti.

- 98 Occorre dunque ammettere che il sistema di autorizzazione preliminare menzionato al punto 95 della presente sentenza scoraggia, o addirittura trattiene, i pazienti di cui trattasi dal rivolgersi ai prestatori di trattamenti ospedalieri stabiliti in un diverso Stato membro e costituisce, sia per tali pazienti sia per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi (v., in tale senso, citate sentenza *Smits e Peerbooms*, punto 69, nonché *Müller-Fauré e van Riet*, punto 44).
- 99 Tale analisi non è rimessa in discussione dal fatto, oggetto della prima questione, lett b), che l’NHS non è tenuto ad autorizzare e a farsi carico dei trattamenti ospedalieri offerti ai pazienti negli istituti privati, non facenti parte dell’NHS, situati in Inghilterra e nel Galles.
- 100 Infatti, per applicare la giurisprudenza ricordata al punto 94 della presente sentenza, non bisogna confrontare le condizioni di assunzione da parte del detto servizio di cure ospedaliere previste in un altro Stato membro al trattamento riservato dal diritto nazionale alle prestazioni di cure ospedaliere ricevute dai pazienti in istituti locali privati. Al contrario, il confronto deve essere effettuato con le condizioni in cui tali prestazioni sono fornite da tale servizio nell’ambito delle infrastrutture ospedaliere che ne fanno parte.
- 101 Poiché è stata stabilita l’esistenza di una restrizione alla libera prestazione dei servizi, e prima di pronunciarsi sulla questione se un paziente che appartiene all’NHS sia legittimato, ai sensi dell’art. 49 CE, a beneficiare, a carico del servizio nazionale interessato, di cure mediche fornite in ambito ospedaliero in un altro Stato membro senza essere ostacolato da tale restrizione, si deve esaminare se questa possa essere oggettivamente giustificata.
- 102 A tale riguardo occorre ricordare, al pari di ciò che è stato fatto in un gran numero di osservazioni presentate alla Corte, 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.

- 103 La Corte ha precedentemente dichiarato che non può escludersi che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale può costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare un ostacolo al principio della libera prestazione dei servizi (citate sentenze Kohll, punto 41; Smits e Peerbooms, punto 72, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 73).
- 104 La Corte ha altresì riconosciuto che l'obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall'art. 46 CE, laddove un tale obiettivo contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela della salute (citate sentenze Kohll, punto 50; Smits e Peerbooms, punto 73, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 67).
- 105 La Corte ha inoltre precisato che l'art. 46 CE 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 (citate sentenze Kohll, punto 51; Smits e Peerbooms, punto 74, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 67).
- 106 Si deve perciò verificare se la restrizione di cui trattasi nella causa principale possa effettivamente giustificarsi con riguardo a tali esigenze imperative ed assicurarsi eventualmente, 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 restrittivi (v. sentenza Smits e Peerbooms, cit., punto 75, nonché giurisprudenza ivi citata).
- 107 Per quanto riguarda le prestazioni mediche erogate in un istituto ospedaliero, la Corte ha già formulato, ai punti 76-80 della citata sentenza Smits e Peerbooms, le seguenti considerazioni.

- 108 È 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, la quale risponde, in linea di massima, a diverse preoccupazioni.
- 109 Da un lato, tale programmazione persegue l'obiettivo di garantire nel territorio dello Stato interessato la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità. Dall'altro, essa è espressione della volontà di garantire un controllo dei costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e 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.
- 110 In questa duplice prospettiva, il requisito consistente nel sottoporre a previa autorizzazione l'assunzione da parte del sistema nazionale degli oneri finanziari delle cure ospedaliere previste in un altro Stato membro appare una misura al contempo necessaria e ragionevole.
- 111 Per quanto riguarda il sistema olandese di assicurazione contro le malattie, in esame nelle cause che hanno dato luogo alla citata sentenza *Smits e Peerbooms*, la Corte ha ammesso, al punto 81 di questa, che, se i pazienti 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.

- 112 Tali considerazioni, espresse a proposito di un sistema di previdenza sociale che poggia su un regime di convenzioni tra le casse pubbliche di malattia e i prestatori di trattamenti ospedalieri, e che autorizzano, nel nome di esigenze imperative di programmazione, ad apporre limiti al diritto dei pazienti di ricorrere, a carico del sistema nazionale cui essi appartengono, a prestatori di trattamenti ospedalieri che non appartengono al detto sistema possono essere riprese per un servizio sanitario nazionale come l’NHS.
- 113 Alla luce di quanto precede, e per risolvere la prima questione, lett. c), il diritto comunitario, in particolare l’art. 49 CE, non osta dunque al fatto che il diritto di un paziente di ottenere assistenza ospedaliera in un altro Stato membro a carico del sistema cui esso appartiene sia soggetto ad una misura di previa autorizzazione.
- 114 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 106 della presente sentenza (v. , in tal senso, citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 82, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 83).
- 115 Risulta da una giurisprudenza costante che un regime di previa autorizzazione 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. citate sentenze Smits e Peerbooms, punto 90, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 84, e giurisprudenza citata in tali punti).
- 116 Pertanto, un regime di previa autorizzazione, perché sia giustificato anche quando deroga a tale libertà fondamentale, deve essere comunque fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l’esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo

arbitrario. Un tale regime di autorizzazione deve, inoltre, 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 e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere considerati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale (citate sentenze Smits e Peerbooms, cit., punto 90, nonché Müller-Fauré e van Riet, punto 85).

- 117 A tale scopo, i dinieghi di autorizzazione, o i pareri sui quali tali dinieghi eventualmente si fondano, devono indicare le specifiche disposizioni sulle quali si basano ed essere debitamente motivati alla luce di queste ultime. Allo stesso modo, i giudici cui è presentato un ricorso contro tali decisioni di diniego devono potersi avvalere, se lo ritengono necessario per l'esercizio del controllo loro spettante, del parere di esperti indipendenti che presentino tutte le garanzie di obiettività ed imparzialità (v., in tal senso, sentenza Inizan, cit., punto 49).
- 118 Orbene, per quanto riguarda la controversia della causa principale, occorre rilevare, al pari della Commissione, che la normativa relativa all'NHS non precisa i criteri di concessione o di rifiuto dell'autorizzazione preliminare necessaria per l'assunzione degli oneri delle cure dispensate in un ambito ospedaliero situato in altro Stato membro. La detta normativa non inquadra dunque l'esercizio del potere di valutazione delle autorità nazionali competenti a tale riguardo. Tale mancato inquadramento giuridico rende peraltro difficile il sindacato giurisdizionale delle decisioni di rifiuto di autorizzazione.
- 119 Per quanto riguarda le circostanze e i fattori menzionati nella terza e nella quarta questione, si deve considerare, tenuto conto dell'analisi espressa ai punti 59-77 della presente sentenza, che un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto, nel singolo caso di cui trattasi, ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.

120 Ne deriva che, quando il lasso il tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere, nel singolo caso interessato, il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva del complesso delle circostanze che caratterizzano la situazione e le esigenze cliniche dell'interessato, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegate al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.

121 Quanto agli elementi menzionati nella prima questione, lett. a), e nella terza questione, lett. d), occorre aggiungere all'analisi sviluppata ai punti 59-77 della presente sentenza che, benché il diritto comunitario non menomi la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi previdenziali e decidere del livello delle risorse da destinare al loro funzionamento, la realizzazione delle libertà fondamentali garantite dal Trattato obbliga tuttavia inevitabilmente gli Stati membri ad apportarvi adattamenti, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la loro competenza sovrana in materia (v. sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punti 100 e 102).

122 Come rileva l'avvocato generale al paragrafo 88 delle sue conclusioni, occorre dunque ammettere che la necessità per gli Stati membri di conciliare i principi e l'economia dei loro sistemi di cure sanitarie, da una parte, e le esigenze derivanti dalle libertà fondamentali, dall'altra, comporta, alla stessa stregua delle esigenze derivanti dall'art. 22 del regolamento n. 1408/71, l'obbligo, per le autorità responsabili di un servizio sanitario nazionale come l'NHS, di prevedere meccanismi di assunzione degli oneri finanziari delle cure ospedaliere fornite in un altro Stato membro a pazienti ai quali il detto servizio non sarebbe in grado di fornire il trattamento richiesto in un tempo accettabile sotto il profilo medico nel senso precisato al punto 68 della presente sentenza.

123 Alla luce di quanto precede, occorre risolvere le prime quattro questioni nel modo seguente:

- L'art. 49 CE si applica ad una situazione in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve tali cure dietro corrispettivo, senza che ci sia bisogno di esaminare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito del sistema nazionale cui appartiene tale persona costituiscano esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi.

- L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che non osta a che l'assunzione degli oneri di cure ospedaliere previste in un istituto situato in un altro Stato membro dipenda dal conseguimento di una previa autorizzazione dell'istituzione competente.

- Un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali, senza che si sia proceduto ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.

- Quando il lasso di tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva degli elementi citati, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegato al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione,

all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.

Sulla sesta questione

¹²⁴ Con questa questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'assunzione del costo delle cure ospedaliere erogate in un altro Stato membro, a cui sarebbe tenuto uno Stato membro in forza del diritto comunitario, debba essere calcolata in forza dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, in conformità della legislazione dello Stato membro in cui le dette cure sono state fornite (Stato membro di soggiorno) o, in forza dell'art. 49 CE, in conformità della legislazione dello Stato membro di residenza del paziente (Stato membro competente). Esso desidera altresì conoscere l'incidenza, sulla questione relativa a tale assunzione, della gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del servizio sanitario nazionale di cui trattasi e della correlativa mancanza di tariffe di rimborso nella legislazione dello Stato membro competente. Esso chiede altresì se l'obbligo di assunzione del costo di un trattamento ospedaliero dispensato nello Stato membro di soggiorno copra le spese di viaggio e di alloggio.

¹²⁵ In proposito si deve, innanzi tutto, ricordare che il paziente che, avendo sollecitato un'autorizzazione ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, si è visto accordare tale autorizzazione o si è opposto ad un rifiuto il cui carattere infondato sarebbe stato stabilito successivamente deve beneficiare, secondo gli stessi termini di tale disposizione, delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione dello Stato membro di soggiorno, secondo le disposizioni della legislazione di quest'ultima, come se egli fosse appartenente a quest'ultima istituzione (v. citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32; Inizan, punto 20, e Keller, punto 65).

- 126 Ne deriva che, in simile ipotesi, devono applicarsi le modalità d'intervento previste dalla normativa dello Stato membro di soggiorno, con l'obbligo da parte dell'istituzione competente di rimborsare successivamente l'istituzione del detto Stato alle condizioni previste dall'art. 36 del regolamento n. 1408/71 (v. sentenza Vanbraekel e a., cit., punto 33).
- 127 La circostanza che, per il fatto della gratuità delle cure ospedaliere nel servizio sanitario nazionale di cui trattasi, la legislazione dello Stato membro competente non comporta tariffe di rimborso non è tale da impedire l'applicazione delle disposizioni degli artt. 22, n. 1, lett. c), sub i), e 36 del regolamento n. 1408/71. Infatti, l'obbligo che grava sull'istituzione competente, nell'ambito del sistema istituito da tali disposizioni, consiste nel rimborsare l'istituzione dello Stato membro di soggiorno a concorrenza dell'importo delle prestazioni erogate da quest'ultima in applicazione delle disposizioni del detto Stato, senza che ci sia bisogno, a tale effetto, di riferirsi ad una qualsiasi tariffa di rimborso ai sensi della legislazione dello Stato membro competente.
- 128 Occorre, inoltre, esaminare se un paziente che appartiene all'NHS sia legittimato ad ottenere dall'istituzione competente, a tenore dell'art. 49 CE, un'assunzione degli oneri del trattamento ospedaliero ricevuto nello Stato membro di soggiorno, superiore a quella derivante dall'applicazione delle disposizioni della legislazione di tale Stato.
- 129 A tale riguardo, si deve ricordare che la Corte ha già affermato che il fatto che la legislazione dello Stato membro competente non garantisca ad un paziente, soggetto a tale legislazione, che è stato autorizzato a sottoporsi ad un ricovero ospedaliero in un altro Stato membro conformemente all'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, un livello di assunzione di oneri analogo a quello di cui tale paziente avrebbe beneficiato se fosse stato ricoverato in un ospedale dello Stato membro competente comporta una restrizione ingiustificata della libera prestazione dei servizi ai sensi dell'art. 49 CE (v. sentenza Vanbraekel e a., cit., punti 43-52).

- 130 Alla luce di tale giurisprudenza, nel contesto di una normativa nazionale che, come quella di cui alla causa principale, prevede la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati negli istituti del servizio sanitario nazionale che essa istituisce, occorre considerare che l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente, appartenente al detto servizio, che è stato autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro in conformità dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, o che ha subito un rifiuto di autorizzazione il cui carattere infondato sarebbe stato stabilito successivamente, ha diritto all'assunzione integrale del costo del detto trattamento in applicazione delle disposizioni della legislazione dello Stato membro di soggiorno. Infatti, l'interessato non è tenuto in un caso simile ad alcun contributo finanziario relativo al costo di tale trattamento.
- 131 Per contro, nell'ipotesi di una mancata assunzione integrale, ai sensi della legislazione dello Stato membro di soggiorno, del costo del trattamento ospedaliero erogato in questo, il ristabilimento del paziente nelle condizioni in cui si sarebbe trovato se il servizio sanitario nazionale a cui esso appartiene fosse stato in grado di fornirgli gratuitamente, in un tempo accettabile sotto il profilo medico un trattamento equivalente a quello ricevuto nello Stato membro di soggiorno, comporta, per l'istituzione competente, un obbligo di intervento complementare a favore dell'interessato per un ammontare pari alla differenza tra, da una parte, l'importo corrispondente al costo, oggettivamente quantificato, di tale trattamento equivalente, fissato eventualmente nel limite massimo pari all'importo globale fatturato per il trattamento ricevuto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo dell'intervento dell'istituzione del detto Stato derivante dall'applicazione della legislazione di tale Stato, quando il primo importo è superiore al secondo.
- 132 Contrariamente alla posizione sostenuta dalla sig.ra Watts nelle sue osservazioni scritte, l'obbligo che starebbe in capo all'istituzione competente di coprire in ogni circostanza l'integralità della differenza tra l'importo del costo del trattamento ospedaliero erogato nello Stato membro di soggiorno e quello dell'intervento dell'istituzione del detto Stato membro in applicazione delle disposizioni di questo, ivi compreso quando il costo di tale trattamento è superiore al costo di un trattamento equivalente nello Stato membro competente, farebbe sì che il paziente di cui trattasi beneficerebbe di un livello di copertura eccedente la portata del diritto di cui dispone nei confronti del servizio sanitario nazionale cui appartiene.

- 133 Occorre inoltre precisare che, nel contesto di una legislazione che, come quella di cui trattasi nella causa principale, comporta, secondo le indicazioni contenute nella decisione di rinvio (v. punto 22 della presente sentenza), norme che mirano a determinare l'importo delle spese che devono in linea di massima essere fatturate ad alcuni pazienti stranieri, da essi pagate, per trattamenti dispensati in un istituto ospedaliero che appartiene al servizio sanitario nazionale, le dette norme possono costituire utili strumenti di riferimento per determinare, ai fini della quantificazione di cui al punto 131 della presente sentenza, il costo che rappresenta, nello Stato membro competente, un trattamento ospedaliero nell'istituto appartenente al detto servizio, equivalente a quello offerto al paziente nello Stato membro di soggiorno.
- 134 Per quanto riguarda le spese di viaggio e di alloggio, si deve rilevare che, trattandosi del regime di autorizzazione istituito dall'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, tale disposizione conferisce al paziente il diritto di beneficiare delle «prestazioni in natura» erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione dello Stato membro di soggiorno secondo le disposizioni adottate da quest'ultimo.
- 135 Come confermato dai termini dell'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento n. 1408/71, il n. 1, lett. c), sub i), dello stesso articolo ha per unico scopo di conferire ai pazienti soggetti alla normativa di uno Stato membro e provvisti di un'autorizzazione dell'istituzione competente un accesso alle «cure» in un altro Stato membro a condizioni d'intervento favorevoli come quelle di cui beneficiano i pazienti soggetti alla normativa di tale ultimo Stato membro (v. citate sentenze Vanbraekel e a., punto 32, e Inizan, punto 21).
- 136 L'obbligo che incombe all'istituzione competente ai sensi degli artt. 22 e 36 del regolamento n. 1408/71 verte dunque esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute dal paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero per le esigenze del suo trattamento.

- 137 La caratteristica essenziale delle «prestazioni in natura» ai sensi del regolamento n. 1408/71 è infatti che queste sono «destinate a coprire cure ricevute dall'assicurato» nella presa a carico o nel rimborso delle «spese di natura medica» conseguenti allo stato di questi (v., nel contesto di un regime legale relativo all'assicurazione sociale contro il rischio di dipendenza, sentenza 5 marzo 1998, causa C-160/96, Molenaar, Racc. pag. I-843, punti 32 e 34).
- 138 Non avendo dunque ad oggetto la regolamentazione della questione delle spese accessorie, come le spese di trasferimento e di alloggio eventuale, fuori dello stesso istituto ospedaliero, affrontate da un paziente autorizzato dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere cure appropriate al suo stato di salute, l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 non prescrive, ma non vieta nemmeno, l'assunzione di tali spese. Alla luce di quanto sopra, si deve esaminare se l'obbligo di una tale assunzione possa discendere dall'art. 49 CE (v., in senso analogo, sentenza Vanbraekel e a., cit., punto 37).
- 139 A tale riguardo, dalla giurisprudenza ricordata al punto 94 della presente sentenza deriva che la legislazione di uno Stato membro non può, senza violare l'art. 49 CE, escludere l'assunzione delle spese accessorie affrontate da un paziente autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere un trattamento ospedaliero, quando essa prevedrebbe l'assunzione di tali spese se il trattamento fosse erogato in un istituto del sistema nazionale di cui trattasi.
- 140 Per contro, uno Stato membro non è tenuto, ai sensi dell'art. 49 CE, a prevedere l'obbligo per le proprie istituzioni competenti di assumersi le spese accessorie relative ad un trasferimento transfrontaliero autorizzato a fini medici, quando un tale obbligo non esisterebbe per tali spese se queste fossero collegate ad un trasferimento all'interno del territorio nazionale.
- 141 In queste circostanze, è compito del giudice del rinvio verificare se la normativa britannica preveda l'assunzione delle spese accessorie collegate ad un tale trasferimento all'interno del Regno Unito.

142 In questo caso, il paziente che sia stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere cure ospedaliere, o che abbia subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente venisse giudicato infondato, è legittimato, come espresso dal governo belga nelle sue osservazioni scritte e come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 118 delle sue conclusioni, a sollecitare l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento medico transfrontaliero alle stesse condizioni e limiti, oggettivi e trasparenti, di quelli stabiliti dalla legislazione competente per l'assunzione delle spese supplementari collegate ad un trattamento medico erogato nello Stato membro competente (v., in tal senso, sentenza 18 marzo 2004, causa C-8/02, Leichtle, Racc. pag. I-2641, in particolare punti 41-48).

143 Alla luce di quanto precede, occorre risolvere nel modo seguente la sesta questione:

- L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che, nell'ipotesi in cui la normativa dello Stato membro competente preveda la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati nell'ambito di un servizio sanitario nazionale, e in cui la normativa dello Stato membro nel quale un paziente appartenente al detto servizio è stato o avrebbe dovuto essere autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero a spese di tale servizio non preveda un'assunzione integrale del costo del detto trattamento, deve essere concesso a tale paziente, da parte dell'istituzione competente, un rimborso corrispondente alla differenza eventuale tra, da una parte, l'importo del costo, oggettivamente quantificato, di un trattamento equivalente in un istituto del servizio di cui trattasi, non eccedente, se del caso, la misura dell'importo globale fatturato per il trattamento offerto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo per cui l'istituzione di tale ultimo Stato è tenuta ad intervenire, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, per conto dell'istituzione competente, in applicazione delle disposizioni della normativa di tale Stato membro.

- L'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che il diritto che esso conferisce al paziente di cui trattasi verte esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute da tale paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura

ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero.

- L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che un paziente che è stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti ospedalieri o che ha subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente è giudicato infondato è legittimato a reclamare all'istituzione competente l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento transfrontaliero per scopi medici solo se la normativa dello Stato membro competente impone al sistema nazionale un obbligo di assunzione degli oneri corrispondente nell'ambito di un trattamento offerto in un istituto locale del detto sistema.

Sulla settima questione

- ¹⁴⁴ Con questa questione il giudice del rinvio chiede se l'art. 49 CE e l'art. 22 del regolamento n. 1408/71 debbano essere intesi nel senso che impongono agli Stati membri di finanziare trattamenti ospedalieri erogati in altri Stati membri senza tener conto di esigenze di bilancio e, eventualmente, se un tale obbligo sia compatibile con l'art. 152, n. 5, CE.

- ¹⁴⁵ A tale riguardo occorre sottolineare, innanzi tutto, che, come risulta dalle considerazioni esposte nell'ambito delle soluzioni delle prime sei questioni, le esigenze che derivano dagli artt. 49 CE e 22 del regolamento n. 1408/71 non possono essere intese nel senso che impongono agli Stati membri di farsi carico delle cure ospedaliere erogate in altri Stati membri senza tener conto di ogni considerazione di bilancio, ma si basano, al contrario, sulla ricerca di un equilibrio tra l'obiettivo di libera circolazione dei pazienti, da una parte, e le esigenze imperative nazionali di programmazione delle capacità ospedaliere disponibili, di controllo delle spese sanitarie e di equilibrio finanziario dei sistemi di previdenza sociale, dall'altra.

¹⁴⁶ Inoltre, si deve rilevare che, ai sensi dell'art. 152, n. 5, CE, l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

¹⁴⁷ Tale disposizione non esclude tuttavia che gli Stati membri siano tenuti, a tenore di altre disposizioni del Trattato, come l'art. 49 CE, o di misure comunitarie adottate sul fondamento di altre disposizioni del Trattato, come l'art. 22 del regolamento n. 1408/71, ad apportare adattamenti al loro sistema di previdenza nazionale, senza peraltro che si possa ritenere che ne venga compromessa, in tal modo, la competenza sovrana in materia (v., in tal senso, sentenza Müller-Fauré e van Riet, cit., punto 102; v., altresì, analogamente, sentenza 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-8419, punto 78).

¹⁴⁸ Alla luce di quanto precede, occorre risolvere la settima questione nel senso che non viola l'art. 152, n. 5, CE l'obbligo per l'istituzione competente, a tenore sia dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71 sia dell'art. 49 CE, di autorizzare un paziente che appartiene al servizio sanitario nazionale ad ottenere, a carico della detta istituzione, un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro quando il tempo di attesa eccede il tempo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dello stato e dei bisogni clinici del paziente interessato.

Sulle spese

¹⁴⁹ Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

- 1) **L'art. 22, n. 2, secondo comma, del regolamento (CEE) del Consiglio 14 giugno 1971, n. 1408, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, nella versione modificata e aggiornata dal regolamento (CE) del Consiglio 2 dicembre 1996, n. 118/97, deve essere interpretato nel senso che, per essere legittimata a rifiutare l'autorizzazione di cui al n. 1, lett. c), sub i), di tale articolo per un motivo relativo all'esistenza di un tempo di attesa per un trattamento ospedaliero, l'istituzione competente è tenuta a stabilire che tale tempo non superi il periodo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dei bisogni clinici dell'interessato, alla luce del complesso dei parametri che caratterizzano la sua situazione clinica al momento in cui la domanda di autorizzazione è proposta o, eventualmente, rinnovata.**

- 2) **L'art. 49 CE si applica ad una situazione in cui una persona, il cui stato di salute necessita cure ospedaliere, si reca in un altro Stato membro e ivi riceve tali cure dietro corrispettivo, senza che ci sia bisogno di esaminare se le prestazioni di cure ospedaliere fornite nell'ambito del sistema nazionale cui appartiene tale persona costituiscano esse stesse servizi ai sensi delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi.**

L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che non osta a che l'assunzione degli oneri di cure ospedaliere previste in un istituto situato in un altro Stato membro dipenda dal conseguimento di una previa autorizzazione dell'istituzione competente.

Un rifiuto di autorizzazione preliminare non può essere fondato sulla sola esistenza di liste d'attesa destinate a programmare e a gestire l'offerta ospedaliera in funzione di priorità cliniche prestabilite in termini generali,

senza che si sia proceduto ad una valutazione medica oggettiva della situazione clinica del paziente, della sua anamnesi, dell'eventuale decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento della presentazione o del rinnovo della domanda di autorizzazione.

Quando il lasso di tempo che deriva da tali liste d'attesa risulta eccedere il tempo accettabile tenuto conto di una valutazione medica oggettiva degli elementi citati, l'istituzione competente non può rifiutare l'autorizzazione sollecitata fondandosi su motivi relativi all'esistenza di tali liste d'attesa, ad un preteso pregiudizio nei confronti del normale ordine delle priorità collegato al rispettivo grado d'urgenza dei casi da trattare, alla gratuità delle cure ospedaliere dispensate nell'ambito del sistema nazionale in questione, all'obbligo di prevedere modalità finanziarie specifiche ai fini dell'assunzione degli oneri del trattamento previsto in un altro Stato membro e/o ad un confronto dei costi di tale trattamento e di quelli di un trattamento equivalente nello Stato membro competente.

- 3) L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che, nell'ipotesi in cui la normativa dello Stato membro competente preveda la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati nell'ambito di un servizio sanitario nazionale, e in cui la normativa dello Stato membro nel quale un paziente appartenente al detto servizio è stato o avrebbe dovuto essere autorizzato a ricevere un trattamento ospedaliero a spese di tale servizio non preveda un'assunzione integrale del costo del detto trattamento, deve essere concesso a tale paziente, da parte dell'istituzione competente, un rimborso corrispondente alla differenza eventuale tra, da una parte, l'importo del costo, oggettivamente quantificato, di un trattamento equivalente in un istituto del servizio di cui trattasi, non eccedente, se del caso, la misura dell'importo globale fatturato per il trattamento offerto nello Stato membro di soggiorno, e, dall'altra, l'importo per cui l'istituzione di tale ultimo Stato è tenuta ad intervenire, ai sensi dell'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71, nella versione modificata ed aggiornata dal regolamento n. 118/97, per conto dell'istituzione competente, in applicazione delle disposizioni della normativa di tale Stato membro.

L'art. 22, n. 1, lett. c), sub i), del regolamento n. 1408/71 deve essere interpretato nel senso che il diritto che esso conferisce al paziente di cui trattasi verte esclusivamente sulle spese collegate alle cure sanitarie ottenute da tale paziente nello Stato membro di soggiorno, vale a dire, per quanto riguarda cure di natura ospedaliera, i costi delle prestazioni mediche propriamente dette nonché le spese, indissociabilmente collegate, relative al soggiorno dell'interessato nell'istituto ospedaliero.

L'art. 49 CE deve essere interpretato nel senso che un paziente che è stato autorizzato a recarsi in un altro Stato membro per ivi ricevere trattamenti ospedalieri o che ha subito un rifiuto di autorizzazione che successivamente è giudicato infondato è legittimato a reclamare all'istituzione competente l'assunzione delle spese supplementari collegate a tale trasferimento transfrontaliero per scopi medici solo se la normativa dello Stato membro competente impone al sistema nazionale un obbligo di assunzione degli oneri corrispondente nell'ambito di un trattamento offerto in un istituto locale del detto sistema.

- 4) **Non viola l'art. 152, n. 5, CE l'obbligo per l'istituzione competente, a tenore sia dell'art. 22 del regolamento n. 1408/71, nella versione modificata ed aggiornata dal regolamento n. 118/97, sia dell'art. 49 CE, di autorizzare un paziente che appartiene al servizio sanitario nazionale ad ottenere, a carico della detta istituzione, un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro quando il tempo di attesa eccede il tempo accettabile in base ad una valutazione medica oggettiva dello stato e dei bisogni clinici del paziente interessato.**

Firme