



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

5 päivänä joulukuuta 2013*

Sijoittautumisvapaus — SEUT 49 artikla — Kansanterveys — Kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään itsehoitoapteekkeja myymästä sellaisia lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, joiden kustannukset jäävät potilaan vastattavaksi

Yhdistetyissä asioissa C-159/12–C-161/12,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italia) on esittänyt 29.2.2012 ja 15.3.2012 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 2.4.2012, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Alessandra Venturini

vastaan

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno ja

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

sekä

Maria Rosa Gramegna

vastaan

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano ja

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

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

sekä

Anna Muzzio

vastaan

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo ja

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

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italianin

osallistuessaa asian käsittelyyn (C-159/12–C-161/12),

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen, varapresidentti K. Lenaerts, joka hoitaa neljännen jaoston tuomarin tehtäviä, sekä tuomarit M. Safjan, J. Malenovský (esittelevä tuomari) ja A. Prechal,

julkisasiamies: N. Wahl,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Impellizzeri,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.5.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna ja Anna Muzzio, edustajinaan avvocato R. Cafari Panico, avvocato T. Ugoccioni ja avvocato J. F. Brigandí,
- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, edustajinaan avvocato M. Luciani, avvocato F. Rigano, avvocato G. M. Roberti ja avvocatessa I. Perego,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato F. Urbani Neri,
- Espanjan hallitus, asiamiehinään M. J. García-Valdecasas Dorrego ja S. Centeno Huerta,
- Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
- Euroopan komissio, asiamiehinään E. Montaguti ja I. V. Rogalski,

kuultuaan julkisasiamiehen 5.9.2013 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat SEUT 49 artiklan tulkintaa.
- 2 Nämä pyynnöt on esitetty asioissa, joissa asianosaisina ovat yhtäältä Alessandra Venturini (asia C-159/12), Maria Rosa Gramegna (asia C-160/12) ja Anna Muzzio (asia C-161/12), kolme laillistettua proviisorina, Milanon proviisorien ammattiyhteisön jäsentä ja liikeyritysten (jäljempänä itsehoitoapteekit) omistajaa ja toisaalta paikalliset terveysviranomaiset eli ASL Varese (asia C-159/12), ASL Lodi (asia C-160/12) ja ASL Pavia (asia C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (asia C-159/12), Comune di Sant’Angelo Lodigiano (asia C-160/12) ja Comune di Bereguardo (asia C-161/12) sekä Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja joissa on kyse itsehoitoapteekkeille asetetusta kiellosta myydä lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, joiden kustannuksia Servizio sanitario nazionale (SSN) (kansallinen terveysviranomainen) ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Ammattipätevyyden tunnustamisesta 7.9.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY (EUVL L 255, s. 22) johdanto-osan 26 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei yhteensovitetä kaikkia farmasian alan toiminnan aloittamisen ja harjoittamisen edellytyksiä. Etenkin apteekkien maantieteellisestä jakaumasta ja lääkejakelelun yksinoikeudesta päättämisen olisi kuuluttava edelleen jäsenvaltioille. Tässä direktiivissä ei puututa niihin jäsenvaltioiden lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, joissa kielletään yrityksiltä tiettyjen farmasian alan toimintojen harjoittaminen tai asetetaan tiettyjä edellytyksiä näiden toimintojen harjoittamiseksi.”

Italian oikeus

- 4 Lääkehuolto on määritelty 22.5.1913 annetussa laissa nro 468 niin kutsutuksi ”valtion ensisijaisen tärkeäksi toiminnaksi”, jota saavat harjoittaa ainoastaan kunnalliset apteekit ja hallituksen myöntämän toimiluvan saaneet yksityiset apteekit.
- 5 Jotta taataan apteekkien asianmukainen jakautuminen koko maan alueelle ja vältetään vaara apteekkien keskittymisestä vain kaupallisesti kiinnostavimmille alueille, otettiin käyttöön hallinnollinen keino, jolla rajoitetaan tarjontaa ja jota kutsutaan nimellä ”pianta organica” (jäljempänä aluesuunnitelma), jossa määrätään, että apteekit jakautuvat alueellisesti sellaisen enimmäismäärän, jonka katsotaan olevan asianmukainen vastaamaan kyseisten henkilöiden kysyntään, rajoissa, jotta varmistetaan kullekin apteekille markkinaosuus ja katetaan koko maan lääketarpeet.
- 6 Myöhemmässä lainsäädännössä on olennaisilta osin toistettu kyseistä mallia.
- 7 Farmasiapalvelua koskevista säännöistä 2.4.1968 annetun lain nro 475 (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico; GURI nro 107, 27.4.1968, s. 2638), sellaisena kuin se on muutettuna farmasian alan uudelleenjärjestelyä koskevista oikeussäännöistä 8.11.1991 annetulla lailla nro 362 (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico; GURI nro 269, 16.11.1991, s. 3), 1 §:n 1, 2 ja 7 momentissa säädetään kyseisen mallin mukaisesti seuraavaa:

”1. Lupa apteekkien perustamiseen ja apteekkitoiminnan harjoittamiseen myönnetään alueellisesti toimivaltaisen viranomaisen päätöksellä.

2. Lupien lukumäärä lasketaan siten, että kunnissa, joissa on enintään 12 500 asukasta, on oltava yksi apteekki 5 000 asukasta kohden ja muissa kunnissa yksi apteekki 4 000 asukasta kohden.

--

7. Jokaisen uuden apteekin on sijaittava vähintään 200 metrin päässä muista, ja sen on joka tapauksessa sijaittava siten, että alueen asukkaiden tarpeet tyydytetään.”

- 8 Lääkkeiden myynti varattiin vain apteekkeille 27.7.1934 annetun kuninkaan asetuksen nro 1 265 122 §:llä.
- 9 Myöhemmin 24.12.1993 annetulla lailla nro 537 luotiin lääkkeille uusi luokitus, jossa ne jaettiin seuraaviin ryhmiin: A-ryhmä olennaisen tärkeitä lääkkeitä ja kroonisiin sairauksiin nautittavia lääkkeitä varten; B-ryhmä sellaisia muita, A-ryhmään kuulumattomia lääkkeitä varten, joilla on erityinen lääkinnällinen merkitys, ja C-ryhmä muita kuin A- ja B-ryhmän lääkkeitä varten. Kyseisen 24.12.1993 annetun lain nro 537 8 §:n 14 momentin nojalla SSN korvaa kokonaan A- ja B-ryhmän lääkkeiden kustannukset, mutta C-ryhmän lääkkeet kuuluvat asiakkaan itsensä kokonaan kustannettaviksi.
- 10 B-ryhmä on myöhemmin kumottu 23.12.2000 annetun lain nro 388 85 §:n 1 momentilla, ja 30.12.2004 annetun lain nro 311 1 §:llä luotiin uusi lääkeryhmä, C bis -ryhmä, niille lääkkeille, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joita – toisin kuin muiden ryhmien lääkkeitä – saadaan mainostaa kuluttajille. C-ryhmän lääkkeiden tavoin myös C bis -ryhmän lääkkeet kuuluvat asiakkaan kustannettaviksi.
- 11 Asetuksella (decreto-legge) nro 223, joka annettiin 4.7.2006 ja joka muutettiin laiksi 4.8.2006 lailla nro 248, sallittiin perustaa itsehoitoapteekkeja, joissa niiden pitäjät saavat myydä C bis -ryhmään kuuluvia lääkkeitä. Asetuksella nro 201, joka annettiin 6.12.2011 ja joka muutettiin laiksi 22.12.2011 lailla nro 214, on hiljattain edelleen lisätty itsehoitoapteekeissa myytäviksi sallittujen lääkkeiden lukumäärää siten, että ne saavat nyt jaella kuluttajille joitain sellaisia C-ryhmän lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymys

- 12 Pääasioiden kantajat ovat kukin hakeneet toimivaltaiselta paikalliselta terveystoimialalta sekä toimivaltaisilta kunnilta, Ministero della Salute ja Agenzia Italiana del Farmacolta lupaa jaella yleisölle lääkemääräystä edellyttäviä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joiden kustannukset asiakas maksaa kokonaan itse, sekä lääkemääräystä edellyttäviä eläinlääkintään käytettäviä lääkkeitä, joiden kustannukset asiakas maksaa myös kokonaan itse.
- 13 Toimivaltaiset paikalliset terveystoimialat hylkäsivät pääasioiden kantajien hakemukset 17.8.2011 sillä perusteella, että voimassa olevan kansallisen säännösten mukaan vain apteekit voivat myydä mainitunlaisia lääkkeitä. Ministero della Salute teki samankaltaiset hylkäävät päätökset 16.8.2011 ja 18.8.2011.
- 14 Pääasioiden kantajat nostivat kyseisistä päätöksistä kanteen Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia ja väittivät, että säännöstö, joihin mainituissa päätöksissä nojaututtiin, on unionin oikeuden vastainen siltä osin kuin siinä säädetään, että C-ryhmään kuuluvien lääkkeiden, jotka edellyttävät lääkemääräystä mutta joita SSN ei korvaa, myynti itsehoitoapteekeissa on kiellettyä.

- 15 Näissä olosuhteissa Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan, asioissa C-159/12–C-161/12 samalla tavalla muotoillun ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko kansallinen lainsäädäntö, jonka perusteella laillistettu proviisori, joka kuuluu asianomaiseen ammattiyhteisöön mutta joka ei pidä ”aluesuunnitelmaan” kuuluvaa apteekkiliikettä, ei voi jaella itsehoitoapteekissaan vähittäismyynnissä niitäkään lääkkeitä, jotka edellyttävät vain tavalliselle paperiarkille ilman lomaketta laadittua lääkemääräystä ja joiden kustannuksia SSN ei siis korvaa vaan jotka ostaja maksaa kokonaan itse, ja jossa vahvistetaan myös tällä alalla tiettyjä lääkkeiden ryhmiä koskeva myyntikielto ja rajoitetaan kyseisen valtion alueelle sijoitettavien apteekkiliikkeiden lukumäärää, ristiriidassa SEUT 49 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa vahvistettujen sijoittautumisvapauden, syrjintäkiellon ja kilpailun suojelun periaatteiden kanssa?”

- 16 Unionin tuomioistuimen presidentin 27.4.2012 antamalla määräyksellä asiat C-159/12–C-161/12 yhdistettiin suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

Alustavat huomautukset

- 17 On todettava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei viittaa ennakkoratkaisukysymyksessään ainoastaan sijoittautumisvapautteen vaan myös syrjintäkiellon periaatteeseen ja kilpailun suojeluun.
- 18 Yhtäältä syrjintäkiellon periaatteesta on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kyseistä periaatetta voidaan soveltaa itsenäisesti ainoastaan sellaisiin unionin oikeuden soveltamisalaan kuuluviin tapauksiin, joita varten EUT-sopimuksessa ei ole erityisiä syrjinnän kieltäviä määräyksiä. Syrjintäkiellon periaate on kuitenkin toteutettu sijoittautumisoikeuden alalla SEUT 49 artiklassa (ks. mm. asia C-193/94, Skanavi ja Chryssanthakopoulos, tuomio 29.2.1996, Kok., s. I-929, 20 ja 21 kohta; asia C-251/98, Baars, tuomio 13.4.2000, Kok., s. I-2787, 23 ja 24 kohta ja asia C-384/08, Attanasio Group, tuomio 11.3.2010, Kok., s. I-2055, 37 kohta).
- 19 Näin ollen nyt käsiteltävissä asioissa syrjintäkiellon periaate on otettava huomioon SEUT 49 artiklan yhteydessä.
- 20 Toisaalta on muistutettava, että jotta unionin oikeutta voitaisiin tulkita siten, että tulkinta olisi kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen, sen on määritettävä esittämiinsä kysymyksiin liittyvät tosiseikat ja oikeudelliset seikat tai ainakin selostettava ne tosiseikkoja koskevat lähtökohdat, joihin kysymykset perustuvat. Nämä edellytykset koskevat erityisesti kilpailualaa, jolle on luonteensa puolesta tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen monimutkaisuus (ks. mm. em. asia Attanasio Group, tuomion 32 kohta ja yhdistetyt asiat C-357/10–C-359/10, Duomo Gpa ym., tuomio 10.5.2012, 22 kohta).
- 21 Nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyynnöissä ei kuitenkaan esitetä unionin tuomioistuimelle tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, joiden perusteella se voisi määrittää, millaisissa tilanteissa pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset valtion toimenpiteet voisivat kuulua kilpailua koskevien EUT-sopimuksen määräysten soveltamisalaan. Erityisesti ennakkoratkaisupyynnöissä ei ilmoiteta millään tavalla, minkä kilpailua koskevien nimenomaisten sääntöjen tulkintaa niissä pyydetään, eikä millään tavoin selitetä niissä esitettyä kilpailusääntöjen yhteyttä pääasioihin tai niiden kohteeseen.
- 22 Näin ollen esitettyä kysymystä ei ole syytä arvioida kilpailun suojaamisen kannalta.

- 23 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämä kysymys on ymmärrettävä niin, että se koskee lähinnä sitä, onko SEUT 49 artiklaa tulkittava niin, että se on esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle säännöstölle, jonka mukaan laillistettu proviisori, joka kuuluu asianomaiseen ammattiyhteisöön mutta joka ei pidä ”aluesuunnitelmaan” merkittyä apteekkiliikettä, ei voi jaella itsehoitoapteekissaan vähittäismyynnissä myöskään lääkkeitä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomaisen ei korvaa vaan jotka ostaja maksaa kokonaan itse.

Tutkittavaksi ottaminen

- 24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani väittää, ettei ennakkoratkaisupyynnöjä voida ottaa tutkittavaksi sen vuoksi, että pääasioihin ei sisälly rajat ylittäviä osatekijöitä. Nyt käsiteltävä asia on sen mukaan olennaisilta osin samanlainen kuin asia C-393/08, Sbarigia, jossa on annettu tuomio 1.7.2010 (Kok., s. I-6337) ja jossa unionin tuomioistuin on katsonut, että sijoittautumisoikeuden käyttö ei selvästikään ollut kyseessä, ja näin ollen jättänyt ennakkoratkaisupyynnön tutkimatta.
- 25 Unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee tältä osin, että vaikka pääasioissa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö – jota sovelletaan erotuksetta Italian kansalaisiin ja muiden jäsenvaltioiden kansalaisiin – voi lähtökohtaisesti kuulua EUT-sopimuksessa taattuja perusvapauksia koskevien määräysten soveltamisalaan ainoastaan siltä osin kuin sitä sovelletaan tilanteisiin, jotka liittyvät jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, ei voida mitenkään sulkea pois sitä, että muihin jäsenvaltioihin kuin Italian tasavaltaan sijoittautuneet kansalaiset olisivat olleet tai olisivat kiinnostuneita itsehoitoapteekkien pitämisestä viimeksi mainitun jäsenvaltion alueella (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-570/07 ja C-571/07, Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomio 1.6.2010, Kok., s. I-4629, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 26 Ennakkoratkaisupyynnöistä tosin ilmenee, että pääasioiden kantajat ovat Italian kansalaisia ja että kaikki pääasioiden tosiseikat rajautuvat yhden ainoan jäsenvaltion sisälle, mutta pääasioissa kyseessä olevalla säännöstöllä voi kuitenkin olla vaikutuksia, jotka eivät rajoitu kyseiseen jäsenvaltioon.
- 27 Pääasiat poikkeavat lisäksi edellä mainitusta asiasta Sbarigia, jossa oli kyse päätöksestä mahdollisen poikkeuksen myöntämisestä yksittäisen apteekin aukioloaikoihin ja näin ollen kyseisessä asiassa mistään ei ilmennyt, miten mainitunlainen päätös olisi voinut vaikuttaa muista jäsenvaltioista peräisiin oleviin talouden toimijoihin.
- 28 Lisäksi jopa pääasioissa kyseessä olevan kaltaisessa täysin valtionsisäisessä tilanteessa, jossa kaikki tosiseikat rajoittuvat yhteen ainoaan jäsenvaltioon, vastaus voi kuitenkin olla ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle hyödyllinen erityisesti tilanteessa, jossa kyseisen jäsenvaltion kansalaisella on kansallisen oikeuden nojalla oltava samat oikeudet kuin jonkin muun jäsenvaltion kansalaisella on unionin oikeuden perusteella samanlaisessa tilanteessa (ks. em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 29 Näin ollen ennakkoratkaisupyynnöt on otettava tutkittaviksi.

Asiakysymys

Sijoittautumisvapauden rajoituksen olemassaolo

- 30 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 49 artiklassa tarkoitettuna rajoituksena on pidettävä sellaisia kansallisia toimenpiteitä, jotka ovat omiaan tekemään unionin kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää EUT-sopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä

toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää (ks. vastaavasti asia C-299/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 14.10.2004, Kok., s. I-9761, 15 kohta ja asia C-140/03, komissio v. Kreikka, tuomio 21.4.2005, Kok., s. I-3177, 27 kohta).

- 31 Kuten edellä kuvatuista kansallisista oikeussäännöistä ilmenee, proviisori, joka haluaa sijoittautua Italiaan, voi valita yhtäältä sen, että hän hakee ja mahdollisesti saa ennakolta luvan apteekin pitämiseen, tai toisaalta sen, että hän perustaa itsehoitoapteekin, jolloin häneltä ei edellytetä mainitunlaista lupaa.
- 32 Ensimmäisestä vaihtoehdosta unionin tuomioistuin on jo muistuttanut, että vaatimus ennakkoluvasta on lähtökohtaisesti SEUT 49 artiklassa tarkoitetun sijoittautumisvapauden rajoitus (ks. asia C-217/09, Polisseni, määräys 17.12.2010, 16 kohta ja asia C-315/08, Grisoli, määräys 29.9.2011, 23 kohta).
- 33 Pääasioissa kyseessä on kuitenkin toinen vaihtoehto. Sen osalta on tarkastettava, onko kansallinen säännöstö, jonka mukaan proviisori, joka on jonkin toisen jäsenvaltion kansalainen ja joka pitää itsehoitoapteekkia, ei saa myydä myös lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, muun muassa niitä, joiden kustannuksia kansallinen terveysturvaviranomainen ei korvaa ja jotka ostaja maksaa siis kokonaan itse, sijoittautumisvapauden rajoitus.
- 34 On todettava, että koska – toisin kuin apteekin pitäjä – itsehoitoapteekin pitäjä ei saa myydä mainittuun ryhmään kuuluvia lääkkeitä, hänet suljetaan Italian lääkevalvontalaitoksen tietyn osan ja siis siitä seuraavan taloudellisen hyödyn ulkopuolelle.
- 35 Mainitunlainen kansallinen säännöstö on siis omiaan tekemään Italiaan sijoittautumisen vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi jonkin muun jäsenvaltion kansalaiselle, joka on proviisori ja joka aikoo pitää siellä itsehoitoapteekkia.
- 36 Tästä seuraa, että pääasioissa kyseessä olevan kaltaista kansallista säännöstöä on pidettävä SEUT 49 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden rajoituksena.

Sijoittautumisvapauden rajoituksen oikeuttaminen

- 37 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sijoittautumisvapauden rajoitukset, joita sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää, voidaan oikeuttaa yleisen edun mukaisilla pakottavilla syillä, jos niillä voidaan taata tavoitellun päämäärän toteutuminen ja jos niillä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen päämäärän saavuttamiseksi (asia C-169/07, Hartlauer, tuomio 10.3.2009, Kok., s. I-1721, 44 kohta ja yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4171, 25 kohta).
- 38 Pääasioista on todettava ensinnäkin, että kyseessä olevaa kansallista säännöstöä sovelletaan ilman kansalaisuuteen perustuvaa syrjintää.
- 39 Toiseksi on korostettava, että niiden mainitulla säännöstöllä tosiasiallisesti tavoiteltujen päämäärien, jotka saattavat oikeuttaa sijoittautumisvapauden rajoitukset, yksilöinti kuuluu SEUT 267 artiklan nojalla unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetussa asiassa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toimivaltaan (ks. vastaavasti asia C-347/09, Dickinger ja Ömer, tuomio 15.9.2011, Kok., s. I-8185, 51 kohta sekä yhdistetyt asiat C-186/11 ja C-209/11, Stanleybet International ym., tuomio 24.1.2013, 26 kohta).
- 40 Kuten ennakkoratkaisupyynnöistä ilmenee, pääasioissa kyseessä olevalla säännöstöllä oletetaan tavoiteltavan väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamista, joka kuuluu kansanterveyden suojelun yleisemmän tavoitteen alaan.

- 41 SEUT 52 artiklan 1 kohdan mukaan kansanterveyden suojelulla voidaan oikeuttaa sijoittautumisvapauden rajoituksia. Kyseisen tavoitteen tärkeys vahvistetaan SEUT 168 artiklan 1 kohdassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, joissa määrätään erityisesti, että kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu (ks. em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 63 ja 65 kohta).
- 42 Unionin tuomioistuin on lisäksi tarkemmin sanoen katsonut, että sijoittautumisvapauden rajoitukset voidaan oikeuttaa tavoitteella turvata väestön varma ja laadukas lääkehuolto (ks. em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 64 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 43 Tästä seuraa, että mainitunlaisen lääkehuollon turvaamista koskeva tavoite voi oikeuttaa pääasioissa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen säännösten.
- 44 Kolmanneksi on tutkittava, voidaanko tällaisella säännöllä taata kyseisen tavoitteen toteutuminen.
- 45 Tästä on muistutettava ensinnäkin, että apteekkien perustamista Italiassa koskee suunnittelujärjestelmä, jonka mukaan sinne sijoittautuneiden apteekkien määrää rajoitetaan, ne jakautuvat tasaisesti ja uuden apteekin perustaminen edellyttää, että sen pitäjälle myönnetään ennakolta lupa siihen.
- 46 Unionin tuomioistuin on katsonut, että kansallisella säännöllä, jossa säädetään mainitunlaisesta suunnittelujärjestelmästä, voidaan lähtökohtaisesti saavuttaa tavoite turvata väestön varma ja laadukas lääkehuolto (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 94 kohta; em. asia Polisseni, määräyksen 25 kohta ja em. asia Grisoli, määräyksen 31 kohta).
- 47 Mainitunlainen järjestelmä voi nimittäin osoittautua välttämättömäksi hoitopalveluihin pääsyssä mahdollisesti ilmenevien aukkojen täyttämiseksi ja turhien rakenteiden perustamisen välttämiseksi siten, että taataan väestön tarpeita vastaava terveydenhoito, joka kattaa koko jäsenvaltion alueen ja jossa otetaan huomioon maantieteellisesti eristyksissä olevat tai muuten epäedullisessa asemassa olevat alueet (ks. vastaavasti em. asia Hartlauer, tuomion 52 kohta ja em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 70 kohta).
- 48 Kuten unionin tuomioistuin on siis todennut, kaiken sääntelyn puuttuessa apteekit saattaisivat keskittyä houkutteleviksi katsotuille paikkakunnille, jolloin tietyillä muilla, vähemmän houkuttelevilla paikkakunnilla ei välttämättä olisi riittävästi apteekkeja varman ja laadukkaan apteekkipalvelun takaamiseksi (em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 73 kohta).
- 49 Näissä olosuhteissa jäsenvaltio voi katsoa, että sen alueen joissakin osissa on vaarana, että apteekkeista on pulaa ja että lääkehuolto ei siis ole riittävän varmaa ja laadukasta, ja näin ollen ottaa käyttöön apteekkien suunnittelujärjestelmän (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 75 kohta).
- 50 Seuraavaksi on palautettava mieleen, että pääasioissa kyseessä olevassa kansallisessa säännöstössä säädetään, että kaikkien lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden jakelu on varattu vain apteekkeille.
- 51 Pääasioiden kantajien toivoman tilanteen, jossa tiettyjä lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä olisi sallittua myydä itsehoitoapteekkeissa, hyväksyminen johtaisi siihen, että kyseisiä lääkkeitä voitaisiin myydä alueellista suunnittelua koskevasta vaatimuksesta riippumatta. Näin ollen asianomaiset voisivat sijoittautua oman valintansa mukaan mihin hyvänsä.

- 52 Mainitunlainen mahdollisuus saattaisi siis johtaa siihen, että itsehoitoapteekit keskittyisivät kannattavimpina ja siis houkuttelevimpina pidetyille paikkakunnille, mistä seuraisi vaara siitä, että apteekkien asiakaskunta pienenesi kyseisillä alueilla, ja siis vaara siitä, että apteekkeilta viettäisiin merkittävä osa niiden tuloista, etenkin sen vuoksi, että apteekkeilla on eräitä erityisvelvollisuuksia, jotka koskevat niiden tapaa hoitaa liiketoimintaansa.
- 53 Mainitunlaisesta tulojen menetyksestä saattaisi sen lisäksi, että siitä voisi seurata apteekkien yleisölle tarjoaman palvelun laadun heikentyminen, seurata myös tietyssä tilanteessa jopa tiettyjen apteekkien lopullinen sulkeminen, mikä siis johtaisi siihen, että tietyillä alueilla apteekkeista olisi pulaa ja että lääkehuolto ei siis olisi varmaa ja laadukasta.
- 54 Edellä esitetystä seuraa, että tämän tuomion 51 kohdassa tarkoitettulla mahdollisuudella olisi kielteisiä vaikutuksia koko apteekkien suunnittelujärjestelmän tehokkuuteen ja siten sen vakauteen.
- 55 Näin ollen pääasioissa kyseessä oleva säännöstö, jossa lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden jakelu, sellaiset lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet mukaan lukien, joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomais ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan itse, varataan vain apteekkeille, joiden perustamiseen sovelletaan suunnittelujärjestelmää, soveltuu takaamaan väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamista koskevan tavoitteen saavuttamisen ja näin ollen kansanterveyden suojelun.
- 56 Italian hallituksen mukaan pääasioissa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen säännösten puuttuminen saattaisi myös johtaa lääkkeiden liikakäyttöön. Kyseinen huolenaihe ei kuitenkaan ole perusteltu.
- 57 Tältä osin nimittäin lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, sellaiset lääkkeet mukaan luettuina, joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomais ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan itse, myyvien liikkeiden lukumäärällä ei ole merkitystä. Kun otetaan huomioon se, että vain lääkäreillä on oikeus määrätä kyseisiä lääkkeitä, apteekkien ja itsehoitoapteekkien pitäjillä ei missään tapauksessa ole suoraa vaikutusvaltaa mainittujen lääkkeiden jakelumääriin eivätkä he siis voi osaltaan vaikuttaa niiden mahdolliseen liikakäyttöön.
- 58 Neljänneksi on vielä tutkittava, ylitetäänkö sijoittautumisvapauden rajoituksella se, mikä on tarpeen tavoitteen, johon vedotaan, saavuttamiseksi, eli voidaanko tavoitteeseen päästä vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.
- 59 Tältä osin on aluksi muistutettava, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan arvioitaessa suhteellisuusperiaatteen noudattamista kansanterveyden alalla on otettava huomioon se, että jäsenvaltio päättää itse siitä tasosta, jolla se aikoo suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 51 kohta; em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 19 kohta ja em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 44 kohta).
- 60 Lisäksi on myös tärkeää, että kun on epävarmaa, kohdistuuiko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien toteutuminen on täysin osoitettu. Jäsenvaltio voi erityisesti toteuttaa toimet, joilla vähennetään mahdollisimman paljon terveyden kohdistuvaa riskiä, mukaan lukien erityisesti riski, joka kohdistuu väestön varmaan ja laadukkaaseen lääkehuoltoon (ks. em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 30 kohta ja em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 74 kohta).
- 61 Pääasioissa kyseessä olevan kansallisen säännösten mukaan vain lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden myynti on varattu apteekkeille. Kyseiseen ryhmään kuuluvien lääkkeiden, joita potilas ottaa ja käyttää lääkärin jatkuvassa valvonnassa ja joiden vaikutukset terveydentilaan ovat yleensä merkittäviä, on oltava nopeasti, helposti ja varmasti saatavilla.

- 62 Näin ollen tämän tuomion 53 kohdassa esiin tuotu vaara, joka liittyy mahdolliseen apteekkipulaan ja joka johtaisi siihen, ettei lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ole nopeasti ja helposti saatavilla tietyillä alueilla, on merkittävä. Se, että apteekkien suunnittelujärjestelmää lieventävä toimenpide rajoittuisi vain niihin lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomaisen ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan itse, ei ole omiaan vähentämään mainittua vaaraa.
- 63 Näin ollen pääasioissa kyseessä olevassa jäsenvaltiossa käyttöön otettu järjestelmä, jossa ei sallita sitä, että itsehoitoapteekit myisivät myös lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä eli sellaisia lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä, joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomaisen ei korvaa ja jotka ostaja maksaa kokonaan itse, ei ylitä sitä, mikä on tarpeen väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamista koskevan tavoitteen saavuttamiseksi, koska se vähentää olennaisesti tämän tuomion edellisessä kohdassa mainittua vaaraa.
- 64 Muutoinkaan mikään seikka asiakirja-aineistossa ei ole omiaan osoittamaan, millainen vaihtoehtoinen järjestelmä voisi vähentää mainitunlaista vaaraa yhtä tehokkaasti.
- 65 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että pääasioissa kyseessä olevalla kansallisella säännöstöllä käyttöön otettu järjestelmä on oikeutettu väestön varman ja laadukkaan lääkehuollon turvaamista koskevan tavoitteen vuoksi, se soveltuu kyseisen tavoitteen saavuttamiseen eikä ylitä sitä, mikä sen saavuttamiseksi on tarpeen.
- 66 Kun kaikki edellä esitetty otetaan huomioon, esitettyyn kysymykseen on vastattava, että SEUT 49 artiklaa on tulkittava niin, ettei se ole esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle, jonka mukaan laillistettu proviisori, joka kuuluu asianomaiseen ammattiyhteisöön mutta joka ei pidä ”aluesuunnitelmaan” merkittyä apteekkiliikettä, ei voi jaella itsehoitoapteekissaan vähittäismyynnissä myöskään lääkkeitä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomaisen ei korvaa vaan jotka ostaja maksaa kokonaan itse.

Oikeudenkäyntikulut

- 67 Pääasioiden asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

SEUT 49 artiklaa on tulkittava niin, ettei se ole esteenä pääasioissa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännöstölle, jonka mukaan laillistettu proviisori, joka kuuluu asianomaiseen ammattiyhteisöön mutta joka ei pidä ”aluesuunnitelmaan” merkittyä apteekkiliikettä, ei voi jaella itsehoitoapteekissaan vähittäismyynnissä myöskään lääkkeitä, jotka edellyttävät lääkemääräystä ja joiden kustannuksia kansallinen terveysviranomaisen ei korvaa vaan jotka ostaja maksaa kokonaan itse.

Allekirjoitukset