



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 5 grudnia 2013 r. *

Swoboda przedsiębiorczości — Artykuł 49 TFUE — Zdrowie publiczne — Przepisy krajowe zakazujące aptekom sprzedaży produktów leczniczych na receptę lekarską, których koszty ponosi pacjent

W sprawach połączonych od C-159/12 do C-161/12

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Włochy) postanowieniami z dnia 29 lutego 2012 r. i z dnia 15 marca 2012 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 2 kwietnia 2012 r., w postępowaniach:

Alessandra Venturini

przeciwko

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

oraz

Maria Rosa Gramegna

przeciwko

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

oraz

* Język postępowania: włoski.

Anna Muzzio

przeciwko

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

przy udziale:

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

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, K. Lenaerts, wiceprezes Trybunału, pełniący obowiązki sędziego czwartej izby, M. Safjan, J. Malenovský (sprawozdawca) i A. Prechal, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Wahl,

sekretarz: A. Impellizzeri, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 maja 2013 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu A. Venturini, M.R. Gramegni oraz A. Muzzio przez R. Cafariego Panica, T. Ugocconiego oraz J.F. Brigandiego, avvocati,
- w imieniu Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani przez M. Lucianiego, F. Rigana, G.M. Robertiego oraz I. Perego, avvocati,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez F. Urbaniego Neriego, avvocato dello Stato,
- w imieniu rządu hiszpańskiego przez M.J. Garcíę-Valdecasas Dorrego oraz S. Centeno Huertę, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez E. Montaguti oraz I.V. Rogalskiego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 5 września 2013 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 49 TFUE.
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach sporów pomiędzy A. Venturini (sprawa C-159/12), M.G. Gramegną (sprawa C-160/12) oraz A. Muzzio (sprawa C-161/12), trzema uprawnionymi do wykonywania zawodu farmaceutkami należącymi do izby aptekarskiej w Mediolanie i właścicielkami przedsiębiorstw handlowych (zwanymi dalej „parafarmacjami”) a Aziende Sanitarie Locali (ASL) (miejscowymi organami ds. zdrowia publicznego), czyli ASL w Varese (sprawa C-159/12), ASL w Lodi (sprawa C-160/12) i ASL w Pawii (sprawa C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (sprawa C-159/12), Comune di Sant’Angelo Lodigiano (sprawa C-160/12) i Comune di Bereguardo (sprawa C-161/12) oraz Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dotyczących zakazu sprzedawania w aptekach produktów leczniczych dostępnych na receptę lekarską, których koszty nie obciążają Servizio sanitario nazionale (SSN) (krajowego systemu opieki zdrowotnej) i są w całości pokrywane przez nabywcę.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motyw 26 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255, s. 22), stanowi:

„Niniejsza dyrektywa nie zapewnia koordynacji wszystkich wymogów w zakresie podejmowania i wykonywania działalności w dziedzinie farmacji. W szczególności kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków”.

Prawo włoskie

- 4 Ustawa nr 468 z dnia 22 maja 1913 r. określiła usługi farmaceutyczne jako „podstawową działalność państwową”, wykonywaną wyłącznie za pośrednictwem aptek gminnych lub prywatnych aptek posiadających koncesje przyznawane przez rząd.
- 5 W celu zapewnienia odpowiedniego rozkładu aptek na całym terytorium krajowym, unikając ryzyka koncentracji aptek wyłącznie na obszarach atrakcyjnych z handlowego punktu widzenia, wprowadzony został ograniczający podaż instrument administracyjny w postaci „piana organica” (zwanego dalej „planem rozmieszczenia”), który przewiduje, że apteki te są rozmieszczone na terytorium w określonej maksymalnie liczbie, którą uznano za odpowiednią do uwzględnienia zapotrzebowania zainteresowanych osób w celu zapewnienia każdej z nich udziału w rynku oraz zaspokojenia zapotrzebowania na produkty lecznicze na całym terytorium krajowym.
- 6 Kolejne zmiany legislacyjne utrwaliły zasadniczo ten model.

- 7 Zgodnie zatem z art. 1 ust. 1, 2 i 7 legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico (ustawy nr 475 – przepisów dotyczących usług farmaceutycznych) z dnia 2 kwietnia 1968 r. (GURI nr 107 z dnia 27 kwietnia 1968 r., s. 2638), zmienionej przez legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico (ustawę nr 362 w sprawie reorganizacji sektora farmaceutycznego) z dnia 8 listopada 1991 r. (GURI nr 269 z dnia 16 listopada 1991 r., s. 3):

„1. Zezwolenie na uruchomienie i prowadzenie apteki jest wydawane przez właściwy organ w odniesieniu do danego terytorium.

2. Liczbę zezwoleń ustala się w taki sposób, aby jedna apteka przypadała na 5 000 mieszkańców w gminach o populacji nieprzekraczającej 12 500 mieszkańców oraz jedna apteka na 4 000 mieszkańców w pozostałych gminach.

[...]

7. Każda nowa apteka musi znajdować się w odległości nie mniejszej niż 200 metrów od innych aptek z uwzględnieniem potrzeb mieszkańców na danym obszarze”.

- 8 Dekret królewski nr 1265 z dnia 27 lipca 1934 r. zastrzegł na mocy jego art. 122 sprzedaż produktów leczniczych wyłącznie na rzecz aptek.
- 9 Ustawa nr 537 z dnia 24 grudnia 1993 r. dokonała później nowej klasyfikacji produktów leczniczych, zaliczając je do następujących klas: klasa A dla podstawowych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych w chorobach przewlekłych; klasa B dla produktów leczniczych (innych niż te należące do klasy A) mających szczególne znaczenie terapeutyczne oraz klasa C dla innych produktów leczniczych nienależących do klas A albo B. Zgodnie z art. 8 ust. 14 ustawy nr 537 z dnia 24 grudnia 1993 r. koszty produktów leczniczych kwalifikowanych do klas A i B są w pełni pokrywane przez krajowy system opieki zdrowotnej, podczas gdy koszty produktów leczniczych należących do klasy C są w pełni pokrywane przez nabywcę.
- 10 Następnie art. 85 ust. 1 ustawy nr 388 z dnia 23 grudnia 2000 r. zniósł klasę B, podczas gdy art. 1 ustawy nr 311 z dnia 30 grudnia 2004 r. ustanowił nową kategorię produktów leczniczych – „klasę C-bis” – obejmującą produkty lecznicze, dla których nie jest wymagana recepta lekarska i które, inaczej niż produkty należące do pozostałych kategorii, mogą być przedmiotem reklamy skierowanej do szerokiego kręgu odbiorców. Tak jak w przypadku produktów leczniczych klasy C, koszt produktów leczniczych należących do klasy C-bis ponosi nabywca.
- 11 Dekret z mocą ustawy nr 223 z dnia 4 lipca 2006 r., zastąpiony następnie ustawą na mocy ustawy nr 248 z dnia 4 sierpnia 2006 r. zezwolił na otwarcie parafarmacji, za pośrednictwem których ich właściciele mogli prowadzić sprzedaż produktów leczniczych należących do klasy C-bis. Ostatnio dekret z mocą ustawy nr 201 z dnia 6 grudnia 2011 r., zastąpiony ustawą na mocy ustawy nr 214 z dnia 22 grudnia 2011 r., rozszerzył ilość produktów leczniczych, które mogą być sprzedawane przez parafarmacje, w wyniku czego parafarmacje mogą w tej chwili oferować niektóre produkty lecznicze klasy C, dostępne bez recepty.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

- 12 Skarżące w postępowaniu głównym złożyły wniosek do właściwego ASL, a także odnośnego organu gminy, Ministero della Salute (ministerstwa zdrowia) i Agenzia Italiana del Farmaco (włoskiej agencji ds. produktów leczniczych) o wydanie zezwolenia na sprzedaż szerokiej publiczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi sprzedawanych na receptę lekarską, których koszt jest w pełni pokrywany przez nabywcę, oraz weterynaryjnych leków gotowych dostępnych tylko na receptę, których koszty również pokrywane są w pełni przez nabywców.

- 13 W dniu 17 sierpnia 2011 r. właściwe ASL odrzuciły wnioski skarżących w postępowaniu głównym z uwagi na fakt, że na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego sprzedaż takich produktów leczniczych mogła odbywać się tylko w aptekach. Podobne odmowy zostały udzielone przez Ministero della Salute w dniach 16 i 18 sierpnia 2011 r.
- 14 Skarżące w postępowaniu głównym zaskarżyły te decyzje do Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (regionalnego sądu administracyjnego w Lombardii), twierdząc, że przepisy, na podstawie których rzeczony decyzje zostały wydane, są niezgodne z prawem Unii w zakresie, w jakim zakazują sprzedaży produktów leczniczych klasy C, dostępnych tylko na receptę lekarską, lecz których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej.
- 15 W tych okolicznościach Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia postanowił zawiesić postępowania i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym, które jest identyczne w sprawach od C-159/12 do C-161/12:

„Czy zasady swobody przedsiębiorczości, niedyskryminacji i ochrony konkurencji, o których mowa w art. 49 i nast. TFUE, sprzeciwiają się obowiązywaniu przepisów krajowych, które nie zezwalają farmaceutyce – uprawnionemu do wykonywania zawodu i należącemu do odnośnego samorządu zawodowego, lecz nieposiadającemu apteki objętej planem rozmieszczenia – na prowadzenie w [parafarmacji], które[j] jest właścicielem, sprzedaży detalicznej obejmującej również produkty lecznicze, dostępne na receptę [lekarską] zwaną »białą receptą«, tj. takie, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez [nabywcę], ustanawiając jednocześnie w tym sektorze zakaz sprzedaży określonej kategorii produktów leczniczych jak też reglamentując liczbę [przedsiębiorstw handlowych], które mogą być utworzone na terytorium krajowym?”.

- 16 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 27 kwietnia 2012 r. sprawy od C-159/12 do C-161/12 zostały połączone do łącznego rozpoznania w ramach ustnego etapu postępowania oraz do wydania wyroku.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

Uwagi wstępne

- 17 Należy zauważyć, że sąd odsyłający odnosi się w swym pytaniu prejudycjalnym nie tylko do swobody przedsiębiorczości, lecz również do zasady niedyskryminacji i ochrony konkurencji.
- 18 W tym względzie, co się tyczy, po pierwsze, zasady niedyskryminacji, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada ta może być stosowana samodzielnie wyłącznie w sytuacjach podlegających prawu Unii, w odniesieniu do których traktat FUE nie zawiera szczególnych postanowień zakazujących dyskryminacji. Tymczasem w dziedzinie prawa przedsiębiorczości zasada niedyskryminacji została wprowadzona w życie na mocy art. 49 TFUE (zob. w szczególności wyroki: z dnia 29 lutego 1996 r. w sprawie C-193/94 Skanavi i Chryssanthakopoulos, Rec. s. I-929, pkt 20, 21; z dnia 13 kwietnia 2000 r. w sprawie C-251/98 Baars, Rec. s. I-2787, pkt 23, 24; a także z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie C-384/08 Attanasio Group, Zb.Orz. s. I-2055, pkt 37).
- 19 W związku z tym należy w niniejszym przypadku uwzględnić zasadę niedyskryminacji w ramach art. 49 TFUE.
- 20 Po drugie, należy przypomnieć, że potrzeba dokonania takiej wykładni prawa Unii, która będzie użyteczna dla sądu krajowego, wymaga, aby sąd ten określił ramy faktyczne i prawne, w które wpisane są zadane pytania, albo przynajmniej wyjaśnił okoliczności faktyczne, na których podstawie oparte są te

pytania. Wymogi te odnoszą się w szczególności do dziedziny konkurencji, w której występują złożone stany faktyczne i prawne (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawie Attanasio Group, pkt 32; wyrok z dnia 10 maja 2012 r. w sprawach połączonych od C-357/10 do C-359/10 Duomo Gpa i in., pkt 22).

- 21 Tymczasem w niniejszej sprawie postanowienia odsyłające nie dostarczają Trybunałowi informacji dotyczących stanu faktycznego i prawnego, które pozwoliłyby mu określić warunki, w jakich akty wydane przez państwo, takie jak będące przedmiotem postępowania głównego, mogłyby znaleźć się w zakresie zastosowania postanowień traktatu dotyczących konkurencji. W szczególności te postanowienia odsyłające nie zawierają żadnej wskazówki dotyczącej szczegółowych norm prawnych z zakresu konkurencji, których wykładnia miałyby zostać dokonana, ani też nie wyjaśniają, jaki jest związek pomiędzy tymi normami a sporami rozstrzyganymi w postępowaniu głównym albo przedmiotem tych sporów.
- 22 W tej sytuacji nie jest konieczne dokonywanie oceny przedłożonego pytania z uwzględnieniem ochrony konkurencji.
- 23 Z ogółu powyższych uwag wynika, że przedłożone przez sąd odsyłający pytanie należy rozumieć jako dotyczące w istocie rozstrzygnięcia kwestii, czy art. 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się przepisom takim jak będące przedmiotem postępowania głównego, które nie zezwalają farmaceutyce – uprawnionemu do wykonywania zawodu i należącemu do odnośnego samorządu zawodowego, lecz nieposiadającemu apteki objętej planem rozmieszczenia – na prowadzenie w parafarmacji, której jest właścicielem, sprzedaży detalicznej obejmującej również produkty lecznicze, dostępne na receptę lekarską, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę.

W przedmiocie dopuszczalności

- 24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani kwestionuje dopuszczalność wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym z uwagi na fakt, że spory rozstrzygane w postępowaniu głównym nie zawierają elementów transgranicznych. Niniejsza sprawa byłaby w istocie identyczna jak sprawa zakończona wyrokiem z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie C-393/08 Sbarigia, Zb.Orz. s. I-6337, w którym Trybunał uznał, że wykonywanie prawa przedsiębiorczości bez wątplenia nie stanowi przedmiotu sprawy przed sądem krajowym i w rezultacie odrzucił jako niedopuszczalny wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.
- 25 W tym względzie zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału, chociaż przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem postępowania głównego – które mają zastosowanie bez rozróżnienia do obywateli włoskich 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 Włoska państwach członkowskich byli lub są zainteresowani prowadzeniem parafarmacji w tym ostatnim państwie członkowskim (zob. podobnie wyrok 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 40 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 26 Tymczasem, chociaż z postanowień odsyłających wynika, że skarżące w postępowaniu głównym posiadają włoskie obywatelstwo, a wszystkie okoliczności stanu faktycznego sporów rozstrzyganych w postępowaniu głównym są ograniczone do obrębu jednego państwa członkowskiego, to jednak przepisy będące przedmiotem postępowania głównego mogą wywoływać skutki, które nie są ograniczone do tego państwa członkowskiego.

- 27 Ponadto sprawy rozstrzygane w postępowaniu głównym różnią się od sprawy zakończonej ww. wyrokiem w sprawie Sbarigia, która dotyczyła decyzji o uzyskaniu odstępstwa od obowiązujących godzin otwarcia dla określonej apteki i w rezultacie, w której nic nie wskazywało, w jaki sposób taka decyzja mogła mieć wpływ na podmioty gospodarcze pochodzące z innych państw członkowskich.
- 28 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 (zob. ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 29 W tej sytuacji wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym należy uznać za dopuszczalne.

Co do istoty

W przedmiocie istnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

- 30 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ograniczeniem w rozumieniu art. 49 TFUE jest każdy środek krajowy, który – nawet jeśli stosowany jest bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową – może utrudnić lub uczynić mniej atrakcyjnym korzystanie przez obywateli Unii z zagwarantowanej traktatem swobody przedsiębiorczości (zob. podobnie wyroki: z dnia 14 października 2004 r. w sprawie C-299/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-9761, pkt 15; z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-3177, pkt 27).
- 31 Jak wynika bowiem z przedstawionych powyżej krajowych ram prawnych farmaceuta, który pragnie prowadzić działalność gospodarczą we Włoszech, może wybrać pomiędzy złożeniem wniosku i, stosownie do okoliczności, uzyskaniem uprzedniego zezwolenia umożliwiającego mu prowadzenie apteki a otwarciem parafarmacji bez konieczności posiadania w tym przypadku takiego zezwolenia.
- 32 Co się tyczy pierwszej możliwości, Trybunał przypomniał już, że wymóg posiadania uprzedniego zezwolenia stanowi zasadniczo ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TFUE (zob. postanowienia: z dnia 17 grudnia 2010 r. w sprawie C-217/09 Polisseni, pkt 16; z dnia 29 września 2011 r. w sprawie C-315/08 Grisola, pkt 23).
- 33 Jednakże w sprawach będących przedmiotem postępowania głównego zastosowanie znajduje druga możliwość. W tym względzie należy zbadać, czy stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości przepisy krajowe, które nie umożliwiają farmaceucie, obywatelowi innego państwa członkowskiego, będącemu właścicielem parafarmacji, prowadzenia sprzedaży również produktów leczniczych na receptę lekarską, a w szczególności tych produktów, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę.
- 34 Tymczasem należy stwierdzić, że w zakresie, w jakim w przeciwieństwie do właściciela apteki właściciel parafarmacji nie może prowadzić sprzedaży wskazanej kategorii produktów leczniczych, jest on wykluczony z niektórych segmentów rynku produktów leczniczych we Włoszech i w rezultacie z wynikających z tego korzyści gospodarczych.
- 35 Takie przepisy krajowe mogą zatem utrudniać lub czynić mniej atrakcyjnym prowadzenie działalności na terytorium włoskim przez farmaceutę będącego obywatelem innego państwa członkowskiego, który chciałby we Włoszech prowadzić parafarmację.

36 Zatem przepisy krajowe, takie jak przepisy będące przedmiotem sporów w postępowaniu głównym, stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości w rozumieniu art. 49 TFUE.

W przedmiocie uzasadnienia ograniczenia swobody przedsiębiorczości

37 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ograniczenia swobody przedsiębiorczości, które są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego, pod warunkiem że są odpowiednie do zagwarantowania realizacji zamierzonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia tego celu (wyroki: z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721, pkt 44; 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 25).

38 W sprawach rozstrzyganych w postępowaniu głównym należy stwierdzić w pierwszej kolejności, że sporne przepisy krajowe są stosowane bez dyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

39 Jeśli chodzi w drugiej kolejności o cele, jakie są w rzeczywistości realizowane przez wskazane przepisy krajowe, które mogłyby uzasadniać ograniczenia swobody przedsiębiorczości, należy podkreślić, że określenie tych celów należy w ramach sprawy wniesionej do Trybunału na podstawie art. 267 TFUE do właściwości sądu odsyłającego (zob. podobnie wyroki: z dnia 15 września 2011 r. w sprawie C-347/09 Dickinger i Ömer, Zb.Orz. s. I-8185, pkt 51; z dnia 24 stycznia 2013 r. w sprawach połączonych C-186/11 i C-209/11, Stanleybet International i in., pkt 26).

40 Jak wynika z postanowień odsyłających, przepisy krajowe będące przedmiotem postępowania głównego mają zasadniczo na celu zagwarantowanie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, co podlega jeszcze bardziej ogólnemu celowi w postaci ochrony zdrowia publicznego.

41 Tymczasem z art. 52 ust. 1 TFUE wynika, że ochrona zdrowia publicznego może uzasadniać ograniczenia swobody przedsiębiorczości. Waga opisanego celu znajduje potwierdzenie w art. 168 ust. 1 TFUE i w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, na mocy których, w szczególności, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego (zob. ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 63, 65).

42 Ponadto Trybunał uściślił, że ograniczenia swobody przedsiębiorczości mogą zostać uzasadnione celem w postaci zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (zob. ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 64 i przytoczone tam orzecznictwo).

43 Wynika stąd, że cel w postaci zapewnienia takiego zaopatrzenia w produkty lecznicze może uzasadniać przepisy krajowe takie jak będące przedmiotem postępowania głównego.

44 W trzeciej kolejności należy zbadać, czy tego rodzaju przepisy są odpowiednie do zapewnienia osiągnięcia tego celu.

45 W tym względzie należy przypomnieć przede wszystkim, że prowadzenie aptek na terytorium włoskim jest przedmiotem systemu planowania, zgodnie z którym, po pierwsze, na terytorium tym ograniczona jest liczba prowadzonych aptek, a apteki te mają być rozmieszczone w sposób zrównoważony oraz, po drugie, uruchomienie nowej apteki jest uzależnione od wydania jej właścicielowi uprzedniego zezwolenia.

- 46 Tymczasem Trybunał orzekł, że przepisy krajowe, które przewidują taki system planowania, są zasadniczo 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; a także ww. postanowienia: w sprawie Polisseni, pkt 25; w sprawie Grisoli, pkt 31).
- 47 Taki system może bowiem okazać się nieodzowny w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej i zapobieżenia tworzeniu powielających się struktur, tak aby zapewnić 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. wyroki: w sprawie Hartlauer, pkt 52; w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 70).
- 48 Jak zauważył zatem Trybunał w braku jakichkolwiek uregulowań apteki mogłyby skupić się w miejscowościach uważanych za atrakcyjne, tak że niektóre inne, mniej atrakcyjne miejscowości ucierpiałyby z powodu zbyt małej liczby aptek mogących zapewnić pewną i należytej jakości opiekę farmaceutyczną (ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 73).
- 49 W tych okolicznościach państwo członkowskie może uznać, że istnieje ryzyko wystąpienia niedoboru aptek w niektórych częściach jego terytorium, a w związku z tym ryzyko braku pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze, decydując w rezultacie o przyjęciu systemu planowania aptek (zob. podobnie ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 75).
- 50 Należy następnie przypomnieć, że przepisy krajowe będące przedmiotem postępowania głównego przewidują, że dystrybucja wszystkich produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek.
- 51 Tymczasem zaakceptowanie sytuacji pożądanej przez skarżące w postępowaniu głównym, w której możliwe jest prowadzenie sprzedaży niektórych produktów leczniczych na receptę lekarską w parafarmacjach, oznaczałoby, że te produkty lecznicze mogą być sprzedawane bez objęcia ich wymogiem planowania terytorialnego. Zainteresowani mogliby zatem prowadzić sprzedaż w każdym miejscu i zgodnie z ich wyborem.
- 52 Nie jest zatem wykluczone, że taka możliwość prowadziłaby do koncentracji parafarmacji w miejscowościach uznawanych za najbardziej dochodowe, a tym samym najbardziej atrakcyjne, co mogłoby spowodować zmniejszenie liczby klientów aptek w tych miejscowościach, a zatem pozbawienie ich istotnej części dochodów, tym bardziej że na apteki nałożone zostały pewne szczególne zobowiązania w odniesieniu do sposobu prowadzenia w nich działalności gospodarczej.
- 53 Tymczasem taka utrata dochodów mogłaby powodować nie tylko obniżenie jakości usług świadczonych w aptekach na rzecz ogółu klientów, lecz również mogłaby prowadzić, stosownie do okoliczności, do ostatecznego zamknięcia niektórych aptek, a tym samym do powstania sytuacji niedoboru aptek w niektórych częściach terytorium i w związku z tym do braku pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze.
- 54 Wynika stąd, że możliwość, o której mowa w pkt 51 niniejszego wyroku, wywierałaby negatywne skutki na skuteczność całego systemu planowania aptek, a zatem na stabilność tego systemu.
- 55 W tej sytuacji przepisy będące przedmiotem postępowania głównego, które zastrzegają dystrybucję produktów leczniczych na receptę lekarską, w tym produktów leczniczych, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę wyłącznie na rzecz aptek, których uruchomienie jest podporządkowane systemowi planowania, wydają się odpowiednie do realizacji celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, a także, w rezultacie, ochrony zdrowia publicznego.

- 56 Rząd włoski wyraża obawę, że brak krajowych przepisów takich jak przepisy będące przedmiotem postępowania głównego prowadzi do nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych. Jednakże obawa ta nie jest uzasadniona.
- 57 W tym względzie bez znaczenia jest liczba przedsiębiorstw, które prowadzą sprzedaż produktów leczniczych na receptę lekarską, w tym produktów leczniczych, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę. Zważywszy, że wyłącznie lekarze są uprawnieni do przepisania tych produktów leczniczych, zarówno właściciele aptek, jak i właściciele parafarmacji nie mają w każdym razie bezpośredniego wpływu na zakres dystrybucji rzeczonych produktów leczniczych i nie mogą zatem przyczynić się do ich ewentualnej nadmiernej konsumpcji.
- 58 Należy jeszcze zbadać, w czwartej kolejności, czy ograniczenie swobody przedsiębiorczości nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia podnoszonego celu, to jest, czy nie istnieją prowadzące do tego celu mniej uciążliwe środki.
- 59 W tym względzie należy na wstępie przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału przy dokonywaniu oceny poszanowania zasady proporcjonalności w dziedzinie zdrowia publicznego należy uwzględnić okoliczność, że państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być odmienny w różnych państwach członkowskich, należy uznać, iż państwom członkowskim przysługuje pewien zakres swobodnego uznania (zob. wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 51; ww. wyrok w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 19; a także ww. wyrok w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 44).
- 60 Ponadto istotne jest, że gdy brak jest pewności co do istnienia lub znaczenia zagrożeń dla zdrowia osób, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne nie czekając na pełną realizację tych zagrożeń. W szczególności państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego, w tym w szczególności zagrożenie dla pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze (zob. ww. wyroki: w sprawach połączonych Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 30; w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez, pkt 74).
- 61 Na mocy przepisów krajowych będących przedmiotem postępowania głównego wyłącznie sprzedaż produktów leczniczych na receptę lekarską jest zastrzeżona na rzecz aptek. Tymczasem ta kategoria produktów leczniczych, których stosowanie i konsumpcja jest przedmiotem stałej kontroli lekarskiej i których wpływ na zdrowie jest zasadniczo istotny, powinna być szybko, łatwo i niezawodnie dostępna.
- 62 Ryzyko wskazane w pkt 53 niniejszego wyroku związane z ewentualnym niedoborem aptek i prowadzące do braku szybkiego i łatwego dostępu do produktów leczniczych na receptę lekarską w niektórych częściach terytorium wydaje się istotne. Fakt, że środki liberalizujące system planowania aptek ograniczają się wyłącznie do produktów leczniczych na receptę, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę, nie może wpłynąć na zmniejszenie wagi tego ryzyka.
- 63 W tej sytuacji system wprowadzony w państwie członkowskim, którego dotyczy postępowanie główne, który nie zezwala na sprzedaż w parafarmacjach również produktów leczniczych na receptę lekarską, a w szczególności tych produktów leczniczych, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę w zakresie, w jakim wpływa znacząco na obniżenie ryzyka wskazanego w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, nie wydaje się wykraczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

- 64 Ponadto żadna okoliczność w aktach sprawy nie pozwala na wykazanie, jaki alternatywny system mógłby zmniejszyć takie ryzyko w równie skuteczny sposób.
- 65 Z ogółu powyższych uwag wynika, że system wprowadzony na mocy przepisów krajowych będących przedmiotem postępowania głównego jest uzasadniony w świetle celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze i odpowiedni do zagwarantowania realizacji tego celu oraz nie wydaje się wykraczać poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia.
- 66 W świetle ogółu powyższych rozważań na przełożone pytanie należy odpowiedzieć, że art. 49 TFUE należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się przepisom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowania głównego, które nie zezwalają farmaceutyce – uprawnionemu do wykonywania zawodu i należącemu do odnośnego samorządu zawodowego, lecz nieposiadającemu apteki objętej planem rozmieszczenia – na prowadzenie w parafarmacji, której jest właścicielem, sprzedaży detalicznej obejmującej również produkty lecznicze, dostępne na receptę lekarską, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę.

W przedmiocie kosztów

- 67 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 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on przepisom krajowym, takim jak będące przedmiotem postępowania głównego, które nie zezwalają farmaceutyce – uprawnionemu do wykonywania zawodu i należącemu do odnośnego samorządu zawodowego, lecz nieposiadającemu apteki objętej planem rozmieszczenia – na prowadzenie w parafarmacji, której jest właścicielem, sprzedaży detalicznej obejmującej również produkty lecznicze, dostępne na receptę lekarską, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę.

Podpisy