



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 13 lutego 2014 r.\*

Swoboda przedsiębiorczości — Zdrowie publiczne — Artykuł 49 TFUE — Apteki —  
Odpowiednie zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze — Koncesja na prowadzenie —  
Rozmieszczenie aptek — Ustanowienie ograniczeń opartych zasadniczo na kryterium  
demograficznym — Minimalna odległość między aptekami

W sprawie C-367/12

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Oberösterreich (Austria) orzeczeniem z dnia 24 lipca 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 1 sierpnia 2012 r., w postępowaniu wszczętym przez

**Susanne Sokoll-Seebacher,**

przy udziale:

**Agnes Hemetsberger,** następcy prawnego Susanny Zehetner,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, M. Safjan, J. Malenovský (sprawozdawca), A. Prechal i S. Rodin, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu S. Sokoll-Seebacher przez E. Berchtold-Ostermann, Rechtsanwältin,
- w imieniu A. Hemetsberger przez C. Schneidera, Rechtsanwalt,
- w imieniu rządu austriackiego przez C. Pesendorfer, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka, J. Vlácilę oraz T. Müllera, działających w charakterze pełnomocników,

\* Język postępowania: niemiecki.

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Inez Fernandes oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez G. Brauna oraz I. Rogalskiego, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 49 TFUE oraz art. 16 i 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach postępowania wszczętego przez S. Sokoll-Seebacher w przedmiocie otwarcia nowej apteki na terenie gminy Pinsdorf, położonej w landzie Oberösterreich.

### Austriackie ramy prawne

- 3 Paragraf 10 Apothekengesetz (austriackiej ustawy o aptekach), zmienionej ustawą opublikowaną w BGBl. I, 41/2006 (zwanej dalej „ApG”) stanowi:

„1. Koncesję na utworzenie apteki wydaje się, w przypadku gdy:

- 1) na terenie gminy, gdzie ma powstać apteka, istnieje w sposób permanentny gabinet lekarski oraz
- 2) istnieje potrzeba utworzenia nowej apteki.

2. Taka potrzeba nie istnieje, w przypadku gdy:

- 1) w dacie złożenia wniosku o wydanie koncesji na terenie gminy zamierzonego miejsca prowadzenia nowej apteki istnieje już apteka przy gabinecie lekarskim oraz przynajmniej dwa etaty lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego [...] (w pełnym wymiarze) są obsadzone przez lekarzy ogólnych lub
- 2) odległość między zamierzonym miejscem prowadzenia nowej apteki i miejscem prowadzenia najbliższej istniejącej apteki wynosi poniżej 500 metrów, lub
- 3) liczba osób, które stale do zaopatrzenia na stale przez istniejącą w okolicy aptekę, ulegnie zmniejszeniu wskutek utworzenia nowej apteki i będzie wynosiła mniej niż 5500 osób.

3. Potrzeba w rozumieniu ust. 2 pkt 1 nie występuje już, gdy w dacie złożenia wniosku na terenie gminy zamierzonego miejsca prowadzenia apteki istnieje już

- 1) apteka przy gabinecie lekarskim i
- 2) zespół gabinetów lekarskich w ramach ubezpieczenia zdrowotnego [...]

[...]

4. Osoby do zaopatrzenia w rozumieniu ust. 2 pkt 3 powyżej stanowią stali mieszkańcy w promieniu 4 km, mierzonym po drodze, od miejsca prowadzenia istniejącej apteki, oraz ci, którzy z uwagi na uwarunkowania lokalne będą zawsze zaopatrywani przez tę ostatnią.

5. W przypadku gdy liczba stałych mieszkańców zgodnie z definicją powyżej w ust. 4 wynosi mniej niż 5500, przy okazji weryfikacji istnienia zapotrzebowania należy uwzględnić osoby, które są zaopatrywane w związku z okolicznością świadczenia pracy, korzystania z usług albo ze środków transportu w tej okolicy.

6. Odległość, o której mowa powyżej w ust. 2 pkt 2, może w drodze wyjątku nie być przestrzegana, w przypadku gdy szczególne okoliczności wymagają tego w sposób niecierpiący zwłoki w interesie prawidłowego zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

7. Należy przeprowadzić ekspertyzę dokonaną przez austriacką izbę aptekarską odnośnie do kwestii zapotrzebowania na powstanie nowej apteki [...].

[...]”.

4 Paragraf 47 ust. 2 ApG, dotyczący „terminu wykluczenia”, stanowi:

„Wniosek kandydata o wydanie koncesji podlega odrzuceniu przez rejonowe organy administracyjne bez kontynuowania postępowania, w przypadku gdy wcześniejszy wniosek innego kandydata o wydanie koncesji na utworzenie nowej apteki w tym samym miejscu został odrzucony z powodu braku spełnienia jednej z przesłanek, o których mowa w § 10 – w terminie nieprzekraczającym dwóch lat od doręczenia ostatniej decyzji w tej sprawie, jeśli nie nastąpiła zasadnicza zmiana warunków lokalnych uzasadniających pierwszą decyzję [...]”.

### **Postępowanie główne i pytania prejudycjalne**

5 Decyzją z dnia 29 grudnia 2011 r. Bezirkshauptmann von Gmunden (kierownik organu gminy Gmunden) odrzucił wniosek S. Sokoll-Seebacher o wydanie koncesji na otwarcie apteki na terenie gminy Pinsdorf na tej podstawie, że nie istniało zapotrzebowanie w rozumieniu § 10 ApG.

6 To odrzucenie wniosku było oparte na opinii austriackiej izby lekarskiej (zwanej dalej „izbą lekarską”) z dnia 12 kwietnia 2011 r. oraz na uwagach uzupełniających do tej opinii z dnia 25 października 2011 r. Według tych dokumentów powstanie nowej apteki pociągnęłoby za sobą skutek w postaci zmiany potencjału zaopatrzeniowego apteki prowadzonej przez S. Zehetner, znajdującej się na terenie gminy Altmünster, sąsiadującej z gminą Pinsdorf, znacznie poniżej progu 5500 osób, ponieważ jej klientela byłaby zredukowana do 1513 osób.

7 Susanne Sokoll-Seebacher zaskarżyła tę decyzję, podnosząc, że w uwagach uzupełniających do swej opinii austriacka izba aptekarska uwzględniła bezpośrednie połączenie drogowe między sąsiadującymi gminami Pinsdorf i Altmünster, które zgodnie z planem infrastruktury kolei austriackich zostanie wkrótce zlikwidowane. Tymczasem, zdaniem S. Sokoll-Seebacher, ta okoliczność powinna zostać uwzględniona. Ponadto należało mieć również na względzie fakt, że gdy S. Zehetner otwierała swoją aptekę, była doskonale świadoma, że liczba 5500 zaopatrywanych osób nigdy nie będzie osiągnięta.

8 W świetle powyższych rozważań Unabhängiger Verwaltungssenat des Landes Vorarlberg postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy obowiązek działania zgodnie z prawem wynikający z art. 16 europejskiej karty praw podstawowych lub obowiązek przejrzystości wynikający z art. 49 TFUE sprzeciwiają się uregulowaniu krajowemu takiemu jak sporny w postępowaniach przed sądem krajowym przepis

§ 10 ust. 2 pkt 3 ApG, który nie reguluje przynajmniej w podstawowym zakresie już w ustawie kryterium zapotrzebowania na założenie nowej apteki publicznej, lecz pozostawia konkretyzację właściwych elementów jego treści krajowej judykaturze, z tego względu, że nie można w związku z tym wykluczyć, że określone krajowe podmioty oraz podmioty te łącznie uzyskują w stosunku do obywateli innych państw członkowskich znaczną korzyść konkurencyjną?

- 2) W przypadku odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy art. 49 TFUE sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu takiemu jak § 10 ust. 2 pkt 3 ApG, które ustanawia dla zasadniczego [jako zasadnicze] kryterium oceny zapotrzebowania sztywny limit 5500 osób, w odniesieniu do którego w ustawie nie jest przewidziana jakakolwiek możliwość odstępstwa od tej podstawowej zasady, z tego względu, że w związku z tym de facto nie wydaje się (w sposób automatyczny) zagwarantowane spójne osiągnięcie celu w rozumieniu [wyroku z dnia 1 czerwca 2010 r. w sprawach połączonych C-570/07 i C-571/07 Blanco Pérez i Chao Gómez, Zb.Orz. s. I-4629], pkt 98–101?
- 3) W przypadku odpowiedzi przeczącej także na pytanie drugie: czy art. 49 TFUE lub art. 47 europejskiej karty praw podstawowych sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu takiemu jak § 10 ust. 2 pkt 3 ApG, z którego w następstwie orzecznictwa wyższych sądów krajowych dotyczącego oceny zapotrzebowania wynikają dalsze szczegółowe kryteria – jak czasowe pierwszeństwo złożenia wniosku; skutek toczącego się postępowania w postaci wyłączenia możliwości składania wniosku dla późniejszych zainteresowanych; dwuletni termin wyłączający możliwość uwzględniania nowych wniosków w razie uprzedniego odrzucenia wniosku; kryteria dotyczące ustalania »stałych mieszkańców« z jednej strony i »osób napływowych« z drugiej strony oraz dotyczące oddzielenia potencjału klientów w razie nakładania się czterokilometrowego obszaru działania dwóch lub więcej aptek itp., z tego względu, że wskutek tego nie jest możliwe przewidywalne stosowanie tego przepisu w ciągu rozsądnego terminu jako reguły i w związku z tym [zob. ww. wyrok Trybunału w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 98–101, pkt 114–125] można stwierdzić, że nie są one odpowiednie z punktu widzenia konieczności spójności osiągnięcia celu lub nie jest de facto zagwarantowana odpowiednia opieka farmaceutyczna lub istnieje tendencja do dyskryminacji krajowych zainteresowanych w relacjach między nimi oraz między nimi i innymi zainteresowanymi pochodzącymi z innych państw członkowskich?».

#### *W przedmiocie dopuszczalności*

- 9 Po pierwsze, S. Zehetner i rząd austriacki kwestionują dopuszczalność wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na tej podstawie, że spór w ramach postępowania głównego nie zawiera czynnika transgranicznego i ma charakter sytuacji czysto wewnętrznej.
- 10 W tym względzie należy przypomnieć, że chociaż przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem postępowania głównego – które mają zastosowanie bez rozróżnienia do obywateli austriackich i do obywateli innych państw członkowskich – mogą w myśl ogólnej zasady podlegać zakresowi postanowień dotyczących zagwarantowanych w traktacie swobód podstawowych, wyłącznie jeżeli mają one zastosowanie do sytuacji mających związek z obrotem handlowym pomiędzy państwami członkowskimi, nie można wcale wykluczyć, że obywatele zamieszkali w innych niż Republika Austrii państwach członkowskich byli lub są zainteresowani prowadzeniem aptek w tym ostatnim państwie członkowskim (zob. podobnie wyrok z dnia 5 grudnia 2013 r. w sprawach połączonych od C-159/12 do C-161/12 Venturini i in., pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 11 Tymczasem wprawdzie z akt, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że skarżąca w postępowaniu głównym posiada obywatelstwo austriackie i że wszystkie elementy stanu faktycznego sporu w postępowaniu głównym pozostają wewnątrz jednego państwa członkowskiego, czyli Republiki Austrii, to jednak przepisy analizowane w niniejszej sprawie mogą wywołać skutki, które nie są ograniczone do jednego państwa członkowskiego.
- 12 Ponadto nawet w sytuacji o charakterze wyłącznie wewnętrznym, takiej jak w postępowaniu głównym, w której wszystkie elementy zamykają się w obrębie jednego państwa członkowskiego, odpowiedź może być jednak użyteczna dla sądu odsyłającego, szczególnie w przypadku gdy prawo krajowe nakazuje, aby obywatel tego państwa mógł korzystać z takich samych praw jak prawa, które na podstawie prawa Unii przysługują obywatelowi innego państwa członkowskiego znajdującemu się w identycznej sytuacji (ww. wyrok w sprawach połączonych *Venturini in.*, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo)
- 13 Należy zatem oddalić ten pierwszy zarzut niedopuszczalności.
- 14 Po drugie, S. Zehetner, bez wyraźnego podnoszenia zarzutu niedopuszczalności w tym względzie, wyraża wątpliwości odnośnie od kwestii, czy wnioski o wydanie orzeczenia prejudycjalnego wykazuje w odpowiednim stopniu związek między powołanymi przepisami prawa Unii a przepisami krajowymi mającymi zastosowanie w postępowaniu głównym. Przedmiotowy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym może być bowiem niezrozumiały z powodu okoliczności, że przedstawia prawo pozytywne austriackie jedynie pobieżnie.
- 15 W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika, że konieczność dokonania użytecznej dla sądu krajowego wykładni prawa Unii wymaga, by sąd ten określił faktyczne i prawne ramy, w jakich mieszczą się stawiane przez niego pytania, lub by przynajmniej wyjaśnił on założenia faktyczne, na których pytania te są oparte (zob. w szczególności wyroki: z dnia 17 lutego 2005 r. w sprawie C-134/03 *Viacom Outdoor*, Zb.Orz. s. I-1167, pkt 22; z dnia 6 grudnia 2005 r. w sprawach połączonych C-453/03, C-11/04, C-2/04 i C-194/04 *ABNA i in.* Zb.Orz. s. I-10423, pkt 45, oraz z dnia 21 listopada 2013 r. w sprawie C-284/12 *Deutsche Lufthansa*, pkt 20).
- 16 Trybunał podkreślił również znaczenie wskazania przez sąd krajowy dokładnych powodów, które doprowadziły do powstania wątpliwości w przedmiocie wykładni prawa Unii i uznania za konieczne postawienia pytań prejudycjalnych Trybunałowi. Trybunał orzekł, że niezbędne jest, aby sąd krajowy przedstawił minimum wyjaśnień dotyczących powodów wyboru przepisów prawa Unii, o których wykładnię się zwraca, oraz związku, jaki dostrzega on między tymi przepisami a ustawodawstwem krajowym znajdującym zastosowanie w sprawie (zob. w szczególności wyroki: z dnia 21 stycznia 2003 r. w sprawie C-318/43 *Bacardi-Martini i Cellier des Dauphins*, Rec. s. I-905, pkt 43; a także ww. wyrok w sprawach połączonych *ABNA i in.*, pkt 46).
- 17 W niniejszej sprawie przedstawienie w postanowieniu odsyłającym okoliczności faktycznych stanowiących podstawę sporu w postępowaniu głównym i przedstawienie prawa krajowego podlegającego stosowaniu pozwoliły skarżącej w postępowaniu głównym i rządowi państw członkowskich na przedstawienie uwag na piśmie w odpowiedzi na zadane pytania. Ponadto postanowienie to przedstawia przepisy prawa Unii, o których wykładnię wnosi sąd krajowy, jak również wyjaśnia związek pomiędzy tymi przepisami a przepisami krajowymi znajdującymi zastosowanie w sprawie przed sądem krajowym.
- 18 W tych okolicznościach wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym należy uznać za dopuszczalne.

*Co do istoty*

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego

- 19 Poprzez pytania pierwsze i drugie, które należy przeanalizować łącznie, sąd odsyłający zasadniczo zmierza do ustalenia, czy art. 16 karty lub art. 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one przepisom krajowym takim jak przepisy będące przedmiotem postępowania głównego, w zakresie, w jakim – zdaniem tego sądu – nie określają one kryteriów dostatecznie precyzyjnych dla sprawdzenia w celu utworzenia nowej apteki istnienia potrzeby zaopatrzenia w produkty lecznicze oraz – w wypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej – czy ten art. 49 TFUE, w szczególności wymóg spójności w ramach realizacji celu, stoi na przeszkodzie takim przepisom, w zakresie, w jakim ustanawiają one jako kryterium podstawowe przy ocenie istnienia tej potrzeby surowy limit „osób do zaopatrzenia na stale”, który nie może być objęty odstępstwem jeśli chodzi o liczbę.
- 20 W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że sąd odsyłający stawia sobie pytanie odnośnie do wykładni nie tylko art. 49 TFUE, dotyczącego swobody przedsiębiorczości, lecz także odnośnie do art. 16 karty, traktującego o wolności prowadzenia działalności gospodarczej.
- 21 Tymczasem rzeczony art. 16 karty stanowi, że „[u]znaje się wolność prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z prawem Unii oraz ustawodawstwami i praktykami krajowymi”. Zatem w celu ustalenia zakresu wolności prowadzenia działalności gospodarczej ten artykuł karty odsyła w szczególności do prawa Unii.
- 22 To odesłanie należy rozumieć w tym znaczeniu, że art. 16 karty odsyła w szczególności do art. 49 TFUE, który gwarantuje wykonywanie podstawowej swobody przedsiębiorczości.
- 23 W tych okolicznościach – oraz zważywszy na to, że zadane pytania dotyczą wyłącznie swobody przedsiębiorczości – oceny przepisów krajowych będących przedmiotem postępowania głównego należy dokonać tylko w świetle art. 49 TFUE.
- 24 W drugiej kolejności należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału art. 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, że co do zasady nie stoi on na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie przyjęło system uprzedniej koncesji na założenie działalności przez nowe podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej, takie jak apteki, gdy taki system okazuje się nieodzowny w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej i zapobieżenia tworzeniu powielających się struktur, tak aby ubezpieczony miał zapewnioną opiekę zdrowotną, która byłaby dostosowana do zapotrzebowania ludności, pokrywała całe terytorium i uwzględniała rejony geograficznie odizolowane lub z innych względów znajdujące się w gorszej sytuacji (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 70, a także 71, i przytoczone tam orzecznictwo).
- 25 Trybunał orzekł tym samym, że przepisy krajowe oparte na określonych kryteriach, od spełnienia których uzależnione jest wydanie koncesji na utworzenie nowych aptek, są w zasadzie odpowiednie do osiągnięcia celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 94; postanowienia: z dnia 17 grudnia 2010 r. w sprawie C-217/09 Polisseni, pkt 25; z dnia 29 września 2011 r. w sprawie C-315/08 Grisoli, pkt 31).
- 26 Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że należy wziąć pod uwagę, iż zdrowie i życie człowieka zajmuje najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy traktatu, oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być

odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, iż państwu członkowskim przysługuje pewien zakres swobodnego uznania (ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 27 Ścisłej rzecz ujmując z utrwalonego orzecznictwa wynika, że system uprzednich zezwoleń administracyjnych nie może uzasadniać uznaniowości władz krajowych pozbawiającej skuteczności przepisy prawa Unii, zwłaszcza dotyczące jednej z podstawowych swobód, takiej jak swoboda przedsiębiorczości. Zatem aby system uprzednich zezwoleń był uzasadniony, nawet gdy stanowi odstępstwo od podstawowej swobody tego rodzaju, powinien opierać się na obiektywnych, niedyskryminacyjnych i znanych wcześniej kryteriach zapewniających jego odpowiedniość, jeśli chodzi o wystarczające określenie zakresu swobodnego uznania władz krajowych (wyrok z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 64 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 28 W sprawie przed sądem krajowym należy podkreślić, że analizowane ustawodawstwo krajowe uzależnia wydanie koncesji na otwarcie nowej apteki od istnienia „potrzeby”, co do której istnieje domniemanie, chyba że przynajmniej jedna z innych konkretnych okoliczności określonych przez to ustawodawstwo się temu sprzeciwia.
- 29 Ścisłej rzecz ujmując, zgodnie z tymi przepisami w celu ustalenia istnienia braku potrzeby utworzenia nowej apteki należy brać pod uwagę liczbę podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej działających na danym obszarze w dacie złożenia wniosku, odległość między planowaną apteką a najbliższą apteką istniejącą, a także liczbę „osób do zaopatrzenia na stałe” przez jedną z istniejących aptek. Liczba ta jest ustalana w oparciu o zasięg od miejsca, gdzie jest położona istniejąca apteka, i obejmuje zasadniczo ogół stałych mieszkańców obszaru ustalonego w ten sposób oraz – pomocniczo – także ogół osób posiadających pewne związki z tym obszarem, które również są sprecyzowane w tych przepisach.
- 30 Wśród tych kryteriów te dotyczące liczby podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej lub stałych mieszkańców w różnych obszarach albo odległości między aptekami stanowią obiektywne dane, które zasadniczo nie mogą powodować trudności w zakresie interpretacji ani oceny.
- 31 Jeśli chodzi natomiast o kryterium dotyczące związków osób z danym obszarem, należy stwierdzić, że nie jest ono pozbawione pewnej dwuznaczności. Jednak z jednej strony takie kryterium nie stanowi podstawowego kryterium dla oceny liczby „osób do zaopatrzenia na stałe”, ponieważ jest ono stosowane jedynie pomocniczo, a z drugiej strony różne istotne związki są zdefiniowane w sposób obiektywny i są możliwe do skontrolowania za pośrednictwem zwłaszcza danych statystycznych.
- 32 W tych okolicznościach należy uznać, że kryteria przewidziane w przepisach krajowych analizowanych w postępowaniu głównym mają dostatecznie obiektywny charakter.
- 33 Ponadto z postanowienia odsyłającego nie wynika, że kryteria inne niż te wyraźnie przewidziane w przepisach krajowych stanowiących przedmiot postępowania głównego – i stąd nieznanne wcześniej krajowym podmiotom gospodarczym – mogłyby być również uwzględnione w celu ustalenia braku potrzeby utworzenia nowej apteki.
- 34 W tym względzie okoliczność, że kryteria zawarte w § 10 ApG zostały sprecyzowane przez orzecznictwo krajowe, nie jest jako taka tego rodzaju, by uniemożliwiała zainteresowanym podmiotom gospodarczym wcześniejsze zapoznanie się z tymi kryteriami.
- 35 Wreszcie w świetle akt, którymi dysponuje Trybunał, brak jest podstaw dla stwierdzenia, że kryteria sformułowane przez te przepisy można by uznać za dyskryminujące.

- 36 W tym względzie należy stwierdzić w szczególności, że w sytuacji takiej jak opisana w pkt 28 niniejszego wyroku domniemywa się istnienie potrzeby utworzenia nowej apteki. Nie jest zatem obowiązkiem różnych kandydatów zamierzających założyć nową aptekę wykazanie, czy w danym przypadku właśnie istnieje taka potrzeba.
- 37 W konsekwencji zakończenie postępowania w przedmiocie wydania koncesji zasadniczo nie zależy od faktu, że wyłącznie pewni kandydaci – niezależnie od tego, czy krajowi, czy obywatele innych państw członkowskich – dysponowaliby w danym przypadku informacjami, które pozwalałyby na wykazanie istnienia takiej potrzeby, co stawiałoby ich w uprzywilejowanej sytuacji w porównaniu z sytuacją konkurentów, którzy nie posiadaliby takich informacji.
- 38 Wynika stąd, że przepisy krajowe takie jak te będące przedmiotem postępowania głównego należy uznać za oparte na obiektywnych kryteriach, znanych wcześniej oraz o niedyskryminującym charakterze, pozwalających dostatecznie określić ramy wykonywania swobodnego uznania, jakim dysponują w tym względzie właściwe organy krajowe.
- 39 Po trzecie, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału ustawodawstwo krajowe jest odpowiednie do zapewnienia realizacji podnoszonego celu wyłącznie wówczas, gdy rzeczywiście odzwierciedla ono troskę o osiągnięcie go w sposób spójny i systematyczny (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 55; wyrok z dnia 19 maja 2009 r. w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in., Zb.Orz. s. I-4171, pkt 42; ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 94; a także wyrok z dnia 26 września 2013 r. w sprawie C-539/11 Ottica New Line di Accardi Vincenzo, pkt 47).
- 40 W tym względzie do sądu krajowego, do którego wyłącznej kompetencji należy ocena okoliczności faktycznych zawisłego przed nim sporu oraz dokonanie wykładni przepisów krajowych, należy ostatecznie ustalenie, czy i w jakim zakresie spełnione są wymogi w nich przewidziane. Niemniej Trybunał, do którego zwrócono się o udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, jest właściwy, aby dostarczyć temu sądowi wskazówek związanych z aktami postępowania głównego oraz uwagami pisemnymi bądź ustnymi, które mu zostały przedstawione, umożliwiającym sądowi krajowemu wydanie rozstrzygnięcia (zob. ww. wyrok w sprawie Ottica New Line di Accardi Vincenzo, pkt 48, a także 49, i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 W tym celu należy przypomnieć, że jednolite stosowanie na całym danym terytorium przesłanek związanych z gęstością zaludnienia oraz minimalną odległością między aptekami określonych w przepisach krajowych w celu utworzenia nowej apteki w pewnych okolicznościach niesie z sobą ryzyko, że nie zapewni się odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej w rejonach posiadających określone szczególne cechy demograficzne (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 96).
- 42 Ścisłej rzecz ujmując, odnośnie do przesłanek związanych z gęstością zaludnienia, Trybunał uznał, że jednolite stosowanie przesłanek bez możliwego odstępstwa mogłoby doprowadzić na niektórych obszarach wiejskich, na których ludność jest zazwyczaj rozproszona i mniej liczna, że niektórzy zainteresowani mieszkańcy znajdują się poza rozsądnym zasięgiem lokalnym apteki i zostaną tym samym pozbawieni odpowiedniego dostępu do opieki farmaceutycznej (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 97).
- 43 Jeśli chodzi o postępowanie główne, § 10 ApG przewiduje, że potrzeba uzasadniająca utworzenie nowej apteki nie istnieje, w wypadku gdy w konsekwencji jej utworzenia liczba „osób do zaopatrzenia na stałe” przez jedną z istniejących aptek w okolicy, czyli liczba stałych mieszkańców zamieszkałych w promieniu 4 km, mierzonych po drodze, od tego miejsca zmniejsza się i wynosi poniżej 5500. Niemniej jednak w wypadku gdy liczba tych mieszkańców wynosi poniżej 5500, należy na podstawie tej samej ustawy

uwzględnić przy okazji weryfikacji istnienia potrzeby osoby podlegające zaopatrzeniu w związku z okolicznością świadczenia pracy, korzystania z usług albo ze środków transportu w obszarze zaopatrzenia tej apteki (zwane dalej „odwiedzającymi”).

- 44 W celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi należy położyć nacisk na dwa następujące elementy, które można streścić następująco:
- 45 Z jednej strony istnieją osoby, które mieszkają poza obszarem w promieniu 4 km, mierzonym po drodze, od miejsca prowadzenia najbliższej apteki i które nie są zatem uwzględniane jako stali mieszkańcy ani w swoim obszarze zaopatrzenia, ani w jakiegokolwiek innym istniejącym obszarze. Osoby te mogą wprawdzie być uwzględniane jako „odwiedzający” w jednym albo kilku obszarach, jednak ich dostęp do usług farmaceutycznych zależy w ten sposób od okoliczności, które co do zasady nie zapewniają im stałego dostępu do takich świadczeń opieki zdrowotnej, ponieważ jest od związany wyłącznie z wykonywaną pacą albo korzystaniem ze środków transportu w danej strefie. Wynika stąd, że dla określonych osób, w szczególności tych zamieszkujących regiony wiejskie, dostęp do produktów leczniczych może okazać się niedostateczny, zważywszy również, że przepisy krajowe takie jak stanowiące przedmiot postępowania głównego nie przewidują żadnej minimalnej odległości między miejscem zamieszkania danej osoby i najbliższą apteką.
- 46 Zastrzeżenie to idzie dalej, gdy – odnośnie do osób należących do kategorii wspomnianej w poprzednim punkcie – niektóre z tych osób mają ponadto ograniczoną sprawność ruchową: tak jak osoby starsze, upośledzone ruchowo lub chore. Z jednej bowiem strony ich stan zdrowia może wymagać pilnego lub częstego podawania leków, a, z drugiej strony, ich związki z różnymi strefami są z uwagi na ich stan zdrowia bardzo słabe, a czasami nieistniejące.
- 47 Z drugiej strony w wypadku, w którym utworzenia nowej apteki wymaga interes ogółu osób zamieszkujących terytorium stanowiące przyszły obszar zaopatrzenia nowej apteki – i poza obszarem w promieniu 4 km – utworzenie jej nieuchronnie prowadziło do zmniejszenia – w tym wypadku poniżej progu 5500 osób – liczby stałych mieszkańców zamieszkujących obszar zaopatrzenia istniejących aptek, którzy podlegaliby stałemu zaopatrzeniu. Taka sytuacja występowałaby zwłaszcza w regionach wiejskich, których gęstość zaludnienia jest z reguły niska.
- 48 Tymczasem z przepisów krajowych wydaje się wynikać, że do sądu krajowego należy jednak zbadanie, że aby wniosek o wydanie koncesji na powstanie nowej apteki w takich warunkach mógł zostać uwzględniony, liczba „odwiedzających” musi być wystarczająca dla wyrównania zmniejszenia dotyczącego liczby mieszkańców „do zaopatrzenia na stałe” na obszarach przypisanych temu utworzeniu. W ten sposób wydanie decyzji w przedmiocie tego wniosku zależałoby w istocie nie od oceny dostępności usług farmaceutycznych na planowanym obszarze, lecz od kwestii, czy na obszarach przypisanych w związku z utworzeniem nowej apteki pozostałe apteki będą miały zapewniony przyływ „odwiedzających” i w jakiej liczbie.
- 49 Niemniej jednak w regionach wiejskich, odizolowanych i mało „odwiedzanych”, istnieje ryzyko, że liczba „osób do zaopatrzenia na stałe” nie osiągnie surowo wymaganego limitu i – w konsekwencji – że potrzeba uzasadniająca utworzenie nowej apteki może być uznana za niewystarczającą.
- 50 Wynika stąd, że zastosowanie kryterium dotyczącego liczby „osób do zaopatrzenia na stałe” powoduje ryzyko, iż nie zostanie zapewniony równy i odpowiedni dostęp do usług farmaceutycznych pewnym osobom zamieszkującym obszary wiejskie i odizolowane, położone poza strefami zaopatrzenia aptek istniejących, w szczególności w zakresie dotyczącym osób o ograniczonej sprawności ruchowej.
- 51 W świetle całości powyższych rozważań na dwa pierwsze pytania należy udzielić odpowiedzi, że art. 49 TFUE, w szczególności wymóg spójności w realizacji zamierzonego celu, należy interpretować w ten sposób, iż sprzeciwia się on uregulowaniu państwa członkowskiego takiemu jak stanowiące przedmiot postępowania głównego, które ustanawia jako podstawowe kryterium weryfikacji istnienia

potrzeby utworzenia nowej apteki rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stale”, gdy właściwe organy krajowe nie mają możliwości odstępstwa od tego ograniczenia w celu uwzględnienia lokalnych uwarunkowań geograficznych.

W przedmiocie pytania trzeciego

- 52 Z uwagi na odpowiedź udzieloną na dwa pierwsze pytania nie ma konieczności odpowiadania na pytanie trzecie.

**W przedmiocie kosztów**

- 53 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

**Artykuł 49 TFUE, a zwłaszcza wymóg spójności w realizacji wyznaczonego celu, należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on uregulowaniu państwa członkowskiego takiemu jak stanowiące przedmiot postępowania głównego, które ustanawia jako podstawowe kryterium weryfikacji istnienia potrzeby utworzenia nowej apteki rygorystyczny limit liczby „osób do zaopatrzenia na stale”, gdy właściwe organy krajowe nie mają możliwości odstępstwa od tego ograniczenia w celu uwzględnienia lokalnych uwarunkowań geograficznych.**

Podpisy