



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

5. december 2013*

»Etableringsfrihed — artikel 49 TEUF — folkesundhed — national lovgivning, der forbyder parafarmaceutiske salgssteder at sælge receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne afholdes af patienten«

I de forenede sager C-159/12 – C-161/12,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italien) ved afgørelser af 29. februar 2012 og 15. marts 2012, indgået til Domstolen den 2. april 2012, i sagerne

Alessandra Venturini

mod

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

og

Maria Rosa Gramegna

mod

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

og

* Processprog: italiensk.

Anna Muzzio

mod

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

procesdeltagere:

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

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, Domstolens vicepræsident, K. Lenaerts, som fungerende dommer i Fjerde Afdeling, samt dommerne M. Safjan, J. Malenovský (refererende dommer) og A. Prechal,

generaladvokat: N. Wahl

justitssekretær: fuldmægtig A. Impellizzeri,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. maj 2013,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna og Anna Muzzio ved avvocati R. Cafari Panico, T. Ugoccioni, og J.F. Brigandí
- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani ved avvocati M. Luciani, F. Rigano, G.M. Roberti og I. Perego
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato F. Urbani Neri
- den spanske regering ved J. García-Valdecasas Dorrego og S. Centeno Huerta, som befuldmægtigede
- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved E. Montaguti og I.V. Rogalski, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 5. september 2013,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 49 TEUF.
- 2 Disse anmodninger er indgivet inden for rammerne af sager anlagt af tre autoriserede farmaceuter, Alessandra Venturini (sag C-159/12), Maria Rosa Gramegna (sag C-160/12) og Anna Muzzio (sag C-161/12), som er medlemmer af farmaceutsammenslutningen i Milano og indehavere af forretningssteder (herefter »parafarmaceutiske salgssteder«), mod Aziende Sanitarie Locali (ASL) (de lokale offentlige sundhedsmyndigheder), nærmere bestemt ASL Varese (sag C-159/12), ASL Lodi (sag C-160/12) og ASL Pavia (sag C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (sag C-159/12), Comune di Sant' Angelo Lodigiano (sag C-160/12) og Comune di Bereguardo (sag C-161/12) samt Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) vedrørende et forbud, der er rettet til de parafarmaceutiske salgssteder, mod at sælge receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne ikke dækkes af Servizio sanitario nazionale (SSN) (den nationale sundhedsmyndighed), men udelukkende afholdes af køberen.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 26. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255, s. 22) er affattet således:

»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.«

Italiensk ret

- 4 Lov nr. 468/1913 af 22. maj 1913 gjorde farmaceutiske tjenesteydelser til en »primær aktivitet for staten«, som kun kunne udøves af kommunale apoteker eller af private farmaceuter med tilladelse fra regeringen.
- 5 For at sikre en passende fordeling af apoteker over hele landet og for at undgå, at de udelukkende var placeret på de lokaliteter, der betragtedes som gunstige ud fra et kommercielt synspunkt, blev der indført et administrativt instrument, »piana organica« (herefter »fordelingsplanen«), der fastsætter en fordeling på området af apoteker op til et vist maksimalt antal, som anses for at efterkomme de berørte personers efterspørgsel, med henblik på at sikre, at hvert enkelt får en markedsandel, og at behovet for lægemidler på hele området dækkes.
- 6 Den senere lovgivningsmæssige udvikling har hovedsageligt fastholdt denne struktur.
- 7 Således bestemmer artikel 1, stk. 1, 2 og 7, i legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico (lov nr. 475 – bestemmelser om apotekervirksomhed) af 2. april 1968 (GURI n. 107 af 27.4.1968, s. 2638), som ændret ved legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico (lov nr. 362 – omstrukturering af apotekersektoren) af 8. november 1991 (GURI n. 269 af 16.11. 1991, s. 3):

»1. Tilladelsen til at åbne og drive et apotek udstedes af den myndighed, som er kompetent inden for det pågældende område.

2. Antallet af godkendelser fastsættes på en sådan måde, at der findes et apotek for hver 5 000 indbyggere i kommuner med under 12 500 indbyggere og et apotek for hver 4 000 indbyggere i andre kommuner.

[...]

7. Ethvert nyt apotek skal være beliggende i en afstand af mindst 200 m fra de øvrige apoteker og under alle omstændigheder være således beliggende, at indbyggernes behov i den pågældende zone tilgodeses.«

- 8 Ved artikel 122 i kongeligt dekret nr. 1265/1934 af 27. juli 1934 blev salget af alle lægemidler forbeholdt apoteker.
- 9 Ved lov nr. 537 af 24. december 1993 blev der senere indført en omklassifikation af lægemidlerne på grundlag af følgende kategorier: Kategori A omfatter livsnødvendige lægemidler til kroniske sygdomme, kategori B omfatter andre lægemidler af særlig 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 af 24. december 1993 afholdes udgifterne til lægemidler, der er omfattet af kategori A eller kategori B, fuldt ud af den nationale sundhedsmyndighed, hvorimod udgifterne til lægemidler omfattet af kategori C udelukkende afholdes af kunden.
- 10 Senere ophævede artikel 85, stk. 1, i lov nr. 388 af 23. december 2000 kategori B, mens artikel 1 i lov nr. 311 af 30. december 2004 skabte en ny kategori af lægemidler, kategori Ca, som omfatter ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke der – i modsætning til lægemidler omfattet af de øvrige kategorier – må gøres reklame over for offentligheden. Som det er tilfældet for lægemidler i kategori C, afholdes udgifterne til lægemidler i kategori Ca udelukkende af kunden.
- 11 Ved lovdekret nr. 223 af 4. juli 2006, ophøjet til lov nr. 248 af 4. august 2006, blev der indført mulighed for at åbne parafarmaceutiske salgssteder, hvor indehaverne havde tilladelse til at sælge lægemidler omfattet af kategori Ca. Senest blev antallet af lægemidler, der kan sælges på parafarmaceutiske salgssteder, udvidet yderligere ved lovdekret nr. 201 af 6. december 2011, ophøjet til lov nr. 214 af 22. december 2011, således at disse nu kan foretage detailsalg af nogle af de ikke-receptpligtige lægemidler i kategori C.

Twisterne i hovedsagerne og det præjudicielle spørgsmål

- 12 Sagsøgerne i hovedsagerne har hver især indgivet en begæring til den kompetente ASL og til de relevante kommuner, Ministero della Salute og Agenzia Italiana del Farmaco om tilladelse til at videreforhandle receptpligtige humanmedicinske lægemidler, hvortil udgifterne udelukkende afholdes af kunden, og receptpligtige veterinærlægemidler, hvortil udgifterne ligeledes udelukkende afholdes af kunden.
- 13 Den 17. august 2011 afviste de kompetente ASL-myndigheder begæringerne fra sagsøgerne i hovedsagerne med den begrundelse, at sådanne 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.
- 14 Sagsøgerne i hovedsagerne har anlagt sager ved Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia til prøvelse af disse afgørelser og gjort gældende, at de bestemmelser, som afgørelserne var støttet på, er i strid med EU-retten, for så vidt som de fastsætter et forbud mod at sælge de receptpligtige lægemidler i kategori C, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed, på de parafarmaceutiske salgssteder.

- 15 Det er under disse omstændigheder, at Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia har besluttet at udsætte sagerne og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål, der er formuleret enslydende i sagerne C-159/12 – C-161/12:

»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 fordelingsplanen omfattet forretning, i at foretage detailsalg ved sit parafarmaceutiske salgssted også af receptpligtige lægemidler på »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?«

- 16 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 27. april 2013 er sagerne C-159/12 – C-161/12 blevet forenet med henblik på den mundtlige forhandling og dommen.

Om det præjudicielle spørgsmål

Indledende bemærkninger

- 17 Det bemærkes, at den forelæggende ret i det præjudicielle spørgsmål henviser til ikke blot etableringsfriheden, men også forbuddet mod forskelsbehandling og beskyttelsen af konkurrencen.
- 18 For det første bemærkes i denne henseende med hensyn til forbuddet mod forskelsbehandling, at dette princip ifølge fast retspraksis kun kan anvendes selvstændigt på forhold omfattet af EU-retten, for hvilke EUF-traktaten ikke indeholder særlige bestemmelser om forbud mod forskelsbehandling. For så vidt angår etableringsretten er princippet om forbud mod forskelsbehandling imidlertid blevet iværksat ved artikel 49 TEUF (jf. bl.a. dom af 29.2.1996, sag C-193/94, Skanavi og Chryssanthakopoulos, Sml. I, s. 929, præmis 20 og 21, af 13.4.2000, sag C-251/98, Baars, Sml. I, s. 2787, præmis 23 og 24, og af 11.3.2010, sag C-384/08, Attanasio Group, Sml. I, s. 2055, præmis 37).
- 19 Følgelig skal der i det foreliggende tilfælde tages hensyn til forbuddet mod forskelsbehandling som omhandlet i artikel 49 TEUF.
- 20 For det andet bemærkes, at det af hensyn til behovet for at opnå en fortolkning af EU-retten, som den nationale ret kan bruge, er påkrævet, at denne giver en beskrivelse af de faktiske omstændigheder og regler, som de forelagte spørgsmål hænger sammen med, eller i al fald forklarer de faktiske forhold, der er baggrunden for dens spørgsmål. Kravet herom har navnlig betydning på konkurrenceområdet, hvor de faktiske og retlige omstændigheder ofte er komplekse (jf. bl.a. Attanasio Group-dommen, præmis 32, og dom af 10.5.2012, forenede sager C-357/10 – C-359/10, Duomo Gpa m.fl., ECLI:EU:C:2012:283, præmis 22).
- 21 I det foreliggende tilfælde giver forelæggelsesafgørelserne ikke Domstolen de faktiske og retlige elementer, som sætter den i stand til at fastlægge de omstændigheder, under hvilke statslige foranstaltninger som de i hovedsagerne omhandlede kan være omfattet af traktatens konkurrencebestemmelser. Navnlig indeholder de nævnte afgørelser ingen oplysning om de præcise konkurrencebestemmelser, der ønskes fortolket med disse afgørelser, eller nogen forklaring vedrørende den forbindelse, som afgørelsen støttes på, mellem disse bestemmelser og tvisterne i hovedsagerne eller deres genstand.
- 22 Under disse omstændigheder er der ikke grund til at behandle det forelagte spørgsmål i forhold til beskyttelsen af konkurrencen.

23 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at det af den forelæggende ret stillede spørgsmål skal forstås således, at det nærmere bestemt sigter til en afklaring af, om artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den er til hinder for en lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagerne, som hindrer en autoriseret farmaceut, der er medlem af farmaceutsammenslutningen, men som ikke er indehaver af et af fordelingsplanen omfattet apotek, i ved sit parafarmaceutiske salgssted ligeledes at foretage detailsalg af receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed og udelukkende betales af køberen.

Om formaliteten

24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani har bestridt, at anmodningerne om præjudiciel afgørelse kan antages til realitetsbehandling med den begrundelse, at tvisterne i hovedsagerne ikke indeholder grænseoverskridende elementer. Nærværende sag er i det væsentlige identisk med den sag, der gav anledning til dom af 1.7.2010, Sbarigia (sag C-393/08, Sml. I, s. 6337), hvori Domstolen vurderede, at retten til fri etablering klart ikke spillede nogen rolle, hvorfor den afviste anmodningen om præjudiciel afgørelse.

25 Hertil bemærkes, at det følger af Domstolens faste praksis, at selv om en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede – som finder anvendelse uden forskel på italienske statsborgere og statsborgere i andre medlemsstater – i almindelighed kun kan være omfattet af bestemmelserne om de grundlæggende rettigheder, som er sikret ved traktaten, for så vidt som den vedrører situationer, der har en forbindelse med samhandelen mellem medlemsstaterne, kan det imidlertid på ingen måde udelukkes, at statsborgere med bopæl i andre medlemsstater end Den Italienske Republik har været eller er interesseret i at drive parafarmaceutiske salgssteder i sidstnævnte medlemsstat (jf. i denne retning dom af 1.6.2010, forenede sager C-570/07 og C-571/07, Blanco Pérez og Chao Gómez, Sml. I, s. 4629, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).

26 Selv om det ganske vist fremgår af forelæggelsesafgørelserne, at sagsøgerne i hovedsagerne er italienske statsborgere, og at alle de faktiske omstændigheder i tvisterne i hovedsagerne er begrænset til én medlemsstat, forholder det sig imidlertid ikke desto mindre således, at den i hovedsagerne omhandlede lovgivning kan få virkninger, der ikke er afgrænset til denne medlemsstat.

27 Desuden er de faktiske omstændigheder i hovedsagerne forskellige fra de omstændigheder, som forelå i Sbarigia-dommen, der drejede sig om den eventuelle indrømmelse af en undtagelse i forbindelse med åbningstiden for et bestemt apotek, og der var følgelig i den sag ikke noget, der tydede på, at en sådan afgørelse kunne påvirke erhvervsdrivende i andre medlemsstater.

28 Selv i en rent intern situation som den i hovedsagerne omhandlede, hvor samtlige elementer er begrænset til én medlemsstat, kan en besvarelse desuden være nyttig for den forelæggende ret navnlig i tilfælde, hvor det er et krav i den nationale lovgivning, at den tillægger en statsborger i den pågældende medlemsstat samme rettigheder som dem, en statsborger fra en anden medlemsstat vil kunne støtte på EU-retten i en tilsvarende situation (jf. dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis).

29 Under disse omstændigheder kan anmodningerne om præjudiciel afgørelse antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

Om der foreligger en restriktion for etableringsfriheden

- 30 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 Den Europæiske Unions borgere at udøve den i traktaten sikrede etableringsfrihed, en restriktion i artikel 49 TEUF's forstand (jf. i denne retning dom af 14.10.2004, sag C-299/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 9761, præmis 15, og af 21.4.2005, sag C-140/03, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 3177, præmis 27).
- 31 Således som det fremgår af den ovenfor gengivne nationale lovgivningsramme, har en farmaceut, der ønsker at etablere sig i Italien, mulighed for at vælge mellem enten at ansøge om og i givet fald at opnå en forudgående tilladelse til at blive indehaver af et apotek, eller at etablere et parafarmaceutisk salgssted uden i så fald at have pligt til at indhente en sådan tilladelse.
- 32 Med hensyn til den første mulighed har Domstolen allerede fastslået, at et krav om en forudgående tilladelse i princippet udgør en restriktion for etableringsfriheden i artikel 49 TEUF's forstand (jf. kendelse af 17.12.2010, sag C-217/09, Polisseni, præmis 16, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 29.9.2011, sag C-315/08, Grisoli, præmis 23).
- 33 I hovedsagerne er det imidlertid den anden mulighed, der er tale om. Det skal i denne forbindelse efterprøves, om en national lovgivning, der ikke tillader en farmaceut, som er statsborger i en anden medlemsstat, og som er indehaver af et parafarmaceutisk salgssted, også at sælge receptpligtige lægemidler, bl.a. sådanne lægemidler, som den nationale sundhedsmyndighed ikke afholder udgifterne til, og som derfor udelukkende betales af køberen, udgør en restriktion for etableringsfriheden.
- 34 Det må konstateres, at indehaveren af et parafarmaceutisk salgssted i det omfang, han ikke – til forskel fra indehaveren af et apotek – må sælge nævnte kategori af lægemidler, er udelukket fra visse dele af det italienske marked for lægemidler og dermed fra de deraf følgende økonomiske gevinster.
- 35 Således kan en sådan national lovgivning gøre det vanskeligere og mindre attraktivt for en farmaceut, som er statsborger i en anden medlemsstat, og som ønsker at drive et parafarmaceutisk salgssted i Italien, at etablere sig dér.
- 36 En national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede udgør derfor en restriktion for etableringsfriheden i artikel 49 TEUF's forstand.

Om begrundelsen for restriktionen for etableringsfriheden

- 37 Det følger af fast retspraksis, at restriktioner for etableringsfriheden, som finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, kan accepteres, såfremt de er begrundede i tvingende almene hensyn, såfremt de er egnede 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 (dom af 10.3.2009, sag C-169/07, Hartlauer, Sml. I, s. 1721, præmis 44, 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).
- 38 Det må for det første konstateres, at den i hovedsagerne omhandlede nationale lovgivning finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet.
- 39 For det andet skal det med hensyn til de mål, som den nationale lovgivning faktisk forfølger, og som kan begrunde restriktioner for etableringsfriheden, understreges, at fastlæggelsen af disse mål inden for rammerne af en sag indbragt for Domstolen i henhold til artikel 267 TEUF henhører under den

forelæggende rets kompetence (jf. i denne retning dom af 15.9.2011, sag C-347/09, Dickinger og Ömer, Sml. I, s. 8185, præmis 51, og af 24.1.2013, forenede sager C-186/11 og C 209/11, Stanleybet International m.fl., ECLI:EU:C:2013:33, præmis 26).

- 40 Som det fremgår af forelæggelsesafgørelserne, er formålet med den i hovedsagerne omhandlede lovgivning at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet, hvilket henhører under et mere alment mål om beskyttelse af folkesundheden.
- 41 Det fremgår af artikel 52, stk. 1, TEUF, at beskyttelsen af folkesundheden kan begrunde restriktioner af etableringsfriheden. Betydningen af det nævnte mål understreges af artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, i medfør af hvilke der bl.a. skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter (jf. dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gomez, præmis 63 og 65).
- 42 Desuden har Domstolen nærmere bestemt fastslået, at restriktioner for etableringsfriheden kan begrundes i formålet om at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet (jf. dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gomez, præmis 64 og den deri nævnte retspraksis).
- 43 Heraf følger, at formålet om at sikre en sådan lægemiddelforsyning kan begrunde en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede.
- 44 For det tredje må det undersøges, om en sådan lovgivning er egnet til at sikre dette mål.
- 45 I denne forbindelse skal der indledningsvis mindes om, at etablering af apoteker i Italien er underlagt en fordelingsplan, hvorefter der dels er en begrænsning af antallet af apoteker, som må etableres, idet disse skal være ligeligt fordelt, dels er etablering af et nyt apotek betinget af, at indehaveren opnår en forudgående tilladelse.
- 46 Domstolen har fastslået, at en national lovgivning, som fastsætter en sådan fordelingsplan, i princippet er egnet til at nå målet bestående i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet (jf. i denne retning dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 94, og Polisseni-kendelsen, præmis 25, samt Grisoli-kendelsen, præmis 31).
- 47 En sådan ordning kan nemlig vise sig nødvendig for at lukke eventuelle huller i adgangen til behandlingsydelser og for at undgå skabelse af strukturer, der overlapper hinanden, således at der sikres en sundhedsbehandling, som er tilpasset befolkningens behov, dækker hele området og tager hensyn til geografisk isolerede eller på anden måde dårligere stillede regioner (jf. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 52, og dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 70).
- 48 Således har Domstolen fastslået, at der i mangel af enhver form for lovgivning vil kunne opstå en koncentration af apoteker i områder, som anses for attraktive, således at der i visse andre, mindre attraktive områder vil være risiko for et utilstrækkeligt antal apoteker, som kan sikre en pålidelig farmaceutisk betjening af god kvalitet (dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 73).
- 49 Under sådanne omstændigheder kan en medlemsstat antage, at der består en 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, og den kan følgelig vedtage en fordelingsplan for apoteker (jf. i denne retning dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 75).
- 50 Dernæst skal der mindes om, at forsyningen med receptpligtige lægemidler ifølge den i hovedsagerne omhandlede nationale lovgivning udelukkende er forbeholdt apoteker.

- 51 En accept af den situation, som sagsøgerne i hovedsagerne ønsker, hvorefter det ville være tilladt at sælge visse receptpligtige lægemidler på parafarmaceutiske salgssteder, ville svare til at kunne sælge disse lægemidler uden at være underlagt kravet om geografisk fordeling. Interesserede personer ville følgelig kunne etablere sig hvor som helst efter eget ønske.
- 52 Det kan således ikke udelukkes, at en sådan mulighed ville føre til en koncentration af parafarmaceutiske salgssteder i de områder, som anses for at være de mest rentable og dermed de mest attraktive, og ville indebære en risiko for at mindske kundekredsen for apotekerne i disse områder, og dermed fratage dem en væsentlig del af deres indtægt, så meget desto mindre som apotekerne er underlagt et vist antal specifikke forpligtelser med henblik på at administrere deres erhvervsvirksomhed.
- 53 Et sådant indtægtstab ville imidlertid ikke blot kunne medføre en forringet kvalitet af apotekernes ydelser over for forbrugerne, men ville endog i påkommende tilfælde kunne føre til en definitiv lukning af visse apoteker i området og dermed til en mangel på en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet.
- 54 Det følger af det ovenstående, at den mulighed, der er nævnt i denne doms præmis 51, ville indebære et negativt tilbageslag for effektiviteten af den samlede fordeling af apoteker og dermed for stabiliteten heraf.
- 55 Under disse omstændigheder er den i hovedsagerne omhandlede lovgivning, hvorefter forsyningen med receptpligtige lægemidler, herunder de lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed, men udelukkende betales af køberen, er forbeholdt apoteker, hvis etablering er underlagt en fordelingsplan, egnet til at opfylde målet om at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet og dermed beskyttelse af folkesundheden.
- 56 Den italienske regering frygter, at der uden en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede ville opstå et overforbrug af lægemidler. Denne frygt er imidlertid ikke begrundet.
- 57 I denne henseende har det nemlig ikke den store betydning, hvor mange salgssteder, der forhandler receptpligtige lægemidler, herunder sådanne lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed, men udelukkende betales af køberen. Eftersom disse lægemidler kun kan ordineres af læger, har hverken indehaverne af apoteker eller af parafarmaceutiske salgssteder under nogen omstændigheder direkte indflydelse på mængden af solgte lægemidler af nævnte art og kan derfor ikke bidrage til et eventuelt overforbrug heraf.
- 58 Tilbage står for det fjerde at undersøge, om restriktionen af etableringsfriheden går videre end nødvendigt med henblik på virkeliggørelse af det nævnte mål, dvs. om der ikke findes mindre indgribende foranstaltninger med henblik på realisering heraf.
- 59 I denne henseende henvises først til Domstolens faste praksis, hvorefter der ved bedømmelsen af overholdelsen af proportionalitetsprincippet i sundhedssektoren skal tages hensyn til, at medlemsstaten kan bestemme det niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed, som den 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 skønsbeføjelse for medlemsstaterne (jf. dom af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935, præmis 51, dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 19, og dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 44).
- 60 Det er desuden vigtigt, at medlemsstaten, når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet. Særligt kan medlemsstaten træffe foranstaltninger, der så vidt muligt nedsætter risikoen for den offentlige sundhed, herunder nærmere

bestemt en risiko, der måtte bestå for en pålidelig lægemiddelforsyning af befolkningen af god kvalitet (jf. dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 30, og dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez, præmis 74).

- 61 Ifølge den i hovedsagerne omhandlede lovgivning er alene salget af receptpligtige lægemidler forbeholdt apotekerne. Denne kategori af lægemidler, som en læge kontrollerer en patients indtagelse og forbrug af, og som i almindelighed har en betydelig indvirkning på helbredet, skal imidlertid være tilgængelig på hurtig, let og pålidelig vis.
- 62 Den risiko, der er nævnt i denne doms præmis 53, som er forbundet med en eventuel mangel på apoteker og deraf følgende risiko for mangel på en hurtig og let adgang til receptpligtige lægemidler i visse dele af landet, er således betydelig. En liberalisering af fordelingsplanen for apoteker, som udelukkende er begrænset til receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed og udelukkende betales af køberen, kan ikke begrænse en sådan risikos omfang.
- 63 Under sådanne omstændigheder synes den ordning, der er indført af den i hovedsagerne omhandlede medlemsstat, hvorefter salg af receptpligtige lægemidler, bl.a. sådanne lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed, og udelukkende betales af køberen, ikke er tilladt på parafarmaceutiske salgssteder, for så vidt som ordningen mindsker den i foregående præmis nævnte risiko væsentligt, ikke at gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det mål, der består i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet.
- 64 I øvrigt indeholder sagsakterne intet, der kan godtgøre, hvilken alternativ ordning der ville kunne mindske en sådan risiko lige så effektivt.
- 65 Det følger af samtlige foregående betragtninger, at den ordning, der er indført ved den i hovedsagerne omhandlede lovgivning, er begrundet, henset til det mål, der består i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet, er egnet til at sikre virkeliggørelsen af dette mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det.
- 66 Henset til alt det ovenstående skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagerne, som hindrer en autoriseret farmaceut, der er medlem af farmaceutsammenslutningen, men som ikke er indehaver af et af fordelingsplanen omfattet apotek, i ved sit parafarmaceutiske salgssted ligeledes at foretage detailsalg af receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed og udelukkende betales af køberen.

Sagsomkostninger

- 67 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagerne, som hindrer en autoriseret farmaceut, der er medlem af farmaceutsammenslutningen, men som ikke er indehaver af et af fordelingsplanen omfattet apotek, i ved sit parafarmaceutiske salgssted ligeledes at foretage detailsalg af receptpligtige lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed og udelukkende betales af køberen.

Underskrifter