

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

YVESA BOTA,

predstavljeni 16. decembra 2008<sup>1</sup>

1. Komisija Evropskih skupnosti s to tožbo predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Italijanska republika, s tem da je v veljavi ohranila:

- zakonodajo, na podlagi katere je upravljanje zasebne lekarne dovoljeno samo fizičnim osebam z diplomo iz farmacije in družbam za upravljanje, katerih delničarji so izključno farmacevti, ter

- zakonske določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, ne morejo pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn,

ni izpolnila obveznosti iz členov 43 ES in 56 ES.

2. Najprej je treba navesti, da je prvi očitek Komisije tesno povezan s prvim vprašanjem za predhodno odločanje, ki ga je postavilo Verwaltungsgericht des Saarlandes (Nemčija) v združenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07) ter Neumann-Seiwert (C-172/07), ki tečeta pred Sodiščem in v katerih sem prav tako predstavil sklepne predloge. Ta prvi očitek v bistvu zadeva vprašanje, ali člen 43 ES in/ali člen 56 ES nasprotujeta nacionalni določbi, na podlagi katere smejo imeti in upravljati lekarno samo farmacevti.

3. Zaradi istih razlogov, kot sem jih podal v sklepnih predlogih, predstavljenih v zgoraj navedenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi ter Neumann-Seiwert, bom Sodišču predlagal, naj ugotovi, da prvi očitek Komisije ni utemeljen. Menim namreč, da člena 43 ES in 48 ES ne nasprotujeta nacionalni zakonodaji, na podlagi katere smejo samo farmacevti imeti in upravljati lekarno, če je ta zakonodaja utemeljena s ciljem zagotoviti prebivalstvu primerno oskrbo z zdravili.

<sup>1</sup> – Jezik izvirmika: francoščina.

4. Prav tako bom Sodišču predlagal, naj razglasi drugi očitke za neutemeljen.

## I – Pravni okvir

### A – Pravo Skupnosti

5. Člen 43, prvi pododstavek, ES prepoveduje omejitve glede pravice do ustanavljanja za državljane ene države članice na ozemlju druge države članice. V skladu s členom 43, drugi pododstavek, ES zajema pravica do ustanavljanja pravico začeti in opravljati dejavnost kot samozaposlena oseba ter pravico do ustanovitve in vodenja podjetij.

6. Na podlagi člena 48, prvi pododstavek, ES imajo pravice iz člena 43 ES tudi družbe ali podjetja, ustanovljena v skladu z zakonodajo posamezne države članice, ki imajo statutarni sedež, glavno upravo ali glavni kraj poslovanja v Skupnosti.

7. V skladu s členom 46(1) ES člen 43 ES ne more biti ovira za omejitve, utemeljene z razlogi v zvezi z javnim zdravjem.

8. V skladu s členom 47(3) ES je pri zdravstvenih delavcih, zdravstvenih sodelavcih in farmacevtilih postopno odpravljanje omejitev svobode ustanavljanja odvisno od uskladitve pogojev za njihovo opravljanje v posameznih državah članicah. Vendar sta Svet Evropske unije in Komisija priznala, da neposredni učinek členov 43 ES in 49 ES, ki je bil priznan s sodbama Reyners<sup>2</sup> in Van Binsbergen,<sup>3</sup> od 1. januarja 1970, ko se je končalo prehodno obdobje, velja tudi za zdravstvene delavce.<sup>4</sup>

9. Poleg tega so bile dejavnosti zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev in farmacevtov predmet direktiv o usklajevanju. Na področju farmacije sta to Direktiva Sveta 85/432/EGS z dne 16. septembra 1985 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov v zvezi z nekaterimi dejavnostmi na področju farmacije<sup>5</sup> in Direktiva Sveta 85/433/EGS z dne 16. septembra 1985 o vzajemnem priznavanju diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah iz farmacije, vključno z ukrepi za učinkovito uresničevanje pravice do ustanavljanja za nekatere farmacevtske dejavnosti.<sup>6</sup>

2 – Sodba z dne 21. junija 1974 (2/74, Recueil, str. 631).

3 – Sodba z dne 3. decembra 1974 (33/74, Recueil, str. 1299).

4 – Tako je v prvi uvodni izjavi Direktive Sveta 75/362/EGS z dne 16. junija 1975 o vzajemnem priznavanju diplom, spričeval in drugih dokazil o formalni izobrazbi s področja medicine, vključno z ukrepi za učinkovito uresničevanje pravice do ustanavljanja podjetij in svobode opravljanja storitev (UL L 167, str. 1), navedeno, da je v skladu s Pogodbo EGS po končanem prehodnem obdobju prepovedano vsako diskriminatorno obravnavanje na podlagi državljanstva glede opravljanja dejavnosti in opravljanja storitev.

5 – UL L 253, str. 34.

6 – UL L 253, str. 37.

10. Ti direktivi sta bili razveljavljeni in nadomeščeni z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij.<sup>7</sup> V uvodni izjavi 26 Direktive 2005/36 je navedeno:

12. Nazadnje je treba navesti še člen 152(5) ES, v katerem je določeno:

„Pri dejavnosti Skupnosti na področju javnega zdravja je v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva. [...]“

„Ta direktiva ne usklajuje vseh pogojev za dostop do in opravljanje lekarniške dejavnosti. Države članice bi morale ohraniti pristojnost zlasti glede geografske porazdelitve lekarn in monopola za izdajanje zdravil. Ta direktiva ne spreminja zakonov in drugih predpisov držav članic, ki podjetjem prepovedujejo opravljanje določenih lekarniških dejavnosti ali določajo pogoje za opravljanje te dejavnosti.“

#### B – *Nacionalno pravo*

11. Poleg tega je v členu 56(1) ES določeno, da so v okviru poglavja 4 Pogodbe ES, ki se nanaša na kapital in plačila, prepovedane vse omejitve pretoka kapitala med državami članicami ter med državami članicami in tretjimi državami.

13. V Italiji je bil z zakonom št. 833 z dne 23. decembra 1978 ustanovljen Servizio Sanitario Nazionale (nacionalna zdravstvena služba). V členu 25(1) tega zakona je določeno, da zdravstvene storitve obsegajo pomoč splošnih zdravnikov, zdravnikov specialistov, medicinskih sester, bolnišnic in lekarn.

14. V Italiji obstajata dve vrsti lekarn: zasebne in javne.<sup>8</sup>

7 – UL L 255, str. 22.

8 – Po navedbah Italijanske vlade je v tej državi približno 1600 javnih in 16.000 zasebnih lekarn.

1. Sistem zasebnih lekarn

3. Vodenje lekarne, ki jo upravlja družba ali zadruga, se zaupa enemu od družbenikov, ki je zanjo odgovoren.

15. V členu 4 zakona št. 362 z dne 8. novembra 1991 o reorganizaciji farmacevtskega sektorja (v nadaljevanju: zakon št. 362/1991) je za pridobitev lastništva lekarne predviden natečajni postopek, ki ga razpišejo dežele in pokrajine, v njem pa lahko sodelujejo samo državljani držav članic, ki imajo državljanske in politične pravice ter so vpisani v farmacevtsko zbornico.

[...]

16. V členu 7 zakona št. 362/1991 je določeno:

5. Vsaka od družb ali zadrug iz odstavka 1 lahko upravlja samo eno lekarno in pridobi ustrezno dovoljenje, če je lekarna v pokrajini, kjer ima družba ali zadruga statutarni sedež.

„1. Zasebno lekarno lahko upravljajo samo fizične osebe v skladu z veljavnimi predpisi ter osebne družbe in zadruge z omejeno odgovornostjo.

6. Vsak farmacevt ima lahko delež samo v eni družbi ali zadrugi iz odstavka 1.

2. Izključni namen družb in zadrug iz odstavka 1 je upravljanje lekarne. Njihovi družbeniki so farmacevti, ki so člani farmacevtske zbornice in imajo kvalifikacije, določene v členu 12 zakona št. 475 z dne 2. aprila 1968, kot je bil pozneje spremenjen.

7. Zasebne lekarne lahko upravljajo samo farmacevti, ki so člani farmacevtske zbornice pokrajine, v kateri ima lekarna sedež.“

17. V členu 8 zakona št. 362/1991 je določeno:

„1. Kapitalska udeležba družb ali zadrug iz člena 7 [...] je nezdružljiva:

a) z vsako drugo dejavnostjo v sektorju proizvodnje in distribucije zdravil ter razširjanja znanstvenih podatkov o zdravilih

[...]“

## 2. Sistem javnih lekarn

18. V členu 12 zakona št. 498 z dne 23. decembra 1992, ki je bil nadomeščen s členom 116 zakonske uredbe št. 267 z dne 18. avgusta 2000, je predvidena možnost, da občine za upravljanje javnih lekarn ustanovijo delniške družbe, katerih delničarji so lahko tudi osebe, ki niso nujno farmacevti. Za javne lekarne je torej dovoljena delitev med lastništvom lekarne, ki ostane v lasti lokalnega organa, ter upravljanjem, ki se zaupa družbi z večinskim zasebnim kapitalom in delničarji, ki niso izključno farmacevti.

19. Corte costituzionale (italijansko ustavno sodišče) je s sodbo z dne 24. julija 2003 razširilo prepoved hkratnega opravljanja distribucijske dejavnosti iz člena 8(1)(a) zakona št. 362/1991, ki se je dotlej uporabljala samo za družbe za upravljanje zasebnih lekarn, na družbe za upravljanje javnih lekarn.

20. Hkratno izvajanje grosistične distribucije zdravil in prodaje zdravil na drobno v lekarnah je bilo tudi prepovedano, in sicer s členom 100(2) uredbe št. 219 z dne 24. aprila 2006.

21. Poleg tega je v italijanskem pravu za zasebne in javne lekarne določeno, da lahko zdravila prodajajo samo farmacevti. V členu 122 poenotenega besedila z zdravstvenimi zakoni je tako navedeno:

„Zdravilne snovi po odmerkih ali v obliki zdravil lahko na drobno prodajajo samo farmacevti, prodajo pa je treba izvajati v lekarni, za katero odgovarja njen upravljavec.“

3. Uredba zakon št. 223 z dne 4. julija 2006

22. V italijansko zakonodajo je bilo vnesenih več sprememb z uredbo zakonom št. 223 z dne 4. julija 2006 o nujnih določbah za ponovni gospodarski in socialni razcvet, za omejitev in racionalizacijo javnih izdatkov in za ukrepe na strani prihodkov ter boj proti davčni utaji (v nadaljevanju: uredba Bersani).

23. Zlasti s členom 5 uredbe Bersani je bilo odpravljenih več zgoraj navedenih določb. Gre za člen 7 od (5) do (7) zakona št. 362/1991 in člen 100(2) uredbe št. 219 z dne 24. aprila 2006. Spremenjen je bil tudi člen 8(1) zakona št. 362/1991, iz katerega je bil črtan izraz „distribucija“.

## II – Predhodni postopek

24. Ker je Komisija menila, da zgoraj navedena zakonodaja ni združljiva s členoma 43 ES in 56 ES, je 21. marca 2005 Italijanski republiki poslala pisni opomin. Pojasnila, ki jih je predložila ta država članica, Komisije niso prepričala, zato je 19. decembra 2005 navedeni državi poslala obrazloženo mnenje, na katerega so italijanski organi odgovorili 17. februarja 2006. Ti organi so 6. julija 2006 Komisiji poslali besedilo uredbe Bersani s poudarkom, da je namen nekaterih določb te uredbe zakona, zlasti člena 5, končanje predhodnega postopka.

25. Komisija kljub spremembam, vnesenim v izpodbijano zakonodajo z uredbo Bersani, ni spremenila stališča v zvezi z nezdružljivostjo italijanskega prava s pravom Skupnosti, zato se je odločila, da na podlagi člena 226 ES pri Sodišču vloži to tožbo.

## III – Tožba

26. Komisija s tožbo predlaga Sodišču, naj:

- ugotovi, da Italijanska republika s tem, da je v veljavi ohranila:
  - zakonodajo, na podlagi katere je upravljanje zasebne lekarne dovoljeno samo fizičnim osebam z diplomo iz farmacije in družbam za upravljanje, katerih družbeniki so izključno farmacevti, ter

- zakonske določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, ne morejo pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn,

Španija, Francoska republika, Republika Latvija in Republika Avstrija.

ni izpolnila obveznosti iz členov 43 ES in 56 ES;

#### IV – Trditve strank

- naloži Italijanski republiki plačilo stroškov.

A – *Dopustnost tožbe*

27. Italijanska republika predlaga Sodišču, naj:

29. Italijanska republika najprej trdi, da je tožba nedopustna. Po njenem mnenju bi morala Komisija – ker je splošno znano, da so po zakonodaji večine držav članic do lastništva nad lekarnami upravičeni samo farmacevti in družbe, ki jih upravljajo farmacevti – oblikovati stališče nedvoumno glede na te zakonodaje ter brez razlikovanja med državami in zakonodajami.

- razglasi za nedopustno;

- podredno razglasi za neutemeljeno, skupaj s posledicami, ki iz tega izhajajo.

28. V podporo Italijanski republiki so intervenirale Helenska republika, Kraljevina

30. Dalje, Italijanska republika opozarja, da se Komisija primarno sklicuje na kršitev členov 43 ES in 56 ES, ne upošteva pa direktiv, s katerimi se izvaja svoboda ustanavljanja. Te direktive naj bi vsebovale izrecne določbe, ki potrjujejo, da pogoji za dostop do sektorja še niso usklajeni, v njih pa je določeno, da je to področje v pristojnosti držav članic. V teh okoliščinah bi morala Komisija natančneje in

konkretnje opredeliti domnevno kršitev, ker naj bi Italijanska republika z ureditvijo vloge farmacevtov pravilno uporabila te direktive in izključno nacionalno pristojnost, ki jo vsebujejo.

s katerim bi bilo mogoče utemeljiti omejitve svobode ustanavljanja in prostega pretoka kapitala. Vendar naj določbe italijanske zakonodaje, ki so predmet tega postopka, ne bi bile niti primerne za zagotavljanje tega cilja niti potrebne za njegovo uresničevanje.

31. Nazadnje, Italijanska republika poudarja, da Komisija kljub spremembi, uvedeni z uredbo Bersani, s katero se za distribucijska podjetja odpravlja prepoved pridobitve deležev v družbah za upravljanje lekarn, vztraja pri stališču, da bi italijanska sodišča tako prepoved še vedno lahko uporabljala. Očitana neizpolnitev obveznosti naj bi tako ne bila konkretna in dejanska, ampak naj bi izhajala iz prihodnjih in hipotetičnih odločitev teh sodišč.

#### B – Prvi očitek

32. Komisija trdi, da je Italijanska republika s prepovedjo upravljanja lekarne osebam, ki nimajo diplome iz farmacije, in družbam, katerih družbeniki niso izključno farmacevti, kršila člena 43 ES in 56 ES. Taka prepoved naj bi namreč ne samo ovirala, ampak tem kategorijam oseb popolnoma onemogočala uveljavljanje dveh temeljnih svoboščin, zajamčenih s Pogodbo, in sicer svobode ustanavljanja in prostega pretoka kapitala.

33. Cilj varovanja javnega zdravja naj bi seveda bil nujni razlog v splošnem interesu,

34. Prvič, prepoved upravljanja lekarne osebam, ki nimajo diplome iz farmacije, in družbam, katerih družbeniki niso izključno farmacevti, naj ne bi bila primerna za zagotavljanje cilja varovanja javnega zdravja. V zvezi s tem bi bilo treba razlikovati med vidiki, povezanimi z upravljanjem ali vodenjem lekarn, in vidiki, povezanimi z odnosi s tretjimi osebami. Nujnost imeti poklicne kvalifikacije farmacevta naj bi bila utemeljena z drugo skupino vidikov, ne pa tudi s prvo, saj naj bi zahteva po varovanju javnega zdravja zadevala samo tisti vidik lekarniške dejavnosti, ki je povezan z odnosi s tretjimi osebami ter, natančneje, z dobavitelji in bolniki. Poleg tega Komisija meni, da ločevanje povsem podjetniške vloge lastnika lekarne in funkcije poklicnega farmacevta še zdaleč ne bi škodilo cilju varovanja javnega zdravja, ampak bi lahko pozitivno prispevalo k njegovemu uresničevanju, saj bi farmacevtu omogočalo, da se osredotoči na funkcije in dejavnosti, ki so tesneje povezane z lekarniško dejavnostjo v neposredni službi uporabnikov.

35. Poleg tega naj bi prepoved, ki je predvidena v italijanski zakonodaji, temeljila na nedokazani predpostavki, da farmacevt, ki je hkrati upravljavec, opravlja poklic bolje od zaposlenega farmacevta in se manj nagiba k postavljanju osebnega interesa pred splošnega. V zvezi s tem Komisija opozarja, da bi se moral zaposlen farmacevt – če nima osebnih gospodarskih interesov, ampak prevzame natančno določene poklicne odgovornosti – bolj kot lastnik lekarne (ne glede na to, ali ima farmacevtske kvalifikacije ali ne) nagibati k opravljanju funkcij skladno z zakoni in pravili poklicnega ravnanja. Komisija poleg tega navaja, da je avtonomija, ki jo ima farmacevt pri izdajanju zdravil bolniku, izredno zmanjšana. Imel naj bi predvsem dolžnost, da izda predpisano zdravilo brez možnosti zamenjave, razen v primerih, strogo določenih z zakonom.

36. Drugič, zadevne določbe italijanskega prava naj bi presegle okvire, nujno potrebne za doseganje cilja varovanja zdravja, ker naj bi bilo mogoče ta cilj zagotoviti z uporabo manj omejevalnih ukrepov za svobodo ustanavljanja in prosti pretok kapitala. Zlasti obveznost navzočnosti farmacevta v lekarni naj bi zadostovala za to, da se stranki zagotovi strokovno ustrezna storitev. Poleg tega naj bi bilo v zvezi z upravljavci lekarn mogoče uporabiti sistem ustreznih kontrol in učinkovitih kazni. Tak sistem z namenom varovanja zdravja bolnikov naj bi omogočal preverjanje

in zagotavljanje pravilnega delovanja teh lekarn. Prav tako naj bi bilo mogoče v pogodbo o zaposlitvi vključiti klavzule o soodgovornosti, ki bi povezovale imetnika s farmacevtom, odgovornim za upravljanje. Taka vzajemna odgovornost naj bi oba spodbudila k izpolnjevanju ciljev in dolžnosti javne službe, povezanih z upravljanjem lekarne.

37. Komisija poudarja tudi, da možnost upravljanja javnih lekarn, ki je z italijanskim pravom dana delniškim družbam brez večinskega javnega deleža, kaže, da po mnenju italijanskega zakonodajalca za zagotavljanje kakovosti lekarniških storitev in ustrezno varovanje javnega zdravja ni nujno, da je upravljavec lekarne farmacevt, če je farmacevt navzoč v lekarni in odgovoren za dejavnosti, povezane z zdravili. Isti premisleki naj bi veljali za določbe, na podlagi katerih smejo dediči zasebne lekarne to lekarno določen čas upravljati, tudi če nimajo zahtevanih kvalifikacij.

38. Komisija poleg tega opozarja, da farmacevti zavezujejo podobne dolžnosti poklicnega ravnanja, ne glede na to, ali opravlja naloge kot lastnik ali zaposleni.

39. Nazadnje meni, da je sklepanje Sodišča iz sodbe z dne 21. aprila 2005 v zadevi Komisija proti Grčiji<sup>9</sup> v zvezi s trgovinami z optičnimi pripomočki mogoče prenesti na gospodarsko dejavnost prodaje zdravil na drobno.

40. Glede teh trditev Italijanska republika ob intervenciji Helenske republike, Kraljevine Španije, Francoske republike, Republike Latvije in Republike Avstrije navaja, da zadevna zakonodaja v delu, v katerem so do lastništva in upravljanja zasebne lekarne upravičene samo fizične osebe, ki imajo diplomo iz farmacije, in družbe, katerih delničarji so izključno farmacevti, ne krši členov 43 ES in 56 ES. Ta zakonodaja naj bi se namreč uporabljala brez razlikovanja glede na državljanstvo, omejitve, ki iz nje izhajajo, pa naj bi bilo mogoče utemeljiti s ciljem varovanja javnega zdravja, če so ustrezne in sorazmerne za zaščito tega cilja.

41. Italijanska republika poudarja, da je v primarni in tudi sekundarni zakonodaji Skupnosti ohranjena pristojnost držav članic, da določijo sistem lastništva lekarn, ki je predmet tega postopka. Zaradi neusklajenosti na ravni Skupnosti naj bi morale zlasti določiti

raven varovanja javnega zdravja, ki ga je treba zaščititi pri lekarniški distribuciji zdravil.

42. Italijanska republika trdi, da je medsebojna odvisnost med lastništvom/upravljanjem zasebne lekarne ter članstvom lastnikov in upravljavcev v farmacevtski zbornici temeljni element za zagotovitev kakovosti lekarniških storitev v Italiji.

43. Morebitna škodljivost zdravil naj bi zahtevala, da je njihova uporaba nadzorovana in utemeljena. V lekarni naj bi obstajalo objektivno navzkrižje med zasebnim interesom, to je zagotoviti gospodarsko donosnost, in cilji v splošnem interesu. Da bi zagotovili prednost pravilne in ustrezne oskrbe prebivalstva z zdravili pred gospodarskimi premisleki, bi morale lekarne resnično biti v lasti oseb, ki imajo zahtevano strokovno znanje in izobrazbo. Samo če imajo lastniki lekarn, ki vplivajo na njihovo vodenje, polno strokovno znanje in izkušnje, naj bi bilo pri vodenju varovanje zdravja sistematično postavljeno pred gospodarske cilje. Če bi lekarne upravljale osebe, ki niso farmacevti, naj bi obstajalo tveganje, da bi ravnale v skladu z merili, ki so s farmacevtskega vidika brezpredmetna.

44. Poleg tega naj bi se s prepovedjo upravljanja lekarn osebam, ki niso farmacevti, preprečilo, da bi bili lastniki lekarn farmacevtski proizvajalci in trgovci na debelo. Ta podjetja bi mogoče raje tržila proizvode, ki jih proizvajajo ali distribuirajo, to pa bi škodilo resničnim potrebam zdravljenja in svobodni izbiri bolnikov. Poleg tega naj bi bili veletrgovci usmerjeni v zmanjševanje stroškov distribucije in skladiščenja ter posledično v koncentracijo prodajnih mest na območjih, ki so najgosteje naseljena. Neurejeno odpiranje novih lekarn bi lahko povzročilo tudi povišanje farmacevtskih stroškov.

45. Taka tveganja naj bi bila razvidna iz več študij o državah in regijah, ki so v celoti liberalizirale dostop do farmacevtskega sektorja, kot so Republika Estonija, Kraljevina Norveška in Navara, kjer naj bi se pokazalo, da se je kakovost lekarniških storitev močno zmanjšala.

46. Učinkovitosti naloge v splošnem interesu, ki jo imajo lekarne, naj ne bi bilo mogoče zagotoviti z manj omejevalnimi ukrepi. Država članica naj bi seveda imela pravico določiti, da za pripravo in prodajo zdravil skrbijo zaposleni farmacevti. Vendar naj bi tak zaposleni farmacevt ne mogel popolnoma neodvisno opravljati poklica, ker bi moral izpolnjevati ukaze delodajalca nefarmacevta.

47. Poleg tega naj bi primarni pomen zdravja izključeval možnost, da bi se z denarno odškodnino škoda v celoti nadomestila. Zavarovalna jamstva za poklicno odgovornost ali oblike povračila škode, ki izhajajo iz odgovornosti za dejanja drugih oseb, naj zato ne bi omogočala tako učinkovitega zagotavljanja cilja varovanja javnega zdravja. Prav tako naj bi odločitev, da lastništvo lekarne in odgovornost za upravljanje prevzame podjetnik s farmacevtskimi kvalifikacijami, omogočala, da se vsem njegovim odgovornostim, ki izhajajo iz civilnih in kazenskih zakonov, dodajo tudi tiste, ki jih vsebuje kodeks ravnanja in ki so podvržene nadzoru farmacevtske zbornice.

48. Nazadnje, glede razlike med zasebnimi in javnimi lekarnami Italijanska republika pojasnjuje, da je bilo za zasebne lekarne treba uvesti dodaten element zdravstvenega jamstva, zaradi katerega se njihov model upravljanja razlikuje od modela javnih lekarn, saj so te samodejno podvržene nadzoru in kontroli lokalnih organov. Italijanska republika v zvezi s tem navaja, da v modelu mešane družbe, katere namen je zagotavljanje lokalnih javnih storitev, čeprav ima družba večinski zasebni delež, lokalni organ kot soupravljaec in družbenik ohrani pooblastila glede usmeritve, nadzora in kontrole družbe. Kadar se upravljanje zaupa tretji osebi, naj bi to, da lastnik lekarne ostaja lokalni organ, zagotovilo tudi sledenje javnemu interesu.

C – *Drugi očitke*

49. Komisija z drugim očitkom trdi, da Italijanska republika, s tem da je v veljavi ohranila zakonske določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, ne morejo pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn, ni izpolnila obveznosti iz členov 43 ES in 56 ES.

50. Po njenem mnenju taka omejitev prostega pretoka kapitala in svobode ustanavljanja ni utemeljena s ciljem varovanja javnega zdravja. Komisija v zvezi s tem poudarja, da sistem splošne nezdružljivosti distribucijskih dejavnosti s prodajo zdravil na drobno ni dosleden, saj omogoča precejšnja odstopanja.

51. Zlasti naj bi oseba lahko upravljala lekarno in bila hkrati družbenik distribucijske družbe, če v tej družbi ne bi imela položaja, ki omogoča odločanje in nadzor. Ta oseba bi lahko imela interes, da bi na trgu dajala prednost prodaji izdelkov, ki jih distribuira družba, katere delničar je. Poleg tega naj bi

obstajali tudi drugi primeri, v katerih bi imel farmacevt, ki je delničar distribucijske družbe, možnost, da neposredno ali posredno vpliva na dejanski nadzor te družbe. Sistem nezdružljivosti naj bi bil torej zelo prilagodljiv za fizične osebe in družbe za upravljanje zasebnih lekarn.

52. Po drugi strani naj bi bil ta sistem zelo omejevalen za večnacionalne družbe, ki želijo pridobiti deleže v javnih lekarnah. Komisija meni, da bi bilo lahko v zadnjem primeru tveganje navzkrižij interesov manjše ali vsekakor ne tako pomembno, ker občina zadrži lastništvo nad javno lekarno ter v njej na podlagi pogodbe o opravljanju storitev, sklenjene z zasebno družbo za upravljanje, izvaja neposreden in podroben nadzor.

53. Po mnenju Italijanske republike bi načela, oblikovana v okviru prvega očitka, veljala tudi za javne lekarne. Poleg tega naj bi bila z uredbo Bersani odpravljena prepoved pridobivanja deležev v javnih lekarnah za podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov.

## V – Presoja

### A – Dopustnost tožbe

54. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da so v okviru tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti, s katero se dvomi o združljivosti nacionalne zakonodaje s pravom Skupnosti, morebitne spremembe te zakonodaje neupoštevne za odločanje o predmetu tožbe, če niso bile izvedene pred iztekom roka, predpisanega v obrazloženem mnenju.<sup>10</sup>

55. Zato je treba o morebitnem obstoju zatrjevane neizpolnitve obveznosti odločati ob upoštevanju zakonodaje, ki je bila v veljavi 19. februarja 2006, ko se je iztekel dvomesečni rok, predpisan v obrazloženem mnenju, ki je bil Italijanski republiki vročen 19. decembra 2005. Poudariti je treba, da tega dne uredba Bersani še ni bila sprejeta.

56. Iz tega sledi, da ni mogoče upoštevati nobenega od premislekov, ki sta jih Komisija in Italijanska republika namenili vplivu te

uredbe na ta postopek. Zlasti pri preučitvi drugega očitka ni treba preverjati, ali je prepoved pridobivanja deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn za podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, v italijanskem pravnem redu kljub intervenciji z uredbo Bersani še vedno v veljavi, bodisi zaradi ostankov nekaterih zakonskih določb bodisi zaradi sodne prakse, ki to prepoved ohranja.

57. Italijanska republika tako neutemeljeno trdi, da neizpolnitev obveznosti, ki se ji očita, ni konkretna in dejanska, ker izhaja iz prihodnjih in hipotetičnih odločitev nacionalnih sodišč.

58. Tudi druge trditve, ki jih navaja ta država članica v utemeljitev nedopustnosti te tožbe, je treba zavrnil. Z vidika dopustnosti tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti je namreč nepomembno, da se je Komisija odločila sprožiti postopek zoper neko državo članico in ne zoper tiste države s primerljivo zakonodajo. Poleg tega je Komisija natančno navedla določbe Skupnosti, glede katerih predlaga Sodišču, naj ugotovi neizpolnitev obveznosti Italijanske republike, in sicer člena 43 ES in 56 ES.

<sup>10</sup> – Glej zlasti sodbe z dne 21. septembra 1999 v zadevi Komisija proti Irski (C-392/96, Recueil, str. I-5901, točka 86); z dne 9. decembra 2004 v zadevi Komisija proti Franciji (C-177/03, ZOdl., str. I-11671, točka 19) in z dne 21. februarja 2008 v zadevi Komisija proti Italiji (C-412/04, ZOdl., str. I-619, točka 42).

## B – Prvi očitke

59. S prvim očitkom Komisija z vidika členov 43 ES in 56 ES dvomi o enem od obveznih pogojev za lastništvo in upravljanje zasebne lekarne v Italiji, in sicer o pogoju diplome iz farmacije. Meni namreč, da pogoja diplome iz farmacije ni mogoče postaviti samo za lastništvo lekarne. Po drugi strani meni, da je ta pogoj nujen ter ga je treba izpolnjevati za opravljanje funkcije upravljavca, odgovornega za lekarno, in splošneje za opravljanje vseh nalog, povezanih z odnosi z uporabniki lekarne.

60. Ker Komisija Italijanski republiki očita, da hkrati ni izpolnila obveznosti, ki izhajajo iz člena 43 ES, in tistih, ki jih ima v skladu s členom 56 ES, je treba najprej preveriti, ali je treba zadevno nacionalno zakonodajo razumeti z vidika svobode ustanavljanja in prostega pretoka kapitala ali samo z vidika ene od teh svoboščin.

61. Pri tem moram navesti, da je treba po mnenju Sodišča za ugotovitev, ali nacionalna

zakonodaja spada v okvir ene ali druge svoboščine, upoštevati predmet zadevne zakonodaje.<sup>11</sup>

62. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je glavni cilj določb italijanske zakonodaje, ki so predmet prvega očitka, postaviti pogoj za opravljanje poklicne dejavnosti samozaposlene osebe, v tem primeru lekarniške dejavnosti imetnika lekarne. Tako so na podlagi teh določb do lastništva in upravljanja zasebnih lekarn upravičene samo fizične osebe, ki imajo diplomu iz farmacije, ter osebne družbe in zadruga z omejeno odgovornostjo, katerih družbeniki so izključno farmacevti. Ker se z italijansko zakonodajo tako ureja odpiranje zasebnih lekarn v Italiji ter zato tudi pogoje ustanavljanja za fizične in pravne osebe v farmacevtskem sektorju, se mi zdi, da ta zakonodaja odločilno vpliva na svobodo ustanavljanja. Torej v prvi vrsti sodi na področje uporabe tistih določb Pogodbe, ki so povezane s to svoboščino.

63. Če ima tak nacionalni ukrep omejevalne učinke na prosti pretok kapitala, bi bili torej taki učinki neizogibna posledica morebitne ovire za svobodo ustanavljanja in ne bi upravičevali preučitve navedenega ukrepa z vidika člena 56 ES.<sup>12</sup>

11 – Sodba z dne 17. julija 2008 v zadevi Komisija proti Španiji (C-207/07, točka 35).

12 – Glej zlasti sodbo z dne 25. oktobra 2007 v zadevi Geurts in Vogten (C-464/05, ZOdl., str. I-9325, točka 16 in navedena sodna praksa).

64. Zato bom prvi očitek preučil samo z vidika svobode ustanavljanja ter, natančneje, ob upoštevanju členov 43 ES in 48 ES.<sup>13</sup>

67. Pravila te delitve pristojnosti, kot izhajajo iz besedila člena 152 ES, razkrivajo obstoj skupne pristojnosti z nacionalno prevlado („compétence conjointe à dominante nationale“).<sup>14</sup>

65. Preden preučim, ali je pravilo, na podlagi katerega lahko le osebe, ki so pooblašene za opravljanje farmacevtske dejavnosti, imajo in upravljajo lekarno, skladno s členoma 43 ES in 48 ES, bom navedel nekaj uvodnih ugotovitev o naravi pristojnosti držav članic in Skupnosti na področju javnega zdravja.

68. Ohranitev nacionalne pristojnosti na področju javnega zdravja je izrecno določena v členu 152(5) ES, v katerem je, naj spomnim, določeno, da je „pri dejavnosti Skupnosti na področju javnega zdravja v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva“.

1. Uvodne ugotovitve o naravi pristojnosti držav članic in Skupnosti na področju javnega zdravja

66. V skladu s členom 152 ES Skupnosti ni bila dodeljena polna pristojnost na področju javnega zdravja. Ta pristojnost zato ostaja razdeljena med Skupnost in države članice.

69. Ugotovitev, da dodelitev pristojnosti na zdravstvenem področju v korist Skupnosti ne pomeni odstopa pristojnosti držav članic, izhaja tudi iz narave pristojnosti držav članic in Skupnosti, ki izhaja iz člena 152 ES. Gre namreč za dodatne pristojnosti, saj dejavnosti Skupnosti dopolnjujejo nacionalne politike na področju javnega zdravja, in hkrati usklajevalne pristojnosti, ker je namen ukrepov Skupnosti uskladiti nacionalne ukrepe na tem področju.

13 – Poleg tega opozarjam, da se je Komisija v tožbi zaradi neizpolnitve obveznosti, na kateri je temeljila zgoraj navedena sodba Komisija proti Grčiji, lotila enake problematike v zvezi z odpiranjem trgovin z optičnimi pripomočki samo z vidika svobode ustanavljanja. Ne zdi se mi potrebno, da bi to problematiko zdaj razširjali na prosti pretok kapitala.

14 – Izraz, ki ga je uporabil Michel, V., „La compétence de la Communauté en matière de santé publique“, *Revue des affaires européennes*, 2003–2004/2, str. 157.

70. Skratka, določbe člena 152 ES vsebujejo temelje politike javnega zdravja, ki ni celovita, hkrati pa nakazujejo področje zaščitene nacionalne pristojnosti.

71. Tako odločitev avtorjev Pogodbe mora po mojem mnenju Sodišče ustrezno upoštevati. Zlasti če Sodišče obravnava nacionalni ukrep, ki zadeva organizacijo ter zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva, bi moralo po mojem mnenju pri presoji vedno upoštevati, da gre lahko za ustavno zaščito nacionalne pristojnosti na tem področju.<sup>15</sup>

72. Seveda to ne pomeni, da so države članice pri izvajanju pristojnosti, ki jo ohranijo, oproščene upoštevanja omejitev Skupnosti. Znano je namreč, da morajo države članice pri izvajanju take pristojnosti upoštevati pravo Skupnosti in zlasti določbe Pogodbe o prostem pretoku. S temi določbami je državam članicam prepovedano uvajati ali ohranjati neupravičene omejitve za izvajanje

teh svoboščin na področju zdravstvenega varstva.<sup>16</sup>

73. Poleg tega je treba pojasniti, da v sedanjem stanju prava Skupnosti vsi pogoji za opravljanje lekarniških dejavnosti na ravni Skupnosti še zdaleč niso usklajeni, še manj pa poenoteni, kot je razvidno iz uvodne izjave 26 Direktive 2005/36. V zvezi s tem opozarjam, da je zakonodajalec Skupnosti v njej kot primer navedel, da bi države članice morale ohraniti pristojnost glede geografske porazdelitve lekarn in monopola za izdajanje zdravil. V tej uvodni izjavi je tudi natančno navedeno, da ta direktiva ne vpliva na zakone in druge predpise držav članic, ki podjetjem prepovedujejo opravljanje določenih lekarniških dejavnosti ali določajo pogoje za opravljanje te dejavnosti. Na teh neusklajenih področjih je določitev pravil v pristojnosti držav članic, če so spoštovane določbe Pogodbe in zlasti tiste o svobodi ustanavljanja.<sup>17</sup>

74. Da bi bilo mogoče ohraniti nacionalno pravilo, na podlagi katerega smejo imeti in upravljati lekarnarne samo farmacevti, se mora to pravilo izkazati za skladno s členom 43 ES, čeprav je izraz pristojnosti, ki so jo države članice ohranile na področju javnega zdravja, natančneje na področju organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.

16 – Glej zlasti sodbo z dne 11. septembra 2008 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-141/07, ZOdl., str. I-6935, točka 23 in navedena sodna praksa).

17 – V tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji (točka 25 in navedena sodna praksa).

15 – Michel, V., *op. cit.*, str. 177.

75. Vendar okoliščina, da se tako pravilo sprejme na področju ohranjene nacionalne pristojnosti, izrecno zaščitenum s členom 152(5) ES, ni brez posledic. Sodišče bo moralo namreč zaščito nacionalne pristojnosti, navedene v Pogodbi, upoštevati pri presoji utemeljenosti navedenega pravila z vidika nujnega razloga v splošnem interesu, kot je varovanje javnega zdravja. Pri tem bo lahko uporabilo svojo sodno prakso, v skladu s katero je treba pri presoji spoštovanja načela sorazmernosti na področju javnega zdravja upoštevati dejstvo, da države članice lahko določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže.<sup>18</sup>

76. Na podlagi teh pojasnil je treba najprej preveriti, ali italijansko pravilo, ki osebam, ki niso farmacevti, prepoveduje lastništvo in upravljanje lekarne, omejuje svobodo ustanavljanja.

## 2. Obstoj omejitve svobode ustanavljanja

77. Svoboda ustanavljanja, uvedena s členoma 43 ES in 48 ES, podeljuje

družbam, ustanovljenim v skladu z zakonodajo posamezne države članice, pravico dostopa do samostojne dejavnosti v drugi državi članici in pravico do stalnega opravljanja te dejavnosti v tej državi pod istimi pogoji kot družbam, ki imajo sedež v tej državi. Ta temeljna svoboščina obsega tudi odprtje in upravljanje podjetij ter ustanovitev agencij, podružnic in hčerinskih družb. Člen 43 ES določa odpravo diskriminativnih ukrepov.

78. Iz ustaljene sodne prakse izhaja tudi, da so vsi ukrepi, ki – čeprav se uporabljajo brez razlikovanja – prepovedujejo, ovirajo ali zmanjšujejo privlačnost izvrševanja svobode ustanavljanja državljanov držav članic, omejitve, ki so v nasprotju s Pogodbo.<sup>19</sup>

79. V skladu z italijansko zakonodajo lahko zasebno lekarno upravljajo samo fizične osebe, ki imajo diplomu iz farmacije, ter osebne družbe in zadrage z omejeno odgovornostjo, katerih izključni namen je upravljanje lekarne in katerih družbeniki so farmacevti, včlanjeni v farmacevtsko zbornico.

<sup>18</sup> – Glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji (točka 51).

<sup>19</sup> – Glej sodbo z dne 5. oktobra 2004 v zadevi CaixaBank France (C-442/02, ZOdl., str. I-8961, točka 11 in navedena sodna praksa); sodbo z dne 14. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Nizozemski (C-299/02, ZOdl., str. I-9761, točka 15); zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Grčiji (točka 27) in sodbo z dne 17. julija 2008 v zadevi Corporación Dermoesztica (C-500/06, ZOdl., str. I-5785, točka 32 in navedena sodna praksa).

80. Posledica teh pogojev je, da državljani držav članic, ki niso farmacevti, v Italiji ne morejo imeti in upravljati zasebne lekarne. Navedene pogoje bi lahko opredelili kot omejitve svobode ustanavljanja zaradi njihovih učinkov na dostop do trga za fizične ali pravne osebe, ki bi želele v Italiji odpreti zasebno lekarno. Ker ti pogoji ovirajo dostop novih gospodarskih subjektov do zadevnega trga, so v resnici objektivno ovire za prosti pretok, do katerega so načeloma upravičeni gospodarski subjekti.

81. Ker je bil ugotovljen obstoj ovire za svobodo ustanavljanja, je treba zdaj preveriti, ali je mogoče prepoved lastništva in upravljanja lekarne za nefarmacevte šteti za utemeljeno z vidika prava Skupnosti.

3. Utemeljenost ugotovljene omejitve svobode ustanavljanja

82. Taka omejitev, kot je predvidena v italijanski zakonodaji, se lahko šteje za skladno s pravom Skupnosti, če izpolnjuje naslednje štiri pogoje. Prvič, uporabljati se mora nedi-

skriminatorno. Drugič, utemeljena mora biti z upravičenim razlogom ali nujnim razlogom v splošnem interesu. Tretjič, biti mora ustrezna za uresničevanje zastavljenega cilja in ne sme presegati okvirov, nujno potrebnih za njegovo doseganje.<sup>20</sup>

83. Prvič, v zadevni zakonodaji ne vidim nobenega diskriminatornega elementa, saj se ta zakonodaja uporablja za vse subjekte, ki želijo v Italiji odpreti in upravljati lekarno, ne glede na to, iz katere države članice prihajajo.

84. Drugič, varovanje javnega zdravja je eden nujnih razlogov splošnega interesa, ki lahko na podlagi člena 46(1) ES upravičijo omejitve svobode ustanavljanja.<sup>21</sup> Italijansko zakonodajo je treba torej preučiti z vidika tega cilja, zlasti z vidika njenega cilja zagotoviti primerno oskrbo prebivalstva z zdravili.

85. Tretjič, glede zmožnosti take zakonodaje, da se z njo zagotovi uresničevanje cilja varovanja javnega zdravja, je treba preveriti, ali prepoved, da osebe, ki niso farmacevti, ne smejo imeti ali upravljati lekarne, lahko uspešno izpolni zgoraj navedeni cilj.

20 – Glej zlasti sodbo z dne 5. junija 2007 v zadevi Rosengren in drugi (C-170/04, ZOdl., str. I-4071, točka 43) ter zgoraj navedeno sodbo Corporación Dermoeestética (točka 35 in navedena sodna praksa).

21 – Zgoraj navedena sodba Corporación Dermoeestética (točka 37).

86. Menim, da. Natančneje, s tem pravilom je po mojem mnenju mogoče zagotoviti oskrbo prebivalstva z zdravili, ki dovolj zagotavlja kakovost in izbiro.

vesja socialnih proračunov. V takem primeru se lahko bolnik zanese samo na informacije, ki jih dobi od zdravstvenega delavca, kot je farmacevt.

87. V zvezi s tem me ni prepričala trditev Komisije, da bi bilo treba razlikovati med notranjimi (lastništvo, vodenje in upravljanje lekarne) in zunanji vidiki (odnosi s tretjimi osebami) lekarniške dejavnosti. Oseba, ki ima lekarno ter je hkrati lastnik in delodajalec, po mojem mnenju neizogibno vpliva na politiko lekarne v zvezi z izdajanjem zdravil. Zato se zdi odločitev italijanskega zakonodajalca, da poveže poklicno usposobljenost z gospodarskim lastništvom lekarne, utemeljena z vidika cilja varovanja javnega zdravja.

89. Ker je značilnost lekarniške dejavnosti, kot številnih zdravstvenih poklicev, asimetrična razporeditev informacij, je nujno, da lahko bolnik popolnoma zaupa nasvetom farmacevta. Zato je pomembno zagotoviti nevtravno farmacevtsko svetovanje, torej strokovno in objektivno.

88. Ne smemo pozabiti, da naloga, ki jo opravlja farmacevt, ni omejena na prodajo zdravil. Pri izdajanju zdravil mora farmacevt opravljati tudi druge storitve, kot so preverjanje zdravniških receptov, priprava farmacevtskih preparatov ali dajanje informacij in nasvetov, ki zagotavljajo pravilno uporabo zdravil.<sup>22</sup> Menim tudi, da je naloga svetovanja, ki jo ima farmacevt, zelo pomembna pri zdravljenju, ki jih je mogoče izdati brez zdravniškega recepta, število takih zdravil pa stalno narašča zaradi odločitev, ki jih sprejemajo države članice z namenom ohranjanja ravno-

90. Poleg tega farmacevte zaradi zgoraj navedenih razlogov zavezuje splošna politika javnega zdravja, ki je večinoma nezdružljiva s povsem komercialnim razmišljanjem, značilnim za kapitalne družbe ter neposredno usmerjenim v donosnost in dobiček. Posebna narava naloge farmacevtov torej zahteva, da se tem strokovnjakom prizna in zagotovi neodvisnost, potrebna za njihovo delo.

91. Tako je kakovost izdajanja zdravil po mojem mnenju tesno povezana z neodvisnostjo, ki jo mora farmacevt izkazovati pri opravljanju naloge.

<sup>22</sup> – Za seznam različnih dejavnosti farmacevta glej člen 45(2) Direktive 2005/36.

92. Italijanski zakonodajalec je z odločitvijo, da imajo pravico do lastništva in upravljanja zasebnih lekarn samo farmacevti, želel zagotoviti prav neodvisnost farmacevtov, s čimer je gospodarsko strukturo lekarn zavaroval pred zunanjimi vplivi, na primer pred vplivi proizvajalcev zdravil ali trgovcev na debelo. Zlasti je želel preprečiti tveganja navzkrižij interesov, ki bi glede na njegovo analizo lahko izhajala iz vertikalnega povezovanja farmacevtskega sektorja, predvsem zaradi preprečevanja pojava čezmerne porabe zdravil in zagotavljanja zadostne izbire zdravil v lekarnah. Italijanski zakonodajalec je poleg tega menil, da mora biti nujno navzoč strokovnjak, ki deluje kot filter med proizvajalcem zdravil in javnostjo, da je mogoč neodvisen nadzor pravilne uporabe zdravil.

93. Farmacevt, ki je lastnik lekarne, je finančno neodvisen, to pa mu omogoča svobodno opravljanje poklica. Tak farmacevt ima popoln nadzor nad svojimi delovnimi orodji in opravlja dejavnost z neodvisnostjo, ki je značilna za svobodne poklice. Hkrati je vodja podjetja, seznanjen z gospodarsko stvarnostjo, povezano z vodenjem lekarne, ter zdravstveni delavec, ki skrbi za ravnovesje med gospodarskimi zahtevami in vprašanji javnega zdravja, zaradi česar se razlikuje od osebe, ki je samo vlagatelj.

94. Zato menim, da je s preventivnim pristopom, ki ga je sprejel italijanski zakono-

dajalec, mogoče zagotoviti varovanje javnega zdravja.

95. Nazadnje je treba preveriti, ali je pravilo, na podlagi katerega sme imeti in upravljati lekarno samo farmacevt, nujno za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja in ali tega cilja ne bi bilo mogoče doseči s prepovedmi ali omejitvami, ki bi bile manj obsežne ali bi manj vplivale na svobodo ustanavljanja.

96. Pri tem je pomembno opozoriti, da je treba po mnenju Sodišča pri presoji spoštovanja načela sorazmernosti na področju javnega zdravja upoštevati dejstvo, da države članice lahko določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven od države do države razlikuje, je treba državam članicam dopustiti diskrecijsko pravico in zato dejstvo, da ena država članica predpisuje manj stroga pravila od druge države članice, še ne more pomeniti, da so ta nesorazmerna.<sup>23</sup>

23 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Nemčiji (točka 51 in navedena sodna praksa).

97. Z uvedbo pravila, da lahko ima in upravlja lekarno samo farmacevt, je italijanski zakonodajalec izkoristil to diskrecijsko pravico ter se odločil za sistem, ki po njegovem mnenju omogoča zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja in zlasti primerne oskrbe prebivalstva z zdravili.

98. Isti zakonodajalec bi lahko po zgledu drugih držav članic sprejel drug model in se odločil zavarovati javno zdravje z drugimi sredstvi, na primer tako, da bi samo za odprtje novih lekarn določil pogoje v zvezi z geografsko porazdelitvijo lekarn, določenim številom prebivalcev na lekarno ali pravili o upoštevanju najmanjše dovoljene razdalje med dvema lekarnama. Med drugimi ukrepi za zagotavljanje, da cilj varovanja javnega zdravja prevlada nad gospodarskimi interesi, bi se lahko država članica odločila, da monopol nad prodajo zdravil ohranijo farmacevti in/ali da zakonsko uredi ceno zdravil.

99. Skratka, treba je upoštevati dejstvo, da imajo države članice v skladu z določbami člena 152(5) ES in zaradi neusklajenosti vseh pogojev za opravljanje lekarniške dejavnosti v Skupnosti diskrecijsko pravico, da oblikujejo model, ki najbolj ustreza njihovim željam glede varovanja javnega zdravja.

100. Pri preverjanju, ali nacionalni ukrep, kakršen je obravnavani v tej zadevi, upošteva načelo sorazmernosti, se mora Sodišče nazadnje prepričati, da države članice niso presegle omejitev diskrecijske pravice. Sodišče tudi preveri, ali ne bi tudi drugi ukrepi enako učinkovito prispevali k zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja.

101. V zvezi s tem menim, da Italijanska republika z določitvijo, da lahko ima in upravlja lekarno samo farmacevt, ni preseгла omejitev diskrecijske pravice na področju varovanja javnega zdravja ter da posledično to pravilo ne presega okvirov, nujno potrebnih za zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja.

102. Tako nisem prepričan, da bi bilo mogoče z ukrepi, ki so bili predstavljeni pred Sodiščem in ki bi morali po mnenju Komisije nadomestiti italijansko pravilo, zagotoviti enako visoko raven varovanja javnega zdravja.

103. Na splošno je treba najprej poudariti, da je pravilo, ki osebam, ki niso farmacevti, prepoveduje imeti in upravljati lekarno,

ukrep, namenjen preprečevanju zlorab, ki sem jih predstavil zgoraj, zlasti tveganj navzkrižij interesov, ki bi lahko izhajala iz vertikalnega povezovanja farmacevtskega sektorja in negativno vplivala na kakovost izdajanja zdravil. Ta preventivna razsežnost je zlasti pomembna, kadar gre za nujnost varovanja javnega zdravja. Vendar se mi uvedba sistema odgovornosti za upravljavca, ki ni farmacevt, in zaposlene farmacevte ter sistema njihovega kaznovanja ne zdi zadostna za zagotovitev tako visoke ravni varovanja javnega zdravja, ker gre načeloma za ukrepe, namenjene poznejšemu popravljanju dejansko nastalih zlorab.<sup>24</sup>

104. Poleg tega se mi ne zdi, da bi bilo mogoče samo z obveznostjo navzočnosti zaposlenega farmacevta za opravljanje nalog, ki vključujejo odnose s tretjimi osebami, ob enakih zahtevah glede kakovosti in nevtralnosti izdajanja zdravil zagotoviti primerno oskrbo prebivalstva z zdravili.

24 – Utemeljivte, ki jih v zvezi s tem navaja Komisija v podporo trditvi, se mi zdijo večinoma teoretične, poleg tega pa jih izpodbija tudi stvarnost trenutne finančne krize. Obstoj nadzornih organov in pravnih ureditev civilne, poslovne ali kazenske odgovornosti v bančnem sistemu se je namreč tragično izkazal za omejenega in nemočnega pri preprečevanju ali nadzoru zlorab, nastalih zaradi razmišljanja, da ima prednost donosnost vložene kapitala.

105. Gotovo drži, da mora zaposleni farmacevt upoštevati poklicna pravila in pravila poklicnega ravnanja, ki veljajo zanj. Ker farmacevt, zaposlen v lekarni, ki jo upravlja oseba, ki ni farmacevt, nima nadzora nad poslovno politiko lekarne in mora v bistvu upoštevati navodila delodajalca, ni izključeno, da bo dajal prednost gospodarskemu interesu lekarne pred zahtevami, povezanimi z opravljanjem lekarniške dejavnosti. Tako ni mogoče izključiti možnosti, da bi upravljavec, ki ni farmacevt in ni dovolj strokovno usposobljen presoditi, kaj zahteva izdajanje zdravil, poskušal omejiti svetovanje bolnikom in opustiti nedonosne dejavnosti, kot je priprava farmacevtskih preparatov. Posledično bi se zmanjšala kakovost izdajanja zdravil, proti čemur bi se zaposleni farmacevt, ki mora upoštevati svojega delodajalca, težko bojeval.

106. Na bolj temeljni ravni moram opozoriti, da je po mojem mnenju razlikovanje med notranjimi in zunanji vidiki lekarniške dejavnosti umetno ter da se mi zdi neizogibno, da upravljavec, če ima nadzor nad lekarno, določa njeno poslovno politiko. Tako je težko zagotoviti, da upravljavec, ki ni farmacevt, ne bo posegal v odnos, ki ga ima farmacevt s strankami, pa čeprav posredno z vodenjem zaloge zdravil v lekarni. Slabo vodenje take zaloge bi tako nujno vplivalo na kakovost izdajanja zdravil.

107. Italijansko pravilo se zato zdi nujno, saj pomeni, da farmacevt, ki je lastnik lekarne, osebno odgovarja za odločitve glede kakovosti strokovnih storitev, ki jih ponuja v lekarni, da ga osebno zavezujejo vsi zakoni, predpisi in pravila poklicnega ravnanja, ki veljajo za opravljanje poklica farmacevta, in da nanj pri vodenju zadev v lekarni nikakor ne vplivajo tretje osebe, ki niso farmacevti.

108. Tako povezava med poklicno usposobljenostjo na farmacevtskem področju in lastništvom lekarne upravljavcu omogoča, da pravilno presodi posledice poslovnih odločitev za izpolnjevanje naloge v javnem interesu, in sicer primerne oskrbe prebivalstva z zdravili.

109. Nazadnje, pravilo, da se lahko dovoljenje za upravljanje lekarne izda samo farmacevtom, je učinkovito sredstvo za zagotavljanje primernosti oskrbe prebivalstva z zdravili, zlasti ker se lahko farmacevtu, ki je upravljavec, ob strokovni napaki odvzame ne le pooblastilo za opravljanje dejavnosti, ampak tudi dovoljenje za upravljanje, to pa ima lahko zanj hude gospodarske posledice. Poleg posledic, ki izhajajo iz disciplinskega prava, strokovne napake farmacevta ogrožajo

njegov gospodarski obstoj, kar je dodatna spodbuda za upravljanje lekarne tako, da zavzema nujnost javnega zdravja prvo mesto. Pravilo, ki usposobljenost in poklicno etiko s poslovno odgovornostjo za lekarno združuje v eni osebi, je zato nujno za zagotavljanje prevlade splošnega interesa.

110. Ob upoštevanju teh elementov menim, da italijansko pravilo, na podlagi katerega lahko ima in upravlja lekarno samo farmacevt, ne presega okvirov, nujno potrebnih za zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja ter predvsem raznovrstne in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili. Zahteva, da mora biti oseba, ki ima gospodarski nadzor nad lekarno in zato določa njeno poslovno politiko, farmacevt, se mi zato zdi skladna s členom 43 ES.

111. Zgoraj izvedene analize o ustreznosti in sorazmernosti pravila, na podlagi katerega lahko ima in upravlja lekarno samo farmacevt, v nasprotju s trditvami Komisije po mojem mnenju ni mogoče izpodbijati z dejstvom, da je po italijanskem pravu v nekaterih okoliščinah upravljanje lekarne dovoljeno tudi osebam, ki niso farmacevti. Gre za naslednje primere.

112. Najprej gre za možnost, da lahko dediči lastnika zasebne lekarne upravljajo to lekarno največ 10 let po smrti farmacevta, čeprav nimajo zahtevanih kvalifikacij. Italijanski zakonodajalec je s tem poskušal uskladiti pravilo, ki osebam, ki niso farmacevti, prepoveduje imeti in upravljati lekarno, s potrebo po zaščiti interesov farmacevtove družine. Menim, da se s to izjemo ne more izpodbijati skladnosti italijanske zakonodaje, saj je časovno omejena, pa tudi ne ogroža glavnega cilja te zakonodaje, to je preprečiti tveganja navzkrižij interesov, ki bi lahko izhajala iz vertikalnega povezovanja farmacevtskega sektorja.

113. Dalje, gre za poseben položaj javnih lekarn. Naj v zvezi s tem spomnim, da je v členu 116 zakonske uredbe št. 267 z dne 18. avgusta 2000 predvidena možnost, da občine za upravljanje javnih lekarn ustanovijo delniške družbe, katerih delničarji so lahko tudi osebe, ki niso nujno farmacevti. Za take lekarne je torej dovoljena delitev med lastništvom lekarne, ki ostane v posesti lokalnega organa, ter upravljanjem, ki se zaupa družbi z večinskim zasebnim kapitalom in delničarji, ki niso izključno farmacevti.

114. To odstopanje od načela nedeljivosti lastništva in upravljanja lekarne po mojem

mnenju ne vpliva na doslednost italijanske zakonodaje. Kot je dokazala Italijanska republika, ima namreč lokalni organ, ki zaupa upravljanje lekarne zasebni družbi, določena pooblastila, ki mu omogočajo, da usmerja in nadzoruje to lekarno pri opravljanju naloge oskrbe pooblastitva z zdravili.

115. Občinski nadzor upravljanja lekarne se izvaja predvsem z zahtevami, ki se glede na primer vključijo v javne razpise, statute družb, ki izvajajo storitve, in pogodbe o opravljanju storitev. Te zahteve se nanašajo na konkretna pravila za upravljanje lekarne in zlasti na vprašanja glede nadzora, ki ga izvaja občina, ter kazni, ki doletijo izvajalce, če lekarn ne upravljajo skladno s ciljem varovanja javnega zdravja. Poleg tega, da lokalni organ ostane imetnik lekarne in lahko prekine pogodbeno razmerje z družbo, zadolženo za storitve, je treba navesti, da ima ta organ pooblastilo za imenovanje enega ali več upraviteljev in revizorjev.

116. Vsi ti elementi lahko po mojem mnenju, glede upravljanja javnih lekarn, v praksi zagotovijo prevlado splošnega interesa in, natančneje, primerno oskrbo pooblastitva z zdravili.

Zato se mi zdi, da to ne vpliva na doslednost italijanske zakonodaje.

- da je zadevni optik družbenik največ ene druge družbe, ki je lastnica trgovine z optičnimi pripomočki, če je dovoljenje za odprtje in opravljanje dejavnosti trgovine izdano na ime drugega optika z licenco.

117. Nazadnje je treba po mojem mnenju zavriniti trditev, da bi bilo treba sklepanje Sodišča v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Grčiji v zvezi s trgovinami z optičnimi pripomočki prenesti na lekarne.

118. Komisija je v tožbi zaradi neizpolnitve obveznosti, ki jo je vložila proti Helenski republiki, Sodišču predlagala, naj ugotovi, da ta država članica ni izpolnila obveznosti, ki jih ima na podlagi členov 43 ES in 48 ES. Tej državi članici je najprej očitala, da diplomiranemu optiku kot fizični osebi preprečuje opravljanje dejavnosti v več kot eni trgovini z optičnimi pripomočki. Komisija je poleg tega izpodbijala nacionalno zakonodajo, s katero se je pravnim osebam možnost, da v Grčiji odprejo trgovino z optičnimi pripomočki, omejevala z naslednjimi pogoji:

- da je dovoljenje za odprtje in opravljanje dejavnosti trgovine z optičnimi pripomočki izdano na ime optika z licenco kot fizične osebe, da je oseba, ki ima dovoljenje za opravljanje te dejavnosti, udeležena v razmerju najmanj 50 % v kapitalu družbe ter tudi pri njenem dobičku in izgubah, da je družba oblikovana kot družba z neomejeno odgovornostjo ali kot komanditna družba in

119. Potem ko je Sodišče ugotovilo obstoj omejitev svobode ustanavljanja,<sup>25</sup> je v celoti preučilo vprašanje, ali so bili različni izpodbijani vidiki grške zakonodaje utemeljeni s ciljem varovanja javnega zdravja ali ne. Presodilo je, da ti vidiki niso bili utemeljeni, saj se ni upoštevalo načelo sorazmernosti.

120. Tako je Sodišče presodilo, da „bi bilo cilj varovanja javnega zdravja, na katerega se sklicuje Helenska republika, mogoče doseči z ukrepi, ki bi manj omejevali svobodo ustanavljanja, tako za fizične kot za pravne osebe, na primer z določbo, da morajo biti v vsaki trgovini z optičnimi pripomočki prisotni diplomirani optiki, ki so tam zaposleni ali so sami družbeniki, dalje z določbami s področja civilne odgovornosti za drugega, ter z določbami, ki nalagajo zavarovanje poklicne odgovornosti“<sup>26</sup>.

25 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Grčiji (točke od 27 do 29).

26 – *Ibidem* (točka 35).

121. Po mojem mnenju bi moralo Sodišče odločiti drugače pri izdajanju zdravil, ki se zaradi obsega učinka na javno zdravje razlikuje od prodaje optičnih pripomočkov.

Zato se mi zdi upravičeno, da želi država članica doseči visoko raven varovanja javnega zdravja, tako da skuša ohraniti kakovost in nevtralnost izdajanja zdravil.

122. Seveda je Sodišče priznalo, da prodaje optičnih pripomočkov, kot so kontaktne leče, ni mogoče šteti za trgovinsko dejavnost, podobno drugim, ker mora biti prodajalec sposoben uporabnike seznaniti z informacijami glede uporabe in vzdrževanja takih pripomočkov<sup>27</sup>. Zato je menilo, da je nacionalna zakonodaja, ki prepoveduje prodajo kontaktnih leč in povezanih izdelkov v poslovnih prostorih, ki jih ne vodijo ali upravljajo osebe, ki izpolnjujejo potrebne pogoje za opravljanje poklica optika, utemeljena z razlogi, povezanimi z varovanjem javnega zdravja.<sup>28</sup>

124. Ker izdajanja zdravil z vidika varovanja javnega zdravja ni mogoče enačiti s prodajo optičnih pripomočkov, menim, da država članica brez kršenja načela sorazmernosti in zaradi zgoraj navedenih razlogov lahko odloči, da lahko imajo in upravljajo lekarno samo farmacevti.

125. Zaradi vseh teh razlogov predlagam Sodišču, naj prvi očitek, ki ga je predložila Komisija, razglasi za neutemeljen.

123. Ker so zdravila proizvodi, ki imajo lahko hujše posledice za zdravje kot optični pripomočki in lahko ob nepravilni uporabi povzročijo celo smrt uporabnikov, menim, da morajo za njihovo izdajanje veljati posebna jamstva.

C – *Drugi očitek*

27 – Glej v tem smislu sodbo z dne 25. maja 1993 v zadevi LPO (C-271/92, Recueil, str. I-2899, točka 11).

28 – *Ibidem* (točka 13).

126. Komisija z drugim očitkom predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Italijanska republika, s tem da je v veljavi ohranila zakonske

določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, ne morejo pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn, ni izpolnila obveznosti, ki jih ima v skladu s členoma 43 ES in 56 ES.

127. Naj najprej opozorim, da ob izteku roka, predpisanega v obrazloženem mnenju, vročenem tej državi članici, uredba Bersani, s katero se odpravlja ta prepoved, še ni bila sprejeta. Zato Sodišče ne more upoštevati te uredbe pri odločanju o morebitnem obstoju zatrjevane neizpolnitve obveznosti v okviru tega očitka.

128. Dalje, glede obsega tega očitka je treba povedati, da ga v nasprotju z navedbami Komisije v nekaterih odlomkih njenih pisanj<sup>29</sup> ni mogoče razširiti na zasebne lekarne, ker se njegovo besedilo od predhodnega postopka nanaša samo na javne lekarne.

129. Torej mora Sodišče po mojem mnenju presojo omejiti na vprašanje, ali člena 43 ES in 56 ES nasprotujeta prepovedi kapitalske udeležbe podjetja, ki se ukvarja z distribucijo zdravil, v družbi za upravljanje javnih lekarn.

130. V nasprotju s prvim očitkom tu ni treba presoditi skladnosti pogoja za opravljanje lekarniške dejavnosti imetnika lekarne s pravom Skupnosti. Naj namreč spomnim, da v sistemu upravljanja javnih lekarn občine zadržijo lastništvo lekarne in samo upravljanje prepustijo družbi, katere kapital je lahko večinoma zaseben. Tu je torej treba ugotoviti, ali pravo Skupnosti nasprotuje temu, da podjetje, ki se ukvarja z distribucijo zdravil, ne more biti udeleženo v upravljanju javne lekarne, tako da pridobi delež v kapitalu zasebne družbe za upravljanje.

131. Ker se lahko taka prepoved uporablja samo za udeležbe, ki omogočajo določen vpliv na odločitve družbe za upravljanje javne lekarne in usmerjanje njenih dejavnosti,

29 – Glej zlasti točko 5 replike Komisije.

lahko po mojem mnenju spada na področje člena 43 ES in tudi člena 56 ES<sup>30</sup>.

področje uporabe določb Pogodbe v zvezi s svobodo ustanavljanja nacionalne določbe, ki se uporabljajo, kadar ima državljan zadevne države članice v kapitalu družbe s sedežem v drugi državi članici delež, ki mu omogoča izvajanje določenega vpliva na odločitve te družbe in na določanje njenih dejavnosti.<sup>32</sup>

## 1. Obstoj omejitev prostega pretoka

132. Po mnenju Sodišča je treba nacionalne ukrepe šteti za „omejitve“ v smislu člena 56(1) ES, če lahko preprečijo ali omejijo pridobitev delnic zadevnih podjetij oziroma odvrnejo vlagatelje iz drugih držav članic od vlaganja v njihov kapital.<sup>31</sup>

135. Ker nacionalne določbe v tem primeru vsaj delno preprečujejo podjetjem, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, da bi v kapitalu družb za upravljanje javnih lekarn pridobila deleže, ki bi jim omogočali določen vpliv na odločitve te družbe in na opredeljevanje njenih dejavnosti, je treba šteti tudi, da te določbe vsebujejo omejitve za svobodo ustanavljanja.

133. Če bi lahko italijanska zakonodaja odvracala osebe, ki imajo prebivališče v drugih državah članicah in so dejavne v sektorju distribucije farmacevtskih izdelkov, od pridobivanja finančnih deležev v družbah, katerih namen je upravljanje javne lekarne v Italiji, bi ta zakonodaja pomenila omejitve prostega pretoka kapitala.

## 2. Utemeljenost izpodbijanih omejitev

134. Glede svobode ustanavljanja iz ustaljene sodne prakse izhaja, da spadajo na materialno

136. Po zgledu svobode ustanavljanja se lahko prosti pretok kapitala omeji z nacionalnimi ukrepi, ki so upravičeni iz razlogov, navedenih v členu 58 ES, ali iz nujnih razlogov javnega interesa, če ni usklajevalnega ukrepa

30 – Glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Španiji (točki 36 in 37).

31 – *Ibidem* (točka 34 in navedena sodna praksa).

32 – *Ibidem* (točka 60 in navedena sodna praksa).

Skupnosti, ki predvideva ukrepe, potrebne za zagotovitev teh interesov.<sup>33</sup>

oskrbo prebivalstva z zdravili. Zlasti pooblastila glede usmerjanja in nadzora, ki jih ima občina v družbi za upravljanje javne lekarne, po mojem mnenju prispevajo k preprečevanju tveganj navzkrižij interesov, povezanih z udeležbo nefarmacevtov v upravljanju te vrste lekarn.

137. V zvezi s tem menim, da je nemožnost podjetij, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, da pridobijo deleže v družbah za upravljanje javnih lekarn, utemeljena s ciljem zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja.

140. Po moji presoji je nemožnost podjetij, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, da pridobijo deleže v družbah za upravljanje javnih lekarn, dodatno jamstvo, s katerim se je mogoče bolje izogibati tveganjem navzkrižij interesov, ki bi lahko nastala z udeležbo te kategorije gospodarskih subjektov v upravljanju javnih lekarn.

138. Naj spomnim, da imajo na podlagi italijanske zakonodaje občine možnost, da za upravljanje javnih lekarn ustanovijo delniške družbe, katerih delničarji so lahko tudi osebe, ki niso farmacevti.

141. Menim torej, da lahko Italijanska republika brez kršenja načela sorazmernosti ohrani določbe, na podlagi katerih je podjetjem, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov, prepovedano pridobivanje deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn.

139. Pojasnil sem že, da to odstopanje od načela nedeljivosti lastništva in upravljanja lekarne po mojem mnenju ne vpliva na doslednost italijanske zakonodaje zaradi več jamstev, s katerimi je mogoče pri upravljanju javnih lekarn v praksi zagotoviti prevlado splošnega interesa in, natančneje, primerno

142. Zato je treba po mojem mnenju drugi očitek razglasiti za neutemeljen.

33 – *Ibidem* (točka 41).

## **VI – Predlog**

143. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev predlagam Sodišču, naj:

- zavrne to tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti kot neutemeljeno in
  
- naloži Komisiji Evropskih skupnosti stroške, pri čemer intervenientke nosijo svoje stroške.