



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

5. prosince 2013*

„Svoboda usazování — Článek 49 SFEU — Veřejné zdraví — Vnitrostátní právní předpisy zakazující prodejnám parafarmaceutického zboží prodej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které jsou hrazeny pacientem“

Ve spojených věcech C-159/12 až C-161/12,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Itálie) ze dne 29. února 2012 a 15. března 2012, došlými Soudnímu dvoru dne 2. dubna 2012, v řízeních

Alessandra Venturini

proti

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-159/12)

a

Maria Rosa Gramegna

proti

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-160/12)

a

* Jednací jazyk: italština.

Anna Muzzio

proti

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)(C-161/12),

za přítomnosti:

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (C-159/12 až C-161/12),

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, K. Lenaerts, místopředseda Soudního dvora, vykonávající funkci soudce čtvrtého senátu, M. Safjan, J. Malenovský (zpravodaj) a A. Prechal, soudci,

generální advokát: N. Wahl,

vedoucí soudní kanceláře: A. Impellizzeri, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. května 2013,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za A. Venturini, M. R. Gramegna a A. Muzzio R. Cafari Panicem, T. Ugoccionim a J. F. Brigandím, avvocati,
- za Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani M. Lucianim, F. Riganem, G. M. Robertim a I. Peregem, avvocati,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s F. Urbani Nerim, avvocato dello Stato,
- za španělskou vládu J. García-Valdecasas Dorrego a S. Centeno Huerta, jako zmocněnkyněmi,
- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi E. Montaguti a I. V. Rogalskim, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 5. září 2013,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článku 49 SFEU.
- 2 Tyto žádosti byly podány v rámci sporu mezi A. Venturini (věc C-159/12), M. R. Gramegna (věc C-160/12) a A. Muzzio (věc C-161/12), třemi oprávněnými farmaceutkami registrovanými u milánské lékárnické komory, které vlastní prodejny (dále jen „prodejny parafarmaceutického zboží“), na jedné straně a Aziende Sanitarie Locali (ASL) (místní orgán pro záležitosti zdravotnictví), a sice ASL Varese (věc C-159/12), ASL Lodi (věc C-160/12) a ASL Pavia (věc C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (věc C-159/12), Comune di Sant' Angelo Lodigiano (věc C-160/12) a Comune di Bereguardo (věc C-161/12), jakož i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) na straně druhé ohledně zákazu prodeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, které nejsou hrazeny ze Servizio sanitario nazionale (SSN) (státní zdravotní služba), nýbrž jsou plně hrazeny kupujícími.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Bod 26 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, s. 22) uvádí:

„Tato směrnice nezajišťuje koordinaci všech podmínek pro přístup k činnostem v oboru farmacie a pro jejich výkon. Zejména zeměpisné rozmístění lékáren a monopol dodávek léčiv by měl zůstat i nadále záležitostí členských států. Touto směrnicí se nemění vnitrostátní právní a správní předpisy členských států, které společně zakazují, aby vykonávaly některé činnosti farmaceuta, nebo podmiňují výkon těchto činností určitými podmínkami.“

Italské právo

- 4 Zákon č. 468 ze dne 22. května 1913 definoval poskytování farmaceutických služeb jako „základní činnost státu“, na které se mohou podílet pouze obecní lékárny nebo soukromé lékárny provozované na základě oprávnění vydávaného vládou.
- 5 Za účelem zajištění rovnoměrného rozmístění lékáren na celém území, s cílem předejít riziku jejich koncentrace pouze v obchodně nejatraktivnějších oblastech, byl zaveden správní nástroj kontroly nabídky „pianta organica“ (dále jen „územní síť“), který stanoví maximální počet lékáren na území považovaný za odpovídající k uspokojení poptávky dané populace, přičemž jejich rozmístění má každé z lékáren zajistit podíl na trhu a pokrýt potřebu léčivých přípravků na celém území státu.
- 6 Následný legislativní vývoj v podstatě zachovával tento model.
- 7 Článek 1 odst. 1, 2 a 7 zákona č. 475 o pravidlech farmaceutické služby (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico) ze dne 2. dubna avril 1968 (GURI č. 107 ze dne 27. dubna 1968, s. 2638), ve znění zákona č. 362 o pravidlech reorganizace farmaceutického odvětví, (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico) ze dne 8. listopadu 1991 (GURI č. 269 ze dne 16. listopadu 1991, s. 3), stanoví:

„1. Povolení k otevření a provozování lékárny vydává příslušný orgán pro dané území.

2. Počet povolení je stanoven tak, aby v obcích s počtem obyvatel do 12 500 obyvatel byla jedna lékárna na každých 5 000 obyvatel a v ostatních obcích jedna lékárna na každých 4 000 obyvatel.

[...]

7. Každá nová lékárna se musí nacházet ve vzdálenosti nejméně 200 metrů od ostatních lékáren a tak, aby v každém případě uspokojila potřeby obyvatel předmětné oblasti.“

- 8 Královské nařízení č. 1265 ze dne 27. července 1934 vyhradilo svým článkem 122 prodej léčivých přípravků výlučně lékárnám.
- 9 Později zákon č. 537 ze dne 24. prosince 1993 zavedl nové třídění léčivých přípravků podle následujících tříd, a sice třída A pro základní léčivé přípravky a léčivé přípravky pro chronická onemocnění, třída B pro léčivé přípravky jiné než léčivé přípravky náležející do třídy A se zvláštním léčebným významem a třída C pro ostatní léčivé přípravky, které nespádají do třídy A ani třídy B. Podle čl. 8 odst. 14 zákona č. 537 ze dne 24. prosince 1993 jsou léčivé přípravky třídy A nebo třídy B plně hrazeny státní zdravotní službou, kdežto léčivé přípravky třídy C jsou plně hrazeny zákazníkem.
- 10 Článek 85 odst. 1 zákona č. 388 ze dne 23. prosince 2000 následně zrušil třídu B, zatímco článek 1 zákona č. 311 ze dne 30. prosince 2004 vytvořil novou kategorii léčivých přípravků, a sice třídu C-a, pro léčivé přípravky, u kterých není požadován lékařský předpis a které na rozdíl od přípravků spadajících do ostatních kategorií mohou být veřejně inzerovány. Stejně jako v případě léčivých přípravků třídy C jsou léčivé přípravky třídy C-a hrazeny zákazníkem.
- 11 Legislativní nařízení č. 223 ze dne 4. července 2006, později transformované na zákon prostřednictvím zákona č. 248 ze dne 4. srpna 2006, umožnilo otevření prodejen parafarmaceutického zboží, v nichž jejich majitelé mohou prodávat léčivé přípravky třídy C-a. V nedávné době legislativní nařízení č. 201 ze dne 6. prosince 2011 transformované na zákon prostřednictvím zákona č. 214/2011, dále rozšířilo počet léčivých přípravků, které mohou být prodávány v prodejnách parafarmaceutického zboží, takže tyto prodejny nyní mohou veřejnosti nabízet některé léčivé přípravky třídy C, u kterých není vyžadován lékařský předpis.

Spory v původních řízeních a předběžná otázka

- 12 Každá ze žalobkyň v původním řízení podala k příslušné ASL, jakož i k příslušným obcím, Ministero della Salute a Agenzia Italiana del Farmaco žádost o povolení prodeje humánních léčivých přípravků, u kterých je vyžadován lékařský předpis, avšak jsou plně hrazeny zákazníkem, a registrovaných léčivých přípravků pro veterinární použití vydávaných rovněž pouze na lékařský předpis, jež jsou také plně hrazeny zákazníkem.
- 13 Příslušné ASL dne 17. srpna 2011 žádosti žalobkyň v původním řízení zamítly z důvodu, že podle platné vnitrostátní právní úpravy mohou být takové léčivé přípravky prodávány pouze v lékárnách. Podobná zamítavá rozhodnutí vydalo Ministero della Salute dne 16. a 18. srpna 2011.
- 14 Žalobkyně v původním řízení podaly k Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia proti těmto rozhodnutím žalobu, přičemž tvrdily, že právní úprava, na které jsou uvedena rozhodnutí založena, je v rozsahu, v němž stanoví, že v prodejnách parafarmaceutického zboží je zakázán prodej léčivých přípravků třídy C, u kterých je vyžadován lékařský předpis, avšak které nejsou hrazeny státní zdravotní službou, v rozporu s unijním právem.

- 15 Za těchto okolností se Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku, která je ve věcech C-159/12 až C-161/12 formulována totožně:

„Brání zásady svobody usazování, zákazu diskriminace a ochrany hospodářské soutěže podle článku 49 a následujících SFEU takové vnitrostátní právní úpravě, která oprávněnému farmaceutovi registrovanému příslušnou stavovskou organizací, který však není majitelem lékárny zahrnuté do územní sítě, neumožňuje, aby v prodejně parafarmaceutického zboží, jíž je majitelem, nabízel k maloobchodnímu prodeji též léčivé přípravky vázané na lékařský předpis označovaný jako ‚bílý předpis‘ – tedy léčivé přípravky, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícími – a která tak v tomto odvětví zavádí zákaz prodeje některých kategorií léčivých přípravků a kvóty na počet prodejen, jež je možné zřídít na vnitrostátním území?“

- 16 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 27. dubna 2012 byly věci C-159/12 až C-161/12 spojeny pro účely ústní části řízení a rozsudku.

K předběžné otázce

Úvodní poznámky

- 17 Je třeba uvést, že předkládající soud odkazuje v předběžné otázce nejen na svobodu usazování, ale i na zásadu zákazu diskriminace a ochranu hospodářské soutěže.
- 18 Pokud jde o zásadu zákazu diskriminace, je třeba v tomto ohledu připomenout, že podle ustálené judikatury se tato zásada použije samostatně pouze v situacích upravených unijním právem, pro něž Smlouva o FEU nestanoví zvláštní pravidla o zákazu diskriminace. Zásada zákazu diskriminace se přitom v oblasti práva usazování uplatňuje na základě článku 49 ES (viz zejména rozsudky ze dne 29. února 1996, Skanavi a Chryssanthakopoulos, C-193/94, Recueil, s. I-929, body 20 a 21; ze dne 13. dubna 2000, Baars, C-251/98, Recueil, s. I-2787, body 23 a 24, jakož i ze dne 11. března 2010, Attanasio Group, C-384/08, Sb. rozh. s. I-2055, bod 37).
- 19 V projednávaném případě je tedy třeba zohlednit zásadu zákazu diskriminace v rámci článku 49 SFEU.
- 20 Dále je třeba připomenout, že nutnost dospět k takovému výkladu unijního práva, který bude vnitrostátnímu soudu užitečný, vyžaduje, aby uvedený soud vymezil skutkový a právní rámec, do něhož jsou otázky, které pokládá, zasazeny nebo alespoň vysvětlil skutkové okolnosti, na nichž jsou uvedené otázky založeny. Tyto požadavky se uplatní obzvláště v oblasti hospodářské soutěže, která se vyznačuje složitými skutkovými a právními situacemi (viz zejména výše uvedený rozsudek Attanasio Group, bod 32, jakož i rozsudek ze dne 10. května 2012, Duomo Gpa a další, C-357/10 až C-359/10, bod 22).
- 21 V projednávaném případě přitom předkládací rozhodnutí Soudnímu dvoru nepředkládají skutkové a právní okolnosti, které by mu umožnily určit podmínky, za kterých se na opatření státu, jako jsou opatření dotčená v původních řízeních, vztahují ustanovení Smlouvy týkající se hospodářské soutěže. Tato rozhodnutí zejména neobsahují žádné údaje o konkrétních pravidlech hospodářské soutěže, o jejichž výklad žádají, ani žádné vysvětlení souvislosti, kterou spatřují mezi těmito pravidly a spory v původních řízeních nebo předmětem sporů v původních řízeních.
- 22 Za těchto podmínek není namístě posuzovat položenou otázku z hlediska ochrany hospodářské soutěže.

23 Z výše uvedených úvah vyplývá, že otázku položenou předkládajícím soudem je třeba chápat tak, že její podstatou je, zda článek 49 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že brání takové vnitrostátní právní úpravě, o jakou se jedná v původních řízeních, která oprávněnému farmaceutovi registrovanému stavovskou organizací, který však není majitelem lékárny zahrnuté do „územní sítě“, neumožňuje, aby v prodejně parafarmaceutického zboží, jíž je majitelem, nabízel k maloobchodnímu prodeji též léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícími.

K přípustnosti

24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani zpochybňuje přípustnost žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce z důvodu, že spory v původních řízeních neobsahují žádné přeshraniční prvky. Projednávaná věc je podle jejího názoru v podstatě totožná s věcí, v níž byl vydán rozsudek ze dne 1. července 2010, Sbarigia (C-393/08, Sb. rozh. s. I-6337), v němž Soudní dvůr konstatoval, že výkon práva usazování zjevně není dotčen, a žádost o rozhodnutí o předběžné otázce tudíž odmítl jako nepřípustnou.

25 V tomto ohledu podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že i když taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních – která je použitelná bez rozdílu jak na italské státní příslušníky, tak na státní příslušníky jiných členských států – může spadat do působnosti ustanovení týkajících se základních svobod zaručených Smlouvou zpravidla pouze v rozsahu, v němž se použije na situace mající souvislost s obchodem mezi členskými státy, nelze v žádném případě vyloučit, že státní příslušníci usazení na území jiných členských států, než je Italská republika, měli nebo mají zájem provozovat prodejny parafarmaceutického zboží v posledně uvedeném státě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. června 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07 a C-571/07, Sb. rozh. s. I-4629, bod 40, jakož i citovaná judikatura).

26 Z předkládacích rozhodnutí sice vyplývá, že žalobkyně v původních řízeních mají italskou státní příslušnost a veškeré skutkové okolnosti sporů v původních řízeních se omezují na území jediného členského státu, to však nic nemění na tom, že právní úprava dotčená v původních řízeních může vyvolávat účinky, které se neomezují na tento členský stát.

27 Věci v původních řízeních se kromě toho liší od věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Sbarigia a ve které šlo o rozhodnutí o možném poskytnutí výjimky z povinnosti týkající se otevírací doby konkrétní lékárny, a v níž tedy nic neukazovalo na to, že by takové rozhodnutí mohlo mít vliv na hospodářské subjekty pocházející z jiných členských států.

28 Nadto i v takové čistě vnitrostátní situaci, o jakou se jedná v původních řízeních, kdy se veškeré okolnosti omezují na území jediného členského státu, může být odpověď Soudního dvora pro předkládající soud přesto užitečná, zejména v případě, že by mu vnitrostátní právo ukládalo, aby tuzemskému státnímu příslušníkovi byla poskytnuta stejná práva, jaká státní příslušník jiného členského státu vyvozuje v téže situaci z unijního práva (viz výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 39, jakož i citovaná judikatura).

29 Za těchto podmínek je třeba žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce považovat za přípustné.

K věci samé

K existenci omezení svobody usazování

- 30 Podle ustálené judikatury představuje omezení ve smyslu článku 49 SFEU jakékoli vnitrostátní opatření, které – i když se použije bez diskriminace na základě státní příslušnosti – může bránit státním příslušníkům členských států Evropské unie ve výkonu svobody usazování zaručené Smlouvou, nebo může tento výkon činit méně přitažlivým (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 14. října 2004, Komise v. Nizozemsko, C-299/02, Sb. rozh. s. I-9761, bod 15, a ze dne 21. dubna 2005, Komise v. Řecko, C-140/03, Sb. rozh. s. I-3177, bod 27).
- 31 Jak vyplývá z výše uvedeného vnitrostátního právního rámce, farmaceut, který se chce usadit v Itálii, má možnost vybrat si mezi tím, že buď požádá o předchozí povolení, které případně získá a které mu umožní stát se majitelem lékárny, nebo si zřídí prodejnu parafarmaceutického zboží; v tom případě takovému povolení nepodléhá.
- 32 Pokud jde o první možnost, Soudní dvůr již připomněl, že požadavek předchozího povolení představuje v zásadě omezení svobody usazování ve smyslu článku 49 SFEU (viz usnesení ze dne 17. prosince 2010, Polisseni, C-217/09, bod 16, a usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 29. září 2011, Grisoli, C-315/08, bod 23).
- 33 Ve věcech v původních řízeních se však uplatní druhá možnost. V tomto ohledu je třeba ověřit, zda omezení svobody usazování představuje vnitrostátní právní úprava, která farmaceutovi, státnímu příslušníkovi jiného členského státu, který je majitelem prodejny parafarmaceutického zboží, neumožňuje prodávat též léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, konkrétně ty, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím.
- 34 Je třeba konstatovat, že v rozsahu, v němž majitel prodejny parafarmaceutického zboží nemůže, na rozdíl od majitele lékárny, prodávat uvedenou kategorii léčivých přípravků, je vyloučen z určitých segmentů trhu s léčivými přípravky v Itálii, a v důsledku toho z hospodářského zisku z nich plynoucího.
- 35 Taková vnitrostátní právní úprava tak může bránit farmaceutovi se státní příslušností jiného členského státu, který má v úmyslu provozovat na italském území prodejnu parafarmaceutického zboží, v usazení na tomto území nebo činit toto usazení méně přitažlivým.
- 36 Taková vnitrostátní právní úprava, jako je právní úprava dotčená v původních řízeních, tedy představuje omezení svobody usazování ve smyslu článku 49 SFEU.

K odůvodnění omezení svobody usazování

- 37 Podle ustálené judikatury mohou být omezení svobody usazování, která se použijí bez diskriminace na základě státní příslušnosti, odůvodněna naléhavými důvody obecného zájmu pod podmínkou, že jsou způsobilá zaručit uskutečnění cíle, který sledují, a že nepřekračují meze toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (rozsudky ze dne 10. března 2009, Hartlauer, C-169/07, Sb. rozh. s. I-1721, bod 44, jakož i ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, Sb. rozh. s. I-4171, bod 25).
- 38 Ve věcech v původních řízeních je třeba zaprvé konstatovat, že dotčená právní úprava se použije bez diskriminace na základě státní příslušnosti.

- 39 Co se týče zadruhé cílů, které uvedená právní úprava skutečně sleduje, jejich zjištění spadá v rámci věci, která byla předložena Soudnímu dvoru na základě článku 267 SFEU, do pravomoci předkládajícího soudu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. září 2011, Dickinger a Ömer, C-347/09, Sb. rozh. s. I-8185, bod 51, jakož i ze dne 24. ledna 2013, Stanleybet International a další, C-186/11 a C-209/11, bod 26).
- 40 Jak vyplývá z předkládacích rozhodnutí, právní úprava dotčená v původních řízeních má sledovat cíl zajistit spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky, který je součástí obecnějšího cíle ochrany veřejného zdraví.
- 41 Z článku 52 odst. 1 SFEU přitom vyplývá, že ochrana zdraví může odůvodnit omezení svobody usazování. Význam uvedeného cíle je potvrzen ustanoveními čl. 168 odst. 1 SFEU a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, podle nichž je při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zejména zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví (viz výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, body 63 a 65).
- 42 Soudní dvůr kromě toho konkrétně rozhodl, že omezení svobody usazování mohou být odůvodněna cílem spočívajícím v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (viz výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 64, jakož i citovaná judikatura).
- 43 Z toho vyplývá, že cíl spočívající v zajištění takového zásobování léčivými přípravky může odůvodnit takovou vnitrostátní právní úpravu, o jakou se jedná v původních řízeních.
- 44 Zatřetí je třeba zkoumat, zda je taková právní úprava způsobilá zaručit uskutečnění tohoto cíle.
- 45 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že zřizování lékáren na italském území podléhá systému plánování, na základě kterého je jednak počet na něm zřízených lékáren omezený a lékárny jsou rovnoměrně rozmístěny, jednak je zřízení nové lékárny podmíněno vydáním předchozího povolení jejímu majiteli.
- 46 Soudní dvůr rozhodl, že vnitrostátní právní úprava, která stanoví takový systém plánování, je v zásadě způsobilá dosáhnout cíle spočívajícího v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 94, jakož i výše uvedená usnesení Polisseni, bod 25, a Grisoli, bod 31).
- 47 Takový systém se totiž může ukázat jako nezbytný pro vyplnění případných mezer v přístupu ke zdravotnickým službám a zamezení vytváření podvojných struktur, aby byla zajištěna zdravotní péče přizpůsobená potřebám obyvatelstva, která pokrývá celé území a zohledňuje zeměpisně odlehle nebo jinak znevýhodněné oblasti (v tomto smyslu viz výše uvedené rozsudky Hartlauer, bod 52, jakož i Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 70).
- 48 Jak uvedl Soudní dvůr, při neexistenci jakékoliv právní úpravy by se lékárny mohly soustředit do míst považovaných za atraktivní, takže by některá jiná méně atraktivní místa mohla trpět nedostatkem lékáren, které by umožňovaly zajistit spolehlivou a kvalitní lékárenskou službu (výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 73).
- 49 Za těchto okolností může mít členský stát za to, že na některých částech jeho území existuje riziko nedostatku lékáren, a v důsledku toho i riziko nedostatku spolehlivého a kvalitního zásobování léčivými přípravky, a může tedy zavést systém plánování lékáren (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 75).
- 50 Dále je třeba připomenout, že vnitrostátní právní úprava dotčená v původních řízeních stanoví, že prodej všech léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis je vyhrazen pouze lékárnám.

- 51 Akceptovat situaci, kterou si přejí žalobkyně v původním řízení, kdy by bylo dovoleno prodávat některé léčivé přípravky vázané na lékařský předpis v prodejnách parafarmaceutického zboží, by přitom znamenalo moci tyto léčivé přípravky prodávat, aniž by se na ně vztahoval požadavek územního plánování. Zájemci by se tak mohli usadit kdekoliv podle vlastní volby.
- 52 Není tak vyloučeno, že taková možnost by vedla ke koncentraci prodejen parafarmaceutického zboží v lokalitách považovaných za nejvýnosnější, a tedy neatraktivnější, s tím rizikem, že to povede ke snížení počtu zákazníků lékáren v těchto oblastech, a tudíž k tomu, že přijdou o významnou část svých příjmů, a to tím spíše že na lékárny se v souvislosti se způsobem provozování jejich komerční činnosti vztahují určité specifické povinnosti.
- 53 Taková ztráta příjmů by mohla nejen způsobit snížení kvality služby, kterou lékárny poskytují veřejnosti, ale mohla by případně vést k definitivnímu uzavření některých lékáren, a tím k nedostatku lékáren v některých částech území, a tedy k neexistenci spolehlivého a kvalitního zásobování léčivými přípravky.
- 54 Z výše uvedeného vyplývá, že možnost uvedená v bodě 51 tohoto rozsudku by měla negativní dopady na účinnost celého systému plánování lékáren, a tedy na jeho stabilitu.
- 55 Za těchto podmínek se právní úprava dotčená v původních řízeních, která vyhrazuje prodej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, včetně těch, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícími, pouze lékárnám, jejichž zřízení podléhá systému plánování, jeví být právní úpravou umožňující zaručit dosažení cíle spočívajícího v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivými přípravky, a tedy i ochrany veřejného zdraví.
- 56 Italská vláda má obavu, že neexistence takové vnitrostátní právní úpravy, jaká je dotčena v původním řízení, by vedla k nadměrné spotřebě léčivých přípravků. Tato obava však není podložena.
- 57 V tomto ohledu totiž nezáleží na počtu zařízení, která prodávají léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, včetně těch, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícími. Vzhledem k tomu, že tyto léčivé přípravky mohou předepisovat pouze lékaři, majitelé lékáren ani majitelé prodejen parafarmaceutického zboží nemají v žádném případě přímý vliv na objem prodeje uvedených léčivých přípravků, a nemohou tedy přispět k jejich případné nadměrné spotřebě.
- 58 Začtvrté zbývá přezkoumat, zda omezení svobody usazování nepřekračuje meze toho, co je k dosažení uváděného cíle nezbytné, to znamená, zda neexistují méně omezující opatření k jeho dosažení.
- 59 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že při posuzování dodržení zásady proporcionality v oblasti veřejného zdraví je třeba vzít v úvahu to, že členský stát je oprávněn rozhodovat o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení (viz rozsudky ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, Sb. rozh. s. I-6935, bod 51; Apothekerkammer des Saarlandes a další, uvedený výše, bod 19, jakož i Blanco Pérez a Chao Gómez, uvedený výše, bod 44).
- 60 Kromě toho je důležité, aby v případech, kdy panuje nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, mohl členský stát přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se realita těchto rizik naplno potvrdí. Členský stát zejména může přijmout opatření, která co možná nejvíce sníží riziko pro zdraví, včetně konkrétně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivými přípravky (viz výše uvedené rozsudky Apothekerkammer des Saarlandes a další, bod 30, jakož i Blanco Pérez a Chao Gómez, bod 74).

- 61 Podle vnitrostátní právní úpravy dotčené v původních řízeních je lékárnám vyhrazen pouze prodej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. Tato kategorie léčivých přípravků, jejichž užívání a spotřebu ze strany pacienta lékař stále kontroluje a které mají zpravidla značný vliv na zdraví, musí být rychle, snadno a spolehlivě dostupná.
- 62 Riziko zmíněné v bodě 53 tohoto rozsudku, související s případným nedostatkem lékáren a vedoucí k neexistenci rychlého a snadného přístupu k léčivým přípravkům vázaným na lékařský předpis na některých částech území, se tak jeví jako značné. Skutečnost, že by se opatření uvolňující systém plánování lékáren omezilo pouze na předepsané léčivé přípravky, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím, neumožňuje rozsah takového rizika omezit.
- 63 Za těchto podmínek systém zavedený v členském státě, o který se jedná v původních řízeních, neumožňuje, aby byly v prodejnách parafarmaceutického zboží prodávány rovněž léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, konkrétně ty, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím, v rozsahu, v němž výrazně snižuje riziko zmíněné v předchozím bodě tohoto rozsudku, podle všeho nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle spočívajícího v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivými přípravky.
- 64 Žádná skutečnost ze spisu kromě toho neumožňuje dokázat, jaký by mohl být alternativní systém, který by mohl snížit takové riziko se stejnou účinností.
- 65 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že systém zavedený vnitrostátní právní úpravou dotčenou v původních řízeních je odůvodněný s ohledem na cíl spočívající v zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování obyvatelstva léčivými přípravky, je způsobilý zaručit uskutečnění tohoto cíle a podle všeho nepřekračuje meze toho, co je k jeho dosažení nezbytné.
- 66 Vzhledem ke všemu výše uvedenému je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že článek 49 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, o jakou se jedná v původních řízeních, která oprávněnému farmaceutovi registrovanému stavovskou organizací, který však není majitelem lékárny zahrnuté do územní sítě, neumožňuje, aby v prodejně parafarmaceutického zboží, již je majitelem, nabízel k maloobchodnímu prodeji též léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím.

K nákladům řízení

- 67 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Článek 49 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takové vnitrostátní právní úpravě, o jakou se jedná v původních řízeních, která oprávněnému farmaceutovi registrovanému stavovskou organizací, který však není majitelem lékárny zahrnuté do územní sítě, neumožňuje, aby v prodejně parafarmaceutického zboží, již je majitelem, nabízel k maloobchodnímu prodeji též léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím.

Podpisy.