



## Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
N. WAHL  
fremsat den 5. september 2013<sup>1</sup>

**Forenede sager C-159/12, C-160/12 og C-161/12**

**Alessandra Venturini**  
**mod**  
**A.S.L. Varese m.fl.**  
**Maria Rosa Gramegna**  
**mod**  
**A.S.L. Lodi m.fl.**  
**Anna Muzzio**  
**mod**  
**A.S.L. Pavia m.fl.**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (Italien))

»Etableringsfrihed — formaliteten — faktiske omstændigheder i hovedsagen har kun tilknytning til én medlemsstat — folkesundhed — nationale bestemmelser, der begrænser salget af receptpligtige lægemidler, som betales udelukkende af kunden — parafarmaceutiske salgssteder«

1. Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna og Anna Muzzio – sagsøgerne i hovedsagen (herefter »sagsøgerne«) – er autoriserede farmaceuter, medlemmer af »Ordine dei Farmacisti di Milano« (farmaceutsammenslutningen i Milano) og indehavere af parafarmaceutiske detailsalgssteder benævnt »parafarmaceutiske salgssteder«.
2. Sagsøgerne har for Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (herefter »TAR Lombardia«) i det væsentlige gjort gældende, at de nationale bestemmelser (herefter »de anfægtede bestemmelser«) udgør en ulovlig restriktion for etableringsfriheden som fastsat i artikel 49 TEUF ved at forhindre dem i at sælge receptpligtige lægemidler, som ikke betales af den nationale sundhedsmyndighed, men af kunden.
3. Sagsøgerne er alle italienske statsborgere, der allerede er etableret i Italien, og deres søgsmål er rettet imod italiensk lovgivning. Ingen af dem synes at have udnyttet nogen af de traktatsikrede friheder i forbindelse med den situation, der undersøges i hovedsagen.
4. Fra et faktisk synspunkt synes sagsøgernes situation derfor kun at have tilknytning til én medlemsstat. Der kan faktisk ikke identificeres nogen grænseoverskridende elementer i sagen for den forelæggende ret.
5. Har Domstolen under disse omstændigheder kompetence til at besvare det spørgsmål, som TAR Lombardia har forelagt med henblik på en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af 49 TEUF?

<sup>1</sup> — Originalsprog: engelsk.

6. Dette er efter min opfattelse det afgørende spørgsmål, der rejser sig i den foreliggende sag, og derfor det punkt, som jeg først vil behandle i dette forslag til afgørelse. I den anden del af dette forslag til afgørelse vil jeg, efter foreløbigt at have konkluderet, at anmodningen om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling, redegøre for grundene til, at jeg er uenig med sagsøgernes påstand om, at de anfægtede bestemmelser er uforenelige med artikel 49 TEUF.

## **I – Retsforskrifter**

7. I Italien udgjorde farmaceutisk assistance i henhold til lov nr. 468/1913 »en primær aktivitet for staten«, som kun kunne udøves af kommunale apoteker eller af private farmaceuter med tilladelse fra regeringen. Der blev etableret et administrativt instrument med kvoteregler, den såkaldte »fordelingsplan«, der har til formål at sikre en passende fordeling af apoteker over hele landet. Det er vigtigt at bemærke, at det senere kongelige dekret nr. 1265/1934 forbeholdt apoteker salget af alle lægemidler (artikel 122).

8. Ved lov nr. 537/1993 blev der senere indført en omklassifikation på grundlag af følgende kategorier: »Kategori A« omfatter livsnødvendige lægemidler til kroniske sygdomme, »kategori B« omfatter andre lægemidler af væsentlig terapeutisk betydning end de af »kategori A« omfattede lægemidler, og »kategori C« omfatter andre lægemidler end de af kategori A eller kategori B omfattede lægemidler. I henhold til artikel 8, stk. 14, i lov nr. 537/1993 betales udgifterne til lægemidler, der er omfattet af kategori A eller kategori B, udelukkende af »Servizio Sanitario Nazionale« (SSN) (den italienske nationale sundhedsmyndighed), hvorimod udgifterne til lægemidler i kategori C udelukkende betales af kunden.

9. Senere ophævede artikel 85, stk. 1, i lov nr. 388/2000 »kategori B«, mens artikel 1 i lov nr. 311/2004 skabte en ny kategori af lægemidler – »kategori Ca« – som omfatter ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke der må gøres reklame (almindeligvis benævnt »håndkøbslægemidler«), i modsætning til lægemidler, der er omfattet af de øvrige kategorier. Som i forbindelse med lægemidler i kategori C betales udgifterne til lægemidler i kategori Ca udelukkende af kunden.

10. Ved lovdekret nr. 223/2006, senere ophøjet til lov nr. 248/2006 (»Bersani-dekretet«), blev der indført mulighed for at åbne nye forretninger, der adskiller sig fra apotekerne. Disse benævnes almindeligvis »parafarmaceutiske salgssteder« og har tilladelse til at sælge håndkøbslægemidler (»kategori Ca«). Senest blev ved lovdekret nr. 201/2011, nu ophøjet til lov nr. 214/2011, de kategorier af lægemidler, der kan sælges i parafarmaceutiske salgssteder, udvidet yderligere, således at disse nu kan foretage detailsalg af nogle af de ikke-receptpligtige lægemidler i kategori C.

## **II – De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og det præjudicielle spørgsmål**

11. Den 30. juni 2012 indgav sagsøgerne hver især en begæring til den kompetente »Azienda Sanitaria Locale« (herefter »ASL«) (lokal sundhedsmyndighed) samt til de kompetente kommuner, »Ministero della Salute« (sundhedsministeriet) og »Agenzia Italiana del Farmaco« (italiensk lægemiddelagentur) om tilladelse til detailsalg dels af receptpligtige lægemidler, som betales udelukkende af kunden, dels af alle former for receptpligtige veterinærlægemidler, som ligeledes betales udelukkende af kunden.

12. Henholdsvis den 15. og den 17. august 2011 afviste ASL alle disse begæring med den begrundelse, at de pågældende lægemidler i henhold til de gældende nationale bestemmelser udelukkende må sælges på apoteker. Lignende afslag blev givet af Ministero della Salute henholdsvis den 16. og den 18. august 2011. Jeg vil henvise til alle disse afgørelser under ét som »de omtvistede afgørelser«.

13. Sagsøgerne anfægtede de omtvistede afgørelser ved TAR Lombardia og gjorde gældende, at afgørelserne var støttet på italienske bestemmelser, som er i strid med EU-retten.

14. I denne forbindelse har den italienske domstol, der er tvivl om de anfægtede bestemmelsers forenelighed med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (herefter »traktaten«), besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er principperne om etableringsfrihed, forbud mod forskelsbehandling og om konkurrence i medfør af artikel 49 ff. TEUF til hinder for nationale bestemmelser, som dels hindrer en autoriseret farmaceut, der er medlem af den respektive sammenslutning, men som ikke er indehaver af en af »pianta organica« [fordelingsplanen] omfattet forretning, i at foretage detailsalg på sit parafarmaceutiske salgssted også af receptpligtige lægemidler på »ricetta bianca« [»hvid recept«], dvs. lægemidler uden tilskud fra den nationale sundhedsmyndighed, som derfor udelukkende betales af forbrugeren, dels hermed også på dette område fastsætter et forbud mod salg af bestemte kategorier af lægemidler og indfører kvoteregler vedrørende antallet af forretninger i landet?«

15. Alessandra Venturini, Federfarma, den italienske, den spanske og den portugisiske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg i den foreliggende sag. I retsmødet den 15. maj 2013 blev der afgivet mundtlige indlæg på vegne af Alessandra Venturini, Federfarma, den spanske regering og Kommissionen. Den italienske regering deltog desværre ikke i retsmødet, på trods af de omhandlede nationale bestemmelsers indviklede karakter og den omstændighed, at dens skriftlige indlæg er overordentlig summarisk.

### III – Bedømmelse

#### A – Formaliteten

16. Både i sit skriftlige indlæg og under retsmødet har Federfarma bestridt, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling. Federfarma har i det væsentlige gjort gældende, at i mangel af et grænseoverskridende element har det præjudicielle spørgsmål fra TAR Lombardia ingen forbindelse til EU-retten og er derfor hypotetisk. Federfarma har navnlig baseret sig på Domstolens konklusion i Sbarigia-sagen<sup>2</sup>.

17. Under retsmødet har Alessandra Venturini understreget, at selv om der ikke er et faktisk grænseoverskridende element i sagen for den forelæggende ret, har de anfægtede bestemmelser potentielt betydelige restriktive virkninger for muligheden for, at erhvervsdrivende etableret i andre medlemsstater kan blive etableret i Italien. Heraf følger, at spørgsmålet må antages til realitetsbehandling. Kommissionen har også anfægtet Federfarmas argument og henviste primært til dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez<sup>3</sup>, hvori de faktiske omstændigheder i det væsentlige er identiske med de faktiske omstændigheder i den sag, der i øjeblikket verserer for TAR Lombardia, og hvori Domstolen erklærede sig kompetent.

18. Jeg er enig med Kommissionen og sagsøgerne i, at Federfarmas indsigelser i lyset af Domstolens faste praksis ikke kan tiltrædes.

2 — Dom af 1.7.2010, sag C-393/08, Sml. I, s. 6337.

3 — Dom af 1.6.2010, forenede sager C-570/07 og C-571/07, Sml. I, s. 4629.

19. Det bør imidlertid ligeledes bemærkes, at Domstolens praksis med hensyn til, om spørgsmål, der forelægges af nationale domstole, kan antages til realitetsbehandling i tilfælde, hvor alle faktiske omstændigheder kun har tilknytning til én medlemsstat, er blevet kritiseret af en række generaladvokater<sup>4</sup> og i den juridiske litteratur<sup>5</sup>.

20. Det må medgives, at noget af kritikken mod denne retspraksis ikke er helt ubegrundet. Hvis den pågældende retspraksis fortolkes for vidtrækkende, kunne den forstås således, at Domstolen skal træffe afgørelse i stort set alle tilfælde, hvor en erhvervsdrivende påberåber sig EU's bestemmelser om det indre marked ved en national domstol for at anfægte gyldigheden af nationale bestemmelser, selv om de pågældende bestemmelser kan være blevet vedtaget af helt legitime årsager, og deres indvirkning på samhandelen inden for Unionen kan være marginal, ubetydelig eller rent hypotetisk.

21. En så bred fortolkning er hverken hensigtsmæssig eller holdbar. Den ville således indebære en risiko for, at Domstolen fortolker EU-regler, selv om der ikke er nogen umiddelbar risiko for, at EU-retten ikke anvendes ensartet<sup>6</sup>, og træffer en afgørelse, som kunne ligge fuldstændig uden for den faktiske og normative kontekst i sagen for den forelæggende ret<sup>7</sup>, og derved udvider EU-rettens anvendelsesområde ud over de grænser, der er fastsat i traktaten<sup>8</sup>.

22. Endvidere kunne udvidelsen af Domstolens kompetence som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden sammen med den betydelige forøgelse af antallet af medlemslande i Den Europæiske Union i de sidste ti år, kulminerende med Kroatiens nylige tiltrædelse, have en betydelig indvirkning på Domstolens evne til at træffe afgørelse i sager med den nødvendige hurtighed og samtidig opretholde kvaliteten af sine afgørelser<sup>9</sup>. Det fremgår således af Domstolens statistikker fra de seneste år, at der har været en klar og støt stigning i antallet af præjudicielle anmodninger<sup>10</sup>.

23. Jeg mener derfor, at det ville være både rettidigt og passende, at Domstolen på nuværende tidspunkt gør sig mere indgående overvejelser om problemstillingerne i forbindelse med spørgsmålet om præjudicielle anmodningers antagelse til realitetsbehandling. Med henblik herpå vil jeg, inden jeg gør mere udførligt rede for, hvorfor jeg mener, at det præjudicielle spørgsmål fra TAR Lombardia i den foreliggende sag kan antages til realitetsbehandling, anstille en række generelle betragtninger om spørgsmålet, som har til formål at bidrage til sådanne overvejelser.

24. Selv om jeg ikke mener, at Domstolens praksis på området bør tilsidesættes eller dens anvendelsesområde begrænses radikalt, er jeg overbevist om, at det er nødvendigt at fortolke denne praksis snævert for at undgå de risici, der er forbundet med en for omfattende udvidelse af Domstolens kompetence.

4 — Jf. navnlig generaladvokat Darmons forslag til afgørelse af 3.7.1990 i de forenede sager C-297/88 og C-197/89, Dzodzi, Sml. I, s. 3763, generaladvokat Tesauros forslag til afgørelse af 31.1.1995 i sag C-346/93, Kleinwort Benson, Sml. I, s. 615, generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse af 17.9.1996 i sag C-28/95, Leur-Bloem, Sml. I, s. 4161, og generaladvokat Saggios forslag til afgørelse af 9.3.2000 i sag C-448/98, Guimont, Sml. I, s. 10663.

5 — V. Hatzopoulos, »De l'arrêt «Foglia-Novello» à l'arrêt «TWD Textilwerke» – La jurisprudence de la Cour de justice relative à la recevabilité des renvois préjudiciels«, *Revue du Marché Unique Européen* (3)1994, s. 195-219, på s. 217, D. Simon, »Questions préjudicielles«, *Journal de droit international* 118(2) 1991, s. 455-457, på s. 457, og N. Fenger, »Article 177«, i H. Smit og P. Herzog, P. (red.), *The Law of the European Community: a commentary to the EEC Treaty*, Matthew Bender & Co., New York, 1997, s. 5-443 – 5-470, på s. 5-466.

6 — Generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i Leur-Bloem-sagen, punkt 47.

7 — Generaladvokat Tizzanos forslag til afgørelse af 29.3.2001 i sag C-267/99 Adam, Sml. I, s. 7467, punkt 34.

8 — Generaladvokat Darmons forslag til afgørelse i Dzodzi-sagen, punkt 10 og 11.

9 — Jf. f.eks. analyse foretaget af House of Lords, European Union Committee, 16th Report of Session 2012-13 med overskriften »Workload of the Court of Justice of the European Union: Follow-Up Report«, 29.4.2013, s. 9 og 24.

10 — Ifølge Domstolens årsrapporter (jf. eksempelvis rapporterne fra 2004, s. 183, og fra 2012, s. 90) var der 224 præjudicielle anmodninger i 2000, 249 anmodninger i 2004, 385 anmodninger i 2010 og 404 sådanne anmodninger i 2012.

25. Mine forslag bør imidlertid ikke kun ses som relevante med hensyn til antagelsen til realitetsbehandling af præjudicielle forelæggelser vedrørende nationale bestemmelser, som angiveligt begrænser samhandelen inden for Unionen. Tværtimod. Der er tale om et mere generelt problem, som går videre end de ca. 100 sager, der forelægges Domstolen hvert år om spørgsmål vedrørende grundlæggende friheder – og det er et problem, som sagtens kan have følger for alle præjudicielle anmodninger.

## 1. Domstolens praksis

26. Jeg vil indledningsvis minde om, at det følger af et veletableret princip i EU's materielle ret, at traktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder »ikke finder anvendelse på aktiviteter, som udgør et rent internt forhold i en medlemsstat«<sup>11</sup>.

27. Nødvendigheden af et grænseoverskridende element, for at traktatens bestemmelser om grundlæggende friheder finder anvendelse, er i overensstemmelse med selve formålet med disse bestemmelser. For at citere generaladvokat Tesauro i Hünermund-sagen er formålet hermed »en liberalisering af handelen inden for [Unionen] og [ikke at] fremme den frie udøvelse af handelsvirksomhed i de enkelte medlemsstater«<sup>12</sup>. I samme retning understregede generaladvokat Tizzano i sagen CaixaBank France, at en fortolkning af traktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder, som udvidede deres anvendelse ud over deres egne grænser, vil »svare til at opstille et mål, som traktaten slet ikke tilsigter. I stedet for at oprette et indre marked, som bygger på de vilkår, der gælder for et fælles marked, og hvor de erhvervsdrivende kan bevæge sig frit, sigtes der mod at oprette et marked uden regler eller snarere et marked, hvor regler principielt er forbudt, medmindre de er nødvendige og forholdsmæssige i relation til tvingende hensyn af almen interesse«<sup>13</sup>.

28. Såfremt de faktiske omstændigheder i sagen for den forelæggende ret savner enhver forbindelse med udøvelsen af en grundlæggende frihed, er det således i princippet unødvendigt for den nationale domstol, der skal træffe afgørelse, at undersøge, om de relevante nationale bestemmelser er forenelige med de påberåbte EU-bestemmelser. For så vidt som traktatens bestemmelser ikke finder anvendelse på sagen for en forelæggende ret, er et svar på de præjudicielle spørgsmål ikke relevant for at afgøre tvisten, og disse spørgsmål bør derfor betragtes som hypotetiske.

29. Dette materielretlige princip skal imidlertid forenes med en række generelle principper af processuel karakter. Jeg behøver næppe pege på, at en forholdsvis »generøs« holdning fra Domstolens side med hensyn til præjudicielle spørgsmåls antagelse til realitetsbehandling klart følger af selve ordlyden i traktaten. Artikel 267 TEUF kræver således kun, at et spørgsmål om fortolkning af EU-regler »rejses ved en ret i en af medlemsstaterne«. Det tilkommer derpå principielt den pågældende ret at afgøre, om »den skønner, at en afgørelse af dette spørgsmål er nødvendig, før den afsiger sin dom«.

30. Domstolens vide kompetence i henhold til artikel 267 TEUF er også i overensstemmelse med den samarbejdsånd mellem Domstolen og de nationale domstole, »der er en forudsætning for, at den præjudicielle procedure kan fungere«<sup>14</sup>.

11 — Jf. navnlig dom af 16.1.1997, sag C-134/95, USSL No 47 di Biella, Sml. I, s. 195, præmis 19, af 9.9.1999, sag C-108/98, RLSAN., Sml. I, s. 5219, præmis 23, af 21.10.1999, sag C-97/98, Jägerskiöld, Sml. I, s. 7319, præmis 42, og af 22.12.2010, sag C-245/09, Omalet, Sml. I, s. 13771, præmis 12.

12 — Generaladvokat Tesausos forslag til afgørelse af 27.10.1993 i sag C-292/92, Hünermund m.fl., Sml. I, s. 6787, punkt 1 og 28.

13 — Generaladvokat Tizzanos forslag til afgørelse af 25.3.2004 i sag C-442/02, CaixaBank France, Sml. I, s. 8961, punkt 63. Selv om generaladvokat Tizzanos forslag til afgørelse – ligesom generaladvokat Tesausos forslag til afgørelse, der er nævnt i den foregående fodnote – vedrørte begrebet »restriktion« i henhold til traktatens bestemmelser om grundlæggende friheder, mener jeg, at deres betragtninger i denne henseende, mutatis mutandis, også er relevante med hensyn til antagelsen til realitetsbehandling af sager vedrørende nationale foranstaltningers forenelighed med disse traktatbestemmelser.

14 — Dom af 22.10.2009, forenede sager C-261/08 og C-348/08, Zurita García og Choque Cabrera, Sml. I, s. 10143, præmis 36, og af 24.4.2012, sag C-571/10, Kamberaj, præmis 41.



31. Ifølge Domstolens faste praksis tilkommer det således udelukkende den nationale ret, som tvisten er indbragt for, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de stillede spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse<sup>15</sup>. Domstolen kan kun afslå at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål, når det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en saglig korrekt besvarelse af de præjudicielle spørgsmål<sup>16</sup>.

32. Nødvendigheden af at forene de ovennævnte materielretlige principper med disse processuelle principper har i en række sager foranlediget Domstolen til at antage præjudicielle spørgsmål til realitetsbehandling på trods af, at alle faktiske omstændigheder i hovedsagen kun havde tilknytning til én medlemsstat. Selv om sådanne afgørelser fra Domstolen ikke kan klassificeres i omhyggeligt definerede grupper, kan der efter min opfattelse identificeres tre overordnede grupper af afgørelser.

33. I en første gruppe af afgørelser, som utvivlsomt begyndte med Oosthoek-dommen<sup>17</sup> og senere er blevet bekræftet i Blanco Pérez-dommen (herefter »Oosthoek-retspraksis«), fastslog Domstolen, at selv om de faktiske omstændigheder i sagen kun havde tilknytning til én medlemsstat, kunne visse grænseoverskridende virkninger af de anfægtede nationale bestemmelser ikke udelukkes<sup>18</sup>. De præjudicielle spørgsmål kunne derfor antages til realitetsbehandling.

34. Domstolens argumentation er efter min opfattelse korrekt, så længe den ikke forstås således, at der opstilles en formodning, eller quasi-formodning, om, at Domstolen bør træffe afgørelse i hver eneste sag, hvor virkninger for samhandelen inden for Unionen ikke umiddelbart kan udelukkes.

35. Der er ingen grund til i forbindelse med præjudicielle afgørelser at begrænse Domstolens kompetence til sager, som har et *faktisk* og *direkte* grænseoverskridende element. For så vidt som der er tilstrækkeligt grundlag for at formode, at de nationale bestemmelser *kan* skabe de grænseoverskridende virkninger, der er relevante i henhold til f.eks. artikel 34 TEUF, 35 TEUF, 45 TEUF, 49 TEUF, 56 TEUF eller 63 TEUF, er disse bestemmelser direkte omfattet af anvendelsesområdet for de pågældende bestemmelser i traktaten.

36. Endvidere vil det efter min opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at antage, at alle mulige tilsidesættelser af de grundlæggende friheder – for at blive behandlet af Domstolen – nødvendigvis skal rejses i forbindelse med et søgsmål anlagt af en part, som allerede har udøvet (eller forsøger at udøve) en af disse friheder. En så streng fortolkning af de principper, der gælder for præjudicielle forelæggelses antagelse til realitetsbehandling, ville være til hinder for, at Domstolen tager stilling til nationale bestemmelser, som alvorligt kan hindre adgang til nationale markeder, og som netop derfor har afholdt udenlandske erhvervsdrivende fra at forsøge at opnå en sådan adgang. Det er ofte lettere for den berørte medlemsstats statsborgere – da den investering, der kræves af dem, er mindre, de ikke står over for sproglige barrierer, og de har et bedre kendskab til både den interne retsorden og den lokale administrative praksis – at anfægte nationale bestemmelser, der er uforenelige med reglerne for det indre marked. Eksempelvis kunne det gøres gældende, at det i sagen for TAR Lombardia er rent tilfældigt, at alle elementerne kun har tilknytning til én medlemsstat. Sagsøgerne kunne lige så godt have været statsborgere i en anden medlemsstat.

15 — Jf. bl.a. dom af 18.7.2007, sag C-119/05, Lucchini, Sml. I, s. 6199, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis, og af 25.10.2011, forenede sager C-509/09 og C-161/10, eDate Advertising og Martinez, ECLI:EU:C:2011:685, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis.

16 — Jf. bl.a. Lucchini-dommen, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis, og dommen i sagen eDate Advertising og Martinez, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis.

17 — Dom af 15.12.1982, sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Sml. s. 4575.

18 — Jf. også dom af 7.5.1997, forenede sager C-321/94 - C-324/94, Pistre m.fl., Sml. I, s. 2343, præmis 45, og af 14.7.1988, sag 298/87, Smanor, Sml. s. 4489, præmis 8-10.

37. Jeg er således enig med generaladvokat Geelhoed, som anførte i Reisch-sagen, at det er »arten og indholdet af den nationale foranstaltning og ikke de faktiske omstændighederne i hovedsagen, der er bestemmende for, om Domstolen besvarer de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt den«<sup>19</sup>.

38. Når der er et faktisk grænseoverskridende element i hovedsagen, er betydningen for den forelæggende ret af Domstolens fortolkning af traktatens bestemmelser umiddelbart indlysende. Når de faktiske omstændigheder på den anden side alle kun har tilknytning til én medlemsstat, kan der ikke antages at foreligge grænseoverskridende virkninger. Medmindre dette aspekt fremgår klart af sagens akter, er det derfor den forelæggende rets opgave at forklare Domstolen, hvorfor anvendelsen af den foranstaltning, der skal undersøges, potentielt kan hindre udenlandske erhvervsdrivendes udøvelse af en grundlæggende frihed. I mangel af detaljerede forklaringer i denne forbindelse har Domstolen efter min opfattelse ret til at fastslå, at en sag er hypotetisk, eller at oplysningerne er for utilstrækkelige til, at den kan give en relevant fortolkning af traktatens bestemmelser.

39. I en anden gruppe af sager, som begyndte med Guimont-dommen<sup>20</sup> og igen for nylig er blevet bekræftet i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez (»Guimont-retspraksis«), fandt Domstolen, at de præjudicielle spørgsmål kunne antages til realitetsbehandling, selv om samtlige elementer i hovedsagerne kun havde tilknytning til én medlemsstat, for så vidt som den ønskede fortolkning af EU-retten syntes relevant for den forelæggende ret, »såfremt det er et krav i den nationale lovgivning, at en [statsborger i den pågældende medlemsstat] skal have de samme rettigheder som dem, en statsborger fra en anden medlemsstat [...] vil kunne støtte på EU-retten i en tilsvarende situation«<sup>21</sup>.

40. Denne praksis er efter min opfattelse fornuftig, hvis den fortolkes korrekt. Jeg mener imidlertid, at den har udviklet sig lidt for vidtgående.

41. Den logiske begrundelse, der ligger til grund for denne gruppe af afgørelser, er efter min opfattelse korrekt: For så vidt som der er en national bestemmelse eller et nationalt princip, der forbyder omvendt forskelsbehandling, og de nationale bestemmelser, der anfægtes, også kan finde anvendelse på udenlandske erhvervsdrivende, kan den nationale ret have brug for bistand fra EU's retsinstanser til at fortolke de relevante EU-bestemmelser korrekt. Dette er tilfældet, selv om disse EU-bestemmelser – strengt taget – ikke finder direkte anvendelse i den foreliggende sag, men formentlig kun finder anvendelse indirekte<sup>22</sup> gennem henvisning hertil i nationale bestemmelser. Under disse omstændigheder er Domstolens kompetence derfor berettiget, da den forelæggende ret uden en afgørelse fra Domstolen i realiteten ikke vil være i stand til afgøre den tvist, der er indbragt for den.

42. Det kan dog efter min opfattelse ikke tages for givet, at der findes en sådan bestemmelse om omvendt forskelsbehandling, og at den finder anvendelse i hovedsagen, som Domstolen synes at have gjort i nogle af sine tidligere afgørelser i denne forbindelse<sup>23</sup>. I modsat fald ville stort set alle anmodninger om præjudicielle afgørelser vedrørende nationale bestemmelser forenelighed med grundlæggende friheder kunne antages til realitetsbehandling, uanset at de pågældende bestemmelser indvirkning på samhandelen inden for Unionen kun er en abstrakt mulighed, og at de har en fjern tilknytning til de situationer, der reguleres i de relevante EU-bestemmelser.

19 — Generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse af 20.11.2001 i sagen Reisch m.fl. (dom af 5.3.2002, forenede sager C-515/99, C-519/99 - C-524/99 og C-526/99 - C-540/99, Sml. I, s. 2157), punkt 88.

20 — Dom af 5.12.2000, sag C-448/98, Sml. I, s. 10663.

21 — Dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 39, samt dom af 30.3.2006, sag C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Sml. I, s. 2941, præmis 29, og af 5.12.2006, forenede sager C-94/04 og C-202/04, Cipolla m.fl., Sml. I, s. 11421, præmis 30. Jf. også Guimont-dommen, præmis 23.

22 — Jf. henvisningen til den indirekte anvendelse af EU-bestemmelser i Leur-Bloem-dommen, præmis 26, og dom af 17.7.1997, sag C-130/95, Giloy, Sml. I, s. 4291, præmis 22. Jf. også generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse af 3.7.2007 i sagen ETI m.fl. (dom af 11.12.2007, sag C-280/06, Sml. I, s. 10893), punkt 54 og 55.

23 — Jf. bl.a. dommen i sagen Reisch m.fl., præmis 26, og dommen i sagen Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, præmis 29, samt dom af 11.9.2003, sag C-6/01, Anomar m.fl., Sml. I, s. 8621, præmis 41.

43. Endvidere bør Domstolen også sikre, at de pågældende nationale bestemmelser også kan anvendes på grænseoverskridende situationer, og at de ikke kun vedrører situationer, der reguleres i nationale love<sup>24</sup>. Det siger sig selv, at der ikke kan være tale om omvendt forskelsbehandling, såfremt de anfægtede nationale bestemmelser under ingen omstændigheder kan finde anvendelse på eksempelvis udenlandske erhvervsdrivende eller varer.

44. På baggrund af disse betragtninger mener jeg, at den forelæggende ret udtrykkeligt skal angive, at der inden for dens interne retsorden findes en sådan bestemmelse eller et sådant princip om forbud mod omvendt forskelsbehandling. Den forelæggende ret bør også fremhæve, at den anfægtede nationale bestemmelse kan anvendes i grænseoverskridende situationer, medmindre dette fremgår klart af sagens akter.

45. Jeg mener, at såfremt der i forelæggelsesafgørelsen ikke nævnes noget i denne forbindelse, eller – så meget desto mere – såfremt det er klart, at der i den interne retsorden ikke findes en sådan bestemmelse eller et sådant princip om forbud mod omvendt forskelsbehandling<sup>25</sup>, eller at foranstaltningen kun kan finde anvendelse på rent interne forhold, bør Domstolen afvise at have kompetence, medmindre der er andre, tvungende, grunde til ikke at gøre dette.

46. Endelig er der en tredje gruppe af afgørelser, som begyndte med Thomasdünger-dommen<sup>26</sup> og for nylig er blevet bekræftet i Allianz-dommen (»Thomasdünger-retspraksis«), hvori Domstolen erklærede sig kompetent til at træffe afgørelse om præjudicielle spørgsmål vedrørende EU-retten i tilfælde, hvor de faktiske omstændigheder i hovedsagen ligger uden for EU-rettens direkte anvendelsesområde, men hvor de pågældende bestemmelser er gjort anvendelige af national ret, hvori den valgte regulering af nationale forhold er tilpasset EU-retten<sup>27</sup>.

47. Denne tredje gruppe af afgørelser er efter min opfattelse en naturlig følge af Guimont-retspraksis: I Guimont-sagerne var anvendelsen af de relevante EU-bestemmelser i sagerne for de forelæggende retter også indirekte og betinget af, at der (eksplicit eller implicit) blev henvist til disse bestemmelser i nationale love.

48. Som Domstolen gentagne gange har understreget, følger det hverken af ordlyden af artikel 267 TEUF eller af formålet med den ved denne artikel indførte procedure, at traktatens ophavsmænd har villet frakende Domstolen kompetence med hensyn til disse situationer<sup>28</sup>. Endvidere har Domstolen fastslået, at det er i Den Europæiske Unions interesse, at bestemmelser eller begreber, der er hentet fra EU-retten, fortolkes ensartet, uanset de vilkår, hvorunder de skal anvendes, således at senere fortolkningsuoverensstemmelser undgås<sup>29</sup>.

24 — Jf. generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse af 24.10.1996 i sagen Pistre m.fl., punkt 37 og 38, og generaladvokat Cosmas' forslag til afgørelse af 23.3.1995 i Belgapom-sagen (dom af 11.8.1995, sag C-63/94, Sml. I, s. 2467, præmis 14).

25 — Dom af 21.6.2012, sag C-84/11, Susisalo m.fl., 21, og Omalet-dommen, præmis 16 og 17.

26 — Dom af 26.9.1985, sag 166/84, Sml. s. 3001.

27 — Dzodzi-dommen, præmis 36 og 37, Leur-Bloem-dommen, præmis 25, dom af 14.12.2006, sag C-217/05, Confederación Española de Empresarios de Estaciones de Servicio, Sml. I, s. 11987, præmis 19, af 14.3.2013, sag C-32/11, Allianz Hungária Biztosító m.fl., præmis 17-23, og af 17.12.1998, sag C-2/97, IP, Sml. I, s. 8597, præmis 59.

28 — Dommen i sagen ETI m.fl., præmis 22 og den deri nævnte retspraksis.

29 — Dommen i sagen Allianz Hungária Biztosító m.fl., præmis 17-23. Det er kommet til udtryk i den juridiske litteratur, at Domstolens afgørelser i disse sager bidrager til, at der skabes en »*jus communae europeum*«; jf. T. Tridimas, »Knocking on heaven's door: Fragmentation, efficiency and defiance in the preliminary reference procedure«, *Common Market Law Review* (40) 2003, s. 9-50, på s. 47.



49. Domstolen har derfor erklæret sig kompetent i eksempelvis sager, hvor nationale konkurrenceregler klart var udformet på grundlag af artikel 101 TEUF og 102 TEUF, og der var anmodet om en fortolkning af disse bestemmelser for at anvende de tilsvarende nationale bestemmelser konsekvent<sup>30</sup>. På samme måde blev denne argumentation fulgt i sager, som vedrørte skattemæssige bestemmelser, der gennemførte en bestemmelse i et EU-direktiv og udvidede den til lignende, rent interne forhold<sup>31</sup>, eller skattemæssige bestemmelser, der anvendte toldkodeksen som model for at sikre, at sammenlignelige forhold behandles efter én og samme procedure<sup>32</sup>.

50. Denne gruppe af afgørelser anser jeg ligeledes for at være acceptabel, forudsat at de underliggende principper anvendes i overensstemmelse med meget strenge betingelser: Selv om henvisningen til de relevante EU-bestemmelser ikke nødvendigvis skal foretages i selve teksten i de nationale bestemmelser, der skal finde anvendelse<sup>33</sup>, skal den dog være tilstrækkelig utvetydig eller, som Domstolen undertiden har anført, »direkte og ubetinget«<sup>34</sup>. Hvad der er endnu vigtigere, har Domstolen kun kompetence i disse sager, når det er klart, at Domstolens fortolkning vil være bindende for den nationale ret; sagen vil i modsat fald være hypotetisk<sup>35</sup> og ende med en fordrejning af den procedure, der er fastsat i artikel 267 TEUF<sup>36</sup>.

51. Eftersom Domstolens kompetence er begrænset til en gennemgang af påberåbte EU-bestemmelser og ikke de nationale bestemmelser, der henviser til disse bestemmelser, må dens fortolkningsfunktion endelig forblive inden for særligt strenge grænser. Eksempelvis tilkommer det den nationale ret at vurdere, hvilke begrænsninger de nationale bestemmelser kan have for anvendelsen af de påberåbte EU-bestemmelser<sup>37</sup>. Tilsvarende tilkommer det i princippet den forelæggende ret at anvende Domstolens fortolkning på de faktiske omstændigheder i hovedsagen<sup>38</sup>.

52. Den forelæggende ret er derfor forpligtet til i sin anmodning om præjudiciel afgørelse klart at anføre alle de nationale bestemmelser og principper, som kan gøre det muligt for Domstolen at afgøre, om det er nødvendigt at give den nationale ret et svar, og om dens svar vil være bindende for retten.

53. Jeg konkluderer, at Domstolen i de tre grupper af retspraksis, der er behandlet, korrekt har erklæret sig kompetent, da alle relevante *faktiske* omstændigheder ganske vist kun havde tilknytning til én medlemsstat, mens dette ikke var tilfældet med hensyn til de relevante *retlige* omstændigheder.

54. Jeg må imidlertid tilføje, at Domstolen, som det er fremgået ovenfor, i nogle tilfælde synes at have erklæret sig kompetent på basis af rene formodninger uden at foretage en reel undersøgelse af, om de relevante betingelser var opfyldt.

55. Jeg mener, at den tilgang er temmelig problematisk. Domstolens kompetence i forbindelse med forhold, der er rent interne for en enkelt medlemsstat, udgør en undtagelse fra et almindeligt princip og skal som sådant fortolkes snævert.

30 — Jf. dommen i sagen ETI m.fl., præmis 19-29, og dommen i sagen Allianz Hungária Biztosító m.fl.

31 — Leur-Bloem-dommen, præmis 25.

32 — Dom af 11.1.2001, sag C-1/99, Kofisa Italia, Sml. I, s. 207, præmis 30-32.

33 — Dommen i sagen Allianz Hungária Biztosító m.fl. Jf. også generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse i sagen ETI m.fl., punkt 39.

34 — Dom af 21.12.2011, sag C-482/10, Cicala, ECLI:EU:C:2011:868, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis, og af 18.10.2012, sag C-583/10, Nolan, præmis 47.

35 — Jf. Kleinwort Benson-dommen, præmis 16-25, dommen i sagen Allianz Hungária Biztosító m.fl., præmis 22 og 23, dommen i sagen ETI m.fl., præmis 24-26, Leur-Bloem-dommen, præmis 31, Kofisa Italia-dommen, præmis 30 og 31, Adam-dommen, præmis 30-32, og dom af 7.1.2003, sag C-306/99, BIAO, Sml. I, s. 1, præmis 92.

36 — Jf. i den henseende udtalelse 1/91 af 14.12.1991, Sml. I, s. 6079, præmis 61. Jf. også generaladvokat Tesaurus forslag til afgørelse i Kleinwort Benson-sagen, punkt 27.

37 — Dom af 25.6.1992, sag C-88/91, Federconsorzi, Sml. I, s. 4035, præmis 10, og Dzodzi-dommen, præmis 41 og 42.

38 — Jf. f.eks. dommen i sagen Allianz Hungária Biztosító m.fl., præmis 29, og dommen i sagen ETI m.fl., præmis 51.

56. Jeg vil understrege, at den »samarbejdsånd«, der er en forudsætning for, at den præjudicielle procedure kan fungere, går begge veje<sup>39</sup>: Domstolen bør gøre sit yderste for at bistå de forelæggende retter med at fortolke og anvende EU-retten korrekt, men disse retter bør også bestræbe sig på at bistå Domstolen ved at give den alle de oplysninger og beviser, der er nødvendige for at sikre, at den er i stand til at udøve sin fortolkningsfunktion i overensstemmelse med formålet med artikel 267 TEUF<sup>40</sup>. Dette er navnlig vigtigt, når de oplysninger og beviser, som de forelæggende retter skal give, er nødvendige, for at Domstolen kan erklære, at den faktisk har kompetence.

57. Mere generelt er de problemer, der skyldes en utilstrækkelig beskrivelse af de faktiske og retlige omstændigheder i forbindelse med de præjudicielle spørgsmål, klart ikke kun begrænset til sager vedrørende det indre marked. Disse problemer kan således opstå i forbindelse med enhver anmodning om præjudiciel afgørelse, uanset hvilket EU-retligt område der er tale om.

58. Hvis den nationale ret ikke forelægger alle de relevante oplysninger og beviser vedrørende de væsentlige spørgsmål i forbindelse med en tvist, er kravene i procesreglementets artikel 94 efter min opfattelse ikke opfyldt<sup>41</sup>, og Domstolen bør derfor – i princippet – afvise at have kompetence; Domstolen kan i givet fald også gøre dette ved begrundet kendelse i henhold til procesreglementets artikel 53, stk. 2<sup>42</sup>.

59. Domstolen kan dog beslutte at forsøge at udfylde hullerne i en anmodning om præjudiciel afgørelse ved at anmode den forelæggende ret om at fremkomme med uddybende oplysninger – i henhold til procesreglementets artikel 101 – eller om muligt ved at udlede de nødvendige oplysninger af de dokumenter, der er vedlagt forelæggelsesafgørelsen<sup>43</sup>, eller af parternes indlæg<sup>44</sup>.

60. Disse »midler« bør imidlertid efter min opfattelse betragtes som noget usædvanlige og kun anvendelige, for så vidt som hullerne i en anmodning er ret begrænsede og/eller vedrører spørgsmål, som ikke er afgørende for en fuld og klar forståelse af de centrale spørgsmål. Det er min opfattelse, at forelæggelsesafgørelsen bør være et selvstændigt dokument, som indeholder alle de relevante oplysninger. Alle andre dokumenter bør kun fungere som supplerende informationskilder<sup>45</sup>, og jeg mener, at disse supplerende kilder ikke kan afhjælpe situationer, hvor en forelæggelsesafgørelse mangler selv de mest grundlæggende oplysninger.

61. For så vidt som en forelæggelsesafgørelse er ufuldstændig eller uklar, kan medlemsstaternes (og eventuelt andre parter)<sup>46</sup> ret til at afgive indlæg i de sager, hvori de har en interesse, bringes i fare. Eksempelvis forholder det sig således, at selv om en medlemsstats lovgivning er udformet på tilsvarende vis, eller tilsvarende retlige spørgsmål kan rejse sig i dens egen interne retsorden, kan regeringen i den pågældende medlemsstat undlade at gribe ind af den enkle grund, at den ikke er i

39 — Dom af 16.12.1981, sag 244/80, Foglia, Sml. s. 3045, præmis 20.

40 — Allerede i 1974 fastslog Domstolen, at »[for at bevare [EU-]karakteren af den ret, der udspringer af traktaten, har [den præjudicielle procedure] som mål i alle tilfælde at sikre, at denne ret får samme virkning i alle [Den Europæiske Unions] medlemsstater«; jf. dom af 16.1.1974, sag 166/73, Rheinmühlen-Düsseldorf, Sml. s. 33, præmis 2.

41 — Foglia-dommen, præmis 17 og 18.

42 — Dom af 9.10.1997, sag C-291/96, Grado og Bashir, Sml. I, s. 5531, præmis 14, samt kendelse af 23.3.1995, sag C-458/93 Saddik, Sml. I, s. 511, præmis 18 og 19, og af 25.5.1998, sag C-361/97, Nour, Sml. I, s. 3101, præmis 19 og 20.

43 — Dom af 3.3.1994, sag C-316/93, Vaneetveld, Sml. I, s. 763, præmis 14, og af 7.12.1995, sag C-17/94, Gervais m.fl., Sml. I, s. 4353, præmis 21.

44 — Dom af 17.5.1994, sag C-18/93, Corsica Ferries, Sml. I, s. 1783, præmis 13, og Vaneetveld-dommen, præmis 14.

45 — Jf. C. Barnard og E. Sharpston, »The changing face of Article 177 references«, (34)1997 Common Market Law Review, s. 1113-1171, på s. 1153.

46 — Disse parter har i givet fald ikke kendskab til indholdet af de dokumenter, der er vedlagt forelæggelsesafgørelsen, som typisk ikke oversættes til andre sprog. De har heller ikke adgang til indlæggene fra parterne i hovedsagen, medmindre de har besluttet at afgive indlæg i sagen.

stand til fuldt ud at erkende sagens genstand eller omfang<sup>47</sup>. Dette kan ikke kun være til skade for disse parter, men kan også svække Domstolens mulighed for at udøve sin domstolsfunktion, som er at træffe afgørelser i henhold til artikel 267 TEUF på baggrund af underbyggede indlæg fra alle interesserede parter<sup>48</sup>.

62. Desuden er ethvert forsøg fra Domstolens side på at indsamle de oplysninger og beviser, der mangler i en præjudiciel anmodning, nødvendigvis forbundet med en mere eller mindre intensiv udnyttelse af Domstolens begrænsede ressourcer. Som følge heraf hindrer Domstolens yderligere indsats ikke kun en korrekt og hurtig behandling af disse sager, men kan også indirekte have en vis indvirkning på den rettidige afgørelse af andre sager, der verserer for Domstolen.

63. Efter at have fremsat disse generelle bemærkninger vil jeg behandle formaliteten med hensyn til det præjudicielle spørgsmål fra TAR Lombardia.

## 2. Formaliteten med hensyn til det præjudicielle spørgsmål

64. Det er ubestridt, at alle aspekter af hovedsagen kun har tilknytning til én medlemsstat.

65. I lyset af oplysningerne i sagens akter fremgår det, at mens Guimont-retspraksis og Thomasdünger-retspraksis ikke er relevante for den foreliggende sag, er det tilfældet med hensyn til Oosthoek-retspraksis.

66. Som anført ovenfor var det også på grundlag af Oosthoek-retspraksis, at Domstolen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez valgte at realitetsbehandle de præjudicielle spørgsmål fra den nationale ret vedrørende foreneligheden af de bestemmelser, der begrænser åbningen af nye apoteker i Asturien, selv om spørgsmålet om uforenelighed var blevet rejst af to spanske statsborgere, der ikke havde udnyttet de friheder, der er sikret ved traktaten. Domstolen bemærkede således bl.a., at det »på ingen måde [kan] udelukkes, at statsborgere med bopæl i andre medlemsstater end Kongeriget Spanien har været eller er interesseret i at drive apoteker i den selvstyrende region Asturien«<sup>49</sup>.

67. Jeg forstår dette således, at selv om de faktiske omstændigheder kun havde tilknytning til Spanien, var de anfægtede bestemmelsers potentielt restriktive virkninger for grænseoverskridende situationer i den pågældende sag så åbenlyse, at Domstolen umiddelbart og uden vanskeligheder kunne erklære sig kompetent<sup>50</sup>.

68. Det er, som Kommissionen har understreget, korrekt, at de retlige og faktiske omstændigheder i den pågældende sag ligner omstændighederne i den foreliggende sag for TAR Lombardia. Jeg mener derfor, at Domstolens overvejelser i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez gælder tilsvarende i denne sag. TAR Lombardia har i forelæggelsesafgørelsen anført, at de anfægtede bestemmelser kan have restriktive virkninger, som ikke kun har tilknytning til Italien, for så vidt som de kan afholde statsborgere etableret i andre medlemsstater fra at etablere virksomhed i Italien.

47 — Domstolen har allerede haft lejlighed til at fastslå, at »de i forelæggelsesbeslutningerne givne oplysninger ikke blot tjener til at sætte Domstolen i stand til at give hensigtsmæssige svar, men også til at give medlemsstaternes regeringer samt andre interesserede parter mulighed for at afgive indlæg i henhold til artikel 20 i EF-statutten for Domstolen«, og at »[d]et påhviler Domstolen at overvåge, at denne mulighed bevares, når henses til, at det i henhold til [artikel 20 i EF-statutten for Domstolen] kun er forelæggelsesbeslutningerne, der meddeles de pågældende parter«. Jf. bl.a. kendelse af 8.10.2002, sag C-190/02, Viacom, Sml. I, s. 8287, præmis 14 og den deri nævnte retspraksis.

48 — C. Barnard og E. Sharpston, op.cit., s. 1151.

49 — Dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 40.

50 — Dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 54 og 55. Jeg vil også tilføje, at der i den pågældende sag også var tale om potentielle grænseoverskridende virkninger som følge af, at en af bestemmelserne i de omhandlede nationale love udtrykkeligt tilgodeså farmaceuter, som havde praktiseret i den selvstyrende region Asturien, hvilket medførte indirekte forskelsbehandling af erhvervsdrivende fra andre medlemsstater. Jf. dommens præmis 117 ff.

69. I modsætning til Federfarma mener jeg derfor, at de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag ikke er de samme som i Sbarigia-sagen. Tvisten i Sbarigia-sagen vedrørte den eventuelle indrømmelse af en undtagelse i forbindelse med åbningstiden for et bestemt apotek beliggende i et specifikt område i kommunen Rom. Det var uklart, hvordan afgørelsen i den pågældende sag kunne have nogen virkning, direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, for nogen anden erhvervsdrivende etableret i en anden medlemsstat<sup>51</sup>. Domstolen afviste derfor med rette at realitetsbehandle det præjudicielle spørgsmål.

70. Jeg kan tilføje, at Sbarigia-dommen er i overensstemmelse med fast retspraksis. Eksempelvis nåede Domstolen frem til en lignende konklusion i Woningstichting Sint Servatius-dommen<sup>52</sup>, hvor restriktionen for anfægtede kapitalbevægelser udelukkende vedrørte én specifik virksomhed, som var underkastet lovgivningen i den pågældende medlemsstat og ikke kunne have nogen indvirkning på det indre marked. Tilsvarende tog Domstolen i van Buynder-dommen<sup>53</sup> ikke stilling til, om den belgiske lov, som undergav udøvelsen af dyrlægegerning forskellige betingelser (f.eks. besiddelse af et lovligt eksamensbevis som dyrlæge og optagelse i fortegnelsen over dyrlæger), var forenelig med artikel 49 TEUF, for så vidt som spørgsmålet blev rejst i forbindelse med en straffesag mod en belgisk statsborger, som var tiltalt for i Belgien uden at være godkendt hertil at have foretaget dyrlægehandling uden at opfylde betingelserne i den ovennævnte lov.

71. I alle disse sager var det med rette, at Domstolen konkluderede, at lovligheden af de foranstaltninger, der var anfægtet af sagsøgerne i hovedsagen, ikke kunne afhænge af fortolkningen af traktatens bestemmelser om fri bevægelighed, for så vidt som det er let at påvise, at der ikke foreligger nogen som helst grænseoverskridende virkning. I den foreliggende sag er situationen imidlertid en anden. Af de grunde, der er anført i punkt 68 ovenfor, er de anfægtede bestemmelser omfattet af artikel 49 TEUF. Jeg vil derfor nu se nærmere på de materielle spørgsmål, der er rejst i sagen for TAR Lombardia.

## B – Om det præjudicielle spørgsmål

72. Med anmodningen om præjudiciel afgørelse ønsker TAR Lombardia oplyst, om nationale bestemmelser, som forbeholder apoteker salget af receptpligtige lægemidler uden tilskud fra den nationale sundhedsmyndighed, er forenelige med EU's bestemmelser om etableringsfrihed.

### 1. Tilstedeværelse af en restriktion

73. Ifølge fast retspraksis udgør enhver form for nationale regler, som ganske vist finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, men som kan gøre det vanskeligere eller mindre attraktivt for EU-borgerne at udøve den i traktaten sikrede etableringsfrihed, en restriktion som omhandlet i artikel 49 TEUF<sup>54</sup>.

74. I den foreliggende sag er det efter min opfattelse en betingelse for enhver fortolkning, at det marked identificeres, hvor de anfægtede bestemmelser angiveligt har restriktive virkninger ved at hindre udenlandske erhvervsdrivendes etablering.

75. Dette element er ikke en selvfølge. I forelæggelsesafgørelsen uddybes dette punkt ikke, og Alessandra Venturini har kun generelt henvist til nogle restriktive virkninger i forhold til en farmaceuts erhvervs-mæssige virksomhed.

51 — Jf. navnlig Sbarigia-dommen, præmis 25-29.

52 — Dom af 1.10.2007, sag C-567/07, Sml. I, s. 9021, præmis 40-47.

53 — Dom af 16.11.1995, sag C-152/94, Sml. I, s. 3981.

54 — Jf. dom af 14.10.2004, sag C-299/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 9761, præmis 15 og den deri nævnte retspraksis, og af 21.4.2005, sag C-140/03, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 3177, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis.

76. I den henseende bemærker jeg, at de administrative afgørelser, som sagsøgerne har anfægtet i hovedsagen, ikke er afslag på ansøgninger om at åbne et apotek, men på ansøgninger blot om tilladelse til at sælge visse specifikke lægemidler.

77. Sagsøgerne har hverken rejst tvivl om foreneligheden med traktaten af de nationale bestemmelser, der begrænser antallet af apoteker i overensstemmelse med fordelingsplanen, eller af de bestemmelser, der forbeholder apoteker salget af lægemidler i kategori A. De eneste bestemmelser, som de har anfægtet, er den regel, der forbyder dem at sælge receptpligtige lægemidler, som betales af kunden.

78. På grundlag heraf mener jeg, at de mulige restriktive virkninger af de relevante italienske bestemmelser om de grundlæggende friheder, der er relevante i denne sag, ikke vedrører åbningen af apoteker i Italien, men åbningen af detailsalgssteder såsom parafarmaceutiske salgssteder.

79. Efter at det berørte marked er blevet identificeret, bør det næste skridt efter min opfattelse være at se nærmere på, om de restriktive virkninger af de anfægtede bestemmelser er de virkninger, der er relevante i henhold til 49 TEUF. Det er med andre ord nødvendigt at se nærmere på, om de anfægtede bestemmelser kan hindre udenlandske erhvervsdrivendes etablering på det italienske marked for parafarmaceutiske salgssteder.

80. I sit indlæg har Federfarma anført, at parafarmaceutiske salgssteder i det væsentlige er almindelige butikker, som sælger en lang række forskellige produkter, og at forbuddet mod at sælge bestemte lægemidler ikke kan forventes at afholde nogen udenlandsk erhvervsdrivende fra at etablere nye parafarmaceutiske salgssteder i Italien.

81. Efter min opfattelse forholder det sig imidlertid således, at hvis parafarmaceutiske salgssteder faktisk var butikker, hvis kernevirkning slet ikke havde tilknytning til salget af lægemidler (såsom supermarkeder, benzinstationer osv.), ville jeg ikke tøve med at tilslutte mig Federfarma og konkludere, at enhver restriktiv virkning, som de anfægtede bestemmelser angiveligt har, skulle betragtes som »alt for usikker og indirekte«<sup>55</sup>, »blot hypotetisk«<sup>56</sup> eller »for ubetydelig og tilfældig«<sup>57</sup> og derfor ikke kan antages at hindre markedsadgang.

82. Alligevel bemærker jeg, at parafarmaceutiske salgssteder – selv om de ikke fuldt ud kan sammenlignes med apoteker – faktisk har en række fælles træk med sidstnævnte. Eksempelvis er det (i) underlagt en række specifikke foranstaltninger inden for sundheds- og lægemiddelkontrol, der gennemføres af de kompetente italienske myndigheder, (ii) skal have udstyr og faciliteter, der kan sikre en optimal opbevaring og udlevering af lægemidler, (iii) køber lægemidler hos de samme distributionskanaler som apotekerne, og (iv) skal sikre sporing af de solgte lægemidler ved hjælp af en af Ministero della Salute tildelt specifik kode. Desuden skal salget af lægemidler både på apoteker og fra parafarmaceutiske salgssteder altid ske i nærværelse af en autoriseret farmaceut. Endvidere er det klart, at parafarmaceutiske salgssteders hovedaktivitet omfatter produkter, som vedrører velvære, sundhed og i bredere forstand medicinske behandlinger.

83. Under retsmødet gav Alessandra Venturini og Federfarma som svar på et direkte spørgsmål temmeligt forskellige skøn over omfanget og værdien af de lægemidler, som sagsøgerne har søgt om tilladelse til at sælge. Efter min opfattelse er det imidlertid ikke på grundlag af nogen af disse skøn muligt at anse disse aktiviteter for at være uden nogen særlig betydning.

55 — Dom af 7.3.1990, sag C-69/88, Krantz, Sml. I, s. 583, præmis 11, af 14.7.1994, sag C-379/92, Peralta, Sml. I, s. 3453, præmis 24, af 30.11.1995, sag C-134/94, Esso Espanola, Sml. I, s. 4223, præmis 24, og af 3.12.1998, sag C-67/97, Bluhme, Sml. I, s. 8033, præmis 22.

56 — Dom af 16.12.1992, sag C-169/91, B & Q, Sml. I, s. 6635, præmis 15.

57 — Dom af 26.5.2005, sag C-20/03, Burmanjer m.fl., Sml. I, s. 4133, præmis 31.



84. Under disse omstændigheder ser jeg ingen grund til at tvivle på den nationale rets analyse, hvorefter de anfægtede bestemmelser faktisk har restriktive virkninger, som kan hindre, at erhvervsdrivende, der er interesseret i at sælge disse lægemidler, etablerer sig i Italien.

85. På baggrund heraf er jeg tilbøjelig til at konkludere, at de anfægtede bestemmelser udgør en restriktion for etableringsfriheden i medfør af artikel 49 TEUF. Under alle omstændigheder er dette spørgsmål imidlertid ikke afgørende for svaret til den nationale ret, da – som jeg vil forklare nedenfor – de anfægtede bestemmelser kan begrundes i tvingende almene hensyn.

## 2. Begrundelsen for restriktionen

86. Det fremgår af Domstolens faste praksis, at restriktioner for etableringsfriheden, som finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, kan accepteres, såfremt de er begrundet i tvingende almene hensyn, såfremt de er egnet til at sikre, at det tilstræbte formål nås, og såfremt de ikke går ud over, hvad der er nødvendigt med henblik på at nå dette mål<sup>58</sup>.

87. Eftersom det er ubestridt, at de anfægtede bestemmelser finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, skal undersøgelsen snarere have fokus på, for det første, hvilke formål der tilstræbes med de anfægtede bestemmelser, og for det andet, om restriktionen er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

88. Med hensyn til det første aspekt vil jeg indledningsvis bemærke, at de relevante italienske bestemmelser er temmelig omfattende og komplekse og ikke gør det let for den person, der fortolker dem, at identificere, hvilke reelle formål lovgiveren har tilstræbt. Endvidere er den italienske regerings skriftlige indlæg desværre overordentlig summarisk og indeholder kun en række uklare udtalelser vedrørende målene om at beskytte den offentlige sundhed ved at forebygge overforbrug af lægemidler og beskytte statskassen ved at forhindre spredning af de begrænsede økonomiske ressourcer, der kan anvendes til sundhedsbehandling.

89. Selv om disse formål i teorien absolut kan udgøre acceptable begrundelser<sup>59</sup>, synes deres relevans i sagen for den forelæggende ret særdeles tvivlsom. Der bør således endnu en gang mindes om, at de anfægtede bestemmelser kun vedrører receptpligtige lægemidler, som betales af kunden og ikke af den nationale sundhedsmyndighed, og efterspørgsel og udbud er således fastsat. Jeg kan derfor ikke se, hvordan de legitime formål, som den italienske regering har henvist til, kan tilstræbes effektivt ved hjælp af de anfægtede bestemmelser.

90. De argumenter, som parterne har fremført i forbindelse med dette spørgsmål, er imidlertid ikke afgørende. Det er efter min opfattelse meget vigtigere, om Domstolen er i stand til at identificere de objektive formål, som lovgiveren har tilstræbt, ved at se nærmere på selve ordlyden af de nationale bestemmelser, som de fortolkes og anvendes af de nationale domstole<sup>60</sup>.

91. I den foreliggende sag bistår Domstolen i denne opgave af oplysningerne i forelæggelsesafgørelsen samt nogle afgørelser fra den italienske forfatningsdomstol, som parterne udførligt har henvist til i deres skriftlige og mundtlige indlæg.

58 — Dom af 10.3.2009, sag C-169/07, Hartlauer, Sml. I, s. 1721, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis, og af 19.5.2009, forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., Sml. I, s. 4171, præmis 25.

59 — Jf. navnlig dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 33, og dom af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4103, præmis 57.

60 — Ifølge fast retspraksis skal rækkevidden af nationale administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser bedømmes under hensyntagen til de nationale domstoles fortolkning af dem (dom af 16.12.1992, forenede sager C-132/91, C-138/91 og C-139/91 Katsikas m.fl., Sml. I, s. 6577, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis, og af 18.7.2007, sag C-490/04, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6095, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis).

92. I sin forelæggelsesafgørelse har TAR Lombardia anført, at det formål, der tilstræbes med de omhandlede italienske bestemmelser, er at beskytte den offentlige sundhed ved at sikre en passende fordeling af apoteker over hele landet for at undgå, at de udelukkende placeres på de lokaliteter, der betragtes som gunstige ud fra et kommercielt synspunkt.

93. Disse udtalelser bekræftes af en række afgørelser i den italienske forfatningsdomstols faste praksis, hvorefter de komplekse retsfor skrifter vedrørende apoteker har til formål at sikre og kontrollere borgernes adgang til lægemidler og på denne måde sikre den grundlæggende ret til sundhed<sup>61</sup>. Den italienske forfatningsdomstol har også fastslået, at farmaceutiske ydelser reguleres for at sikre en passende udlevering af lægemidler<sup>62</sup>. Lige så vigtigt er det, at det konkrete formål, der tilstræbes af lovgiveren, ifølge forfatningsdomstolen er at sikre, at de farmaceutiske ydelser er pålidelige både i territorial og tidsmæssig henseende, og at udpege et specifikt område for farmaceuterne for at forhindre, at lokale apoteker forsvinder, hvilket ville indvirke negativt på en afbalanceret fordeling af apoteker over hele landet<sup>63</sup>.

94. I den henseende til jeg gerne gentage, at i henhold til artikel 52, stk. 1, TEUF kan beskyttelsen af den offentlige sundhed ifølge Domstolens faste praksis begrunde restriktioner for de grundlæggende friheder, der er sikret ved traktaten, såsom etableringsfriheden<sup>64</sup>. Nærmere bestemt kan restriktioner for etableringsfriheden begrundes i formålet om at sikre, at lægemiddelforsyningen af befolkningen er sikker og af god kvalitet<sup>65</sup>.

95. På denne baggrund accepterede Domstolen i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, at målet om at sikre, at udleveringen af lægemidler modsvarer befolkningens behov ved hjælp af et omfattende og passende afbalanceret netværk af apoteker, hvorved der også garanteres en tilstedeværelse i økonomisk dårligere stillede områder, kan udgøre et tvingende alment hensyn<sup>66</sup>.

96. Jeg ser ingen grund til, at Domstolens bemærkninger i denne henseende i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez ikke ligeledes finder anvendelse i den foreliggende sag. Det er korrekt, at den italienske regering ikke udtrykkeligt har påberåbt sig dette argument. Efter min opfattelse er det imidlertid utænkeligt, at Domstolen i to sager, der i det væsentlige er identiske, ville nå frem til forskellige konklusioner alene af den grund, at der i den ene sag var fremført en fyldig og detaljeret retlig argumentation, mens en sådan argumentation åbenlyst mangler i den anden sag. Jeg mener derfor, at de formål, der tilstræbes med de anfægtede bestemmelser, kan begrunde en restriktion for etableringsfriheden i medfør af artikel 49 TEUF.

97. Det andet og sidste retlige spørgsmål, der skal undersøges, er dernæst, om den restriktion, der følger af de anfægtede bestemmelser, er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. I modsætning til situationen i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez søger sagsøgerne som nævnt ikke at åbne nye apoteker, men kun at få tilladelse til fra de parafarmaceutiske salgssteder, som de ejer, at sælge bestemte lægemidler, som loven forbeholder apoteker.

98. Denne forskel mellem de to sager er dog efter min opfattelse uden betydning i denne forbindelse. Det er således klart, at den særlige ordning, som den italienske lovgiver har indført for apoteker, risikerer at blive undermineret, i det mindste delvis, hvis andre typer af detailsalgssteder får lov til at sælge lægemidler, hvis salg på nuværende tidspunkt er forbeholdt apoteker.

61 — Corte costituzionale dom af 10.3.2006, nr. 87, punkt 3, Corte costituzionale dom af 14.12.2007, nr. 430, punkt 4.2.1.

62 — Corte costituzionale dom af 14.12.2007, nr. 430, punkt 4.2.1.

63 — Corte costituzionale dom af 4.2.2003, nr. 27, punkt 3.2.

64 — Jf. bl.a. Hartlauer-dommen, præmis 46, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 27.

65 — Dom af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 28 og den deri nævnte retspraksis.

66 — dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 70-73 og den deri nævnte retspraksis.

99. I henhold til den italienske ordning har apoteker fået overdraget at udføre en offentlig tjeneste, og med henblik herpå pålægges de en række specifikke forpligtelser og skal overholde visse begrænsninger med hensyn til den måde, hvorpå deres virksomhed udøves. Sagsøgerne har ikke bestridt, at flere af disse forpligtelser og begrænsninger ikke er pålagt andre typer af detailsalgssteder: De er navnlig ikke pålagt parafarmaceutiske salgssteder.

100. Disse forpligtelser og begrænsninger er forbundet med betydelige yderligere omkostninger for apotekerne. Det kan ikke udelukkes, at disse apoteker ved en betydelig reduktion af deres monopol på lægemidler kunne risikere at miste økonomisk rentabilitet, da det ville berøve dem en tilstrækkelig indkomst. Som i forbindelse med åbningen af nye apoteker i dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez kunne en udvidelse af den vifte af lægemidler, der sælges i parafarmaceutiske salgssteder, lede betydelige ressourcer væk fra apotekerne.

101. Om – og i givet fald i hvilket omfang og på hvilke betingelser – parafarmaceutiske salgssteder kunne få tilladelse til at sælge andre kategorier af lægemidler, uden at den ordning med geografisk fordeling af apoteker, der er oprettet af den italienske lovgiver, bringes i fare, er et spørgsmål, som det klart ikke tilkommer Domstolen at tage stilling til.

102. Det bemærkes i denne forbindelse, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at EU-traktaterne ikke griber ind i medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på organisation af ydelser inden for sundhedstjenesten, såsom apoteker<sup>67</sup>. Ved udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne imidlertid overholde EU-retten og navnlig traktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder, da disse bestemmelser indeholder et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af disse friheder inden for sundhedssektoren<sup>68</sup>.

103. Domstolen har ved fortolkningen af disse principper fastslået, at der ved vurderingen af, om denne forpligtelse er overholdt, skal tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en vis skønsbeføjelse for medlemsstaterne<sup>69</sup>.

104. Endelig har Domstolen også fastslået, at når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for den offentlige sundhed, eller om omfanget heraf, kan medlemsstaten træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet<sup>70</sup>.

105. Dette indebærer, at en medlemsstat i en situation med usikkerhed kan vedtage bestemmelser, som kan forventes at undgå eller minimere enhver risiko for mangel på apoteker i visse dele af dens område og som følge heraf en risiko for mangel på en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet alle steder<sup>71</sup>.

67 — Dette princip er også bekræftet i 26. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7.9.2005 om anerkendelse af erhvervsmaessige kvalifikationer (EUT L 255, s. 22), hvori det hedder: »Med dette direktiv tilsigtes der ikke en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område. Spørgsmål i forbindelse med den geografiske fordeling af apoteker og medicinudleveringsmonopol bør fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence. Dette direktiv ændrer ikke medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som forbyder virksomheder at udøve visse former for farmaceutisk virksomhed, eller gør en sådan udøvelse betinget af, at en række betingelser er opfyldt.«

68 — Jf. i denne henseende Hartlauer-dommen, præmis 29, dom af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 18 og den deri nævnte retspraksis.

69 — Dom af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 19 og den deri nævnte retspraksis.

70 — Dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 30, og dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 74.

71 — Dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 75.

106. Garantien om, at alle receptpligtige lægemidler (uanset hvem der betaler dem) udelukkende skal sælges på apoteker, synes at være blevet udformet netop for at undgå en sådan risiko. Der er i denne sag ikke fremkommet noget, som tyder på, at der kan være en anden foranstaltning, et alternativ til foranstaltningen i de anfægtede bestemmelser, som kan give staten samme sikkerhed med hensyn til at nå de tilstræbte formål, men som samtidig er mindre restriktiv for erhvervsdrivende.

107. Jeg mener derfor, at de anfægtede bestemmelser er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

#### **IV – Forslag til afgørelse**

108. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at besvare det præjudicielle spørgsmål fra Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia (Italien) på følgende måde:

»Artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for nationale bestemmelser som de i hovedsagen omhandlede, der forbeholder apoteker salget af receptpligtige lægemidler, som betales af kunden.«