



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 5. decembra 2013*

„Svoboda ustanavljanja — Člen 49 PDEU — Javno zdravje — Nacionalna zakonodaja, ki trgovinam s parafarmacevtskimi izdelki prepoveduje prodajo zdravil na recept, ki jih plača kupec“

V združenih zadevah od C-159/12 do C-161/12,

katerih predmet so predlogi za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki jih je vložilo Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italija), z odločbami z dne 29. februarja 2012 in 15. marca 2012, ki so prispele na Sodišče 2. aprila 2012, v postopkih

Alessandra Venturini

proti

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

in

Maria Rosa Gramegna

proti

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

in

* Jezik postopka: italijanščina.

Anna Muzzio

proti

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

ob udeležbi

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

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi L. Bay Larsen, predsednik senata, K. Lenaerts, podpredsednik Sodišča, v funkciji predsednika četrtega senata, M. Safjan, J. Malenovský (poročevalec), sodnika, in A. Prechal, sodnica,

generalni pravobranilec: N. Wahl,

sodna tajnica: A. Impellizzeri, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. maja 2013,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za A. Venturini, M. R. Gramegna in A. Muzzio R. Cafari Panico, T. Ugoccioni, in J. F. Brigandí, odvetniki,
- za Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti in I. Perego, odvetniki,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s F. Urbanijem Nerijem, avvocato dello Stato,
- za špansko vlado J. García-Valdecasas Dorrego in S. Centeno Huerta, agentki,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, agenta,
- za Evropsko komisijo E. Montaguti in I. V. Rogalski, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 5. septembra 2013

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlogi za sprejetje predhodne odločbe se nanašajo na razlago člena 49 PDEU.

- 2 Ti predlogi so bili vloženi v okviru sporov med A. Venturini (zadeva C-159/12), M.R. Gramegna (zadeva C-160/12) in A. Muzzio (zadeva C-161/12), ki so diplomirane farmacevtke, vpisane v lekarniško zbornico v Milanu in lastnice poslovnih prostorov (v nadaljevanju: „trgovine s parafarmacevtskimi izdelki“), na eni strani, in Aziende Sanitarie Locali (ASL) (lokalne zdravstvene enote), in sicer ASL Varese (zadeva C-159/12), ASL Lodi (zadeva C-160/12) in ASL Pavia (zadeva C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (zadeva C-159/12), Comune di Sant’ Angelo Lodigiano (zadeva C-160/12), Comune di Bereguardo (C-161/12) in Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), na drugi strani, v zvezi s prepovedjo trgovinam s parafarmacevtskimi izdelki, da prodajajo zdravila, ki se izdajajo na recept, stroškov zanje pa ne plačuje Servizio sanitario nazionale (SSN) (nacionalna zdravstvena služba), ampak v celoti kupec.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodni izjavi 26 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, str. 22) je navedeno:

„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.“

Italijansko pravo

- 4 Zakon št. 468/1913 z dne 22. maja 1913 je opredelil opravljanje farmacevtskih storitev kot „primarno državno dejavnost“, ki jo lahko izvajajo le občinske lekarne ali zasebne lekarne z državno koncesijo.
- 5 Da se zagotovi razvejana mreža lekarn na celotnem ozemlju države in prepreči tveganje koncentracije lekarn samo na tržno zanimivih območjih, je bil pripravljen upravni instrument za določanje kvot ponudbe, imenovan „pianta organica“ (v nadaljevanju: organigram), ki določa, da so te lekarne na ozemlju razporejene v mejah največjega števila, za katero se je štelo, da je ustrezno za izpolnitev povpraševanja zadevnih oseb, da bi se vsaki od teh lekarn zagotovil tržni delež in da bi se zadovoljile potrebe po zdravilih na celotnem ozemlju države.
- 6 Poznejše spremembe na zakonodajnem področju so v veliki meri ohranile ta model.
- 7 Tako člen 1(1), (2) in (7) zakona št. 475 v zvezi s predpisi o farmacevtskih storitvah (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico) z dne 2. aprila 1968 (GURI št. 107, z dne 27. aprila 1968, str. 2638), kakor je bil spremenjen z zakonom št. 362 v zvezi s pravili o preureditvi farmacevtskega sektorja (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico) z dne 8. novembra 1991 (GURI št. 269, z dne 16. novembra 1991, str. 3), določa:

„1. Dovoljenje za odprtje in poslovanje lekarne izda organ, pristojen za zadevno območje.

2. Število dovoljenj se določi tako, da je v občinah, ki imajo do 12.500 prebivalcev, po ena lekarna na vsakih 5.000 prebivalcev, v drugih občinah pa po ena lekarna na vsakih 4.000 prebivalcev.

[...]

7. Vsaka nova lekarna mora biti od drugih lekarn oddaljena vsaj 200 metrov, njena lokacija pa mora biti vsekakor določena tako, da zadovoljuje potrebe prebivalstva območja.“
- 8 Na podlagi člena 122 kraljeve uredbe št. 1265 z dne 27. julija 1934, je bila prodaja zdravil pridržana zgolj lekarnam.
- 9 Z zakonom št. 537 z dne 24. decembra 1993 so bila pozneje zdravila prerazporejena na podlagi naslednjih skupin: skupina A za nujna zdravila in zdravila za kronične bolezni; skupina B za zdravila, ki niso zdravila iz skupine A in ki so zelo pomembna za zdravljenje, in skupina C za vsa zdravila, razen tistih, ki spadajo v skupino A ali B. Člen 8(14) zakona št. 537 z dne 24. decembra 1993 določa, da zdravila, ki spadajo v skupini A ali B, v celoti plača nacionalna zdravstvena služba, medtem ko zdravila iz skupine C v celoti plača kupec.
- 10 Pozneje je bila s členom 85(1) zakona št. 388/2000 z dne 23. decembra 2000 odpravljena skupina B, medtem ko je bila s členom 1 zakona št. 311/2004 z dne 30. decembra 2004 ustvarjena nova skupina zdravil – skupina Ca – ki zajema zdravila, ki se izdajajo brez recepta in ki se za razliko od zdravil iz drugih skupin lahko javno oglašujejo. Podobno kot zdravila iz skupine C tudi zdravila iz skupine Ca plača kupec.
- 11 Z uredbo-zakonom št. 223/2006 z dne 4. julija 2006, pozneje potrjeno v zakon z zakonom št. 248 z dne 4. avgusta 2006, je bilo dovoljeno odpiranje novih trgovin s parafarmacevtskimi izdelki, v katerih so lahko njihovi lastniki prodajali zdravila iz skupine Ca. Nedavno je bilo z uredbo-zakonom št. 201 z dne 6. decembra 2011, potrjeno v zakon z zakonom št. 214 z dne 22. decembra 2011, še bolj povečano število zdravil, ki jih je mogoče prodajati v trgovinah s parafarmacevtskimi izdelki, tako da lahko te zdaj javnosti ponudijo nekatera od zdravil iz skupine C, za katera ni potreben zdravniški recept.

Spori o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

- 12 Vsaka od tožečih strank je na pristojno ASL in na zadevne občine, Ministero della Salute in Agenzia Italiana del Farmaco naslovila vlogo za izdajo dovoljenja za javno prodajo zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je potreben recept in ki jih v celoti plača kupec, in za veterinarska zdravila, za katera je prav tako potreben recept in ki jih prav tako v celoti plača kupec.
- 13 Pristojne ASL so 17. avgusta 2011 zavrnilе vloge tožečih strank v postopkih v glavni stvari z utemeljitvijo, da se na podlagi veljavne zakonodaje ta zdravila lahko prodajajo samo v lekarnah. Tudi Ministero della Salute je zavrnilo vloge 16. in 18. avgusta 2011.
- 14 Tožeče stranke v postopkih v glavni stvari so pri Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia zoper zadevne odločbe vložile tožbo in trdile, da je zakonodaja, na kateri so temeljile navedene odločbe, v delu, v katerem določa, da je prodaja zdravil iz skupine C, ki se izdajajo na recept, vendar jih nacionalna zdravstvena služba ne plača, v trgovinah s parafarmacevtskimi izdelki, prepovedana, v nasprotju s pravom Unije.
- 15 V teh okoliščinah je Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje, ki je v zadevah od C-159/12 do C-161/12 enako:

„Ali načela svobode ustanavljanja, prepovedi diskriminacije in varstva konkurence iz člena 49 PDEU in naslednjih nasprotujejo nacionalni zakonodaji, ki lekarnarju, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti in je vpisan v ustrezno lekarniško zbornico, vendar ni lastnik trgovine iz organigrama, v trgovini s parafarmacevtskimi izdelki, katere lastnik je, ne dovoljuje maloprodaje plačljivih zdravil na recept, ki

jih ne plača nacionalna zdravstvena služba, ampak jih v celoti plača kupec, in ki v tem sektorju prepoveduje tudi prodajo določenih kategorij farmacevtskih izdelkov ter določa kvote trgovin, ki jih je mogoče odpreti na nacionalnem ozemlju?“

- 16 S sklepom predsednika Sodišča z dne 27. aprila 2012 so bile zadeve od C-159/12 do C-160/12 združene za ustni postopek in izdajo sodbe.

Vprašanje za predhodno odločanje

Uvodne ugotovitve

- 17 Ugotoviti je treba, da se predložitveno sodišče v vprašanju za predhodno odločanje ne sklicuje le na svobodo ustanavljanja, temveč tudi na načelo prepovedi diskriminacije in na varstvo konkurence.
- 18 Glede, prvič, načela prepovedi diskriminacije, je treba spomniti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso to načelo samostojno uporablja le v primerih, ki jih ureja pravo Unije, za katere pa Pogodba DEU ne določa posebnih pravil prepovedi diskriminacije. Načelo prepovedi diskriminacije pa je bilo glede pravice ustanavljanja uvedeno s členom 49 PDEU (glej zlasti sodbe z dne 29. februarja 1996 v zadevi Skanavi in Chrysanthakopoulos, C-193/94, Recueil, str. I-929, točki 20 in 21; z dne 13. aprila 2000 v zadevi Baars, C-251/98, Recueil, str. I-2787, točki 23 in 24, in z dne 11. marca 2010 v zadevi Attanasio Group, C-384/08, ZOdl., str. I-2055, točka 37).
- 19 Zato je treba v obravnavanem primeru upoštevati načelo prepovedi diskriminacije v okviru člena 49 PDEU.
- 20 Drugič, opozoriti je treba, da nujnost, da se zagotovi razlaga prava Unije, ki bo koristna za nacionalno sodišče, zahteva, da to opredeli dejanski in pravni okvir, v katerega so umeščena vprašanja, ki jih postavlja, ali da vsaj pojasni dejanske domneve, na katerih temeljijo ta vprašanja. Te zahteve prevladajo zlasti na področju konkurence, za katero so značilni kompleksni dejanski in pravni položaji (glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Attanasio Group, točka 32, in sodbo z dne 10. maja 2012 v združenih zadevah Duomo Gpa in drugi, od C-357/10 do C-359/10, točka 22).
- 21 V obravnavanem primeru pa s predložitvenimi odločbami Sodišču niso podani dejanski in pravni elementi, ki bi mu omogočali določiti okoliščine, v katerih bi lahko za državne ukrepe, kakršni so ti v postopku v glavni stvari, veljale določbe Pogodbe v zvezi s konkurenco. Natančneje, v teh odločbah ni nobene navedbe glede natančnih pravil o konkurenci, katerih razlaga se z njimi zahteva, niti nobenega pojasnila glede povezave, ki izhaja iz njih, med temi pravili in sporom o glavni stvari ali predmetom tega spora.
- 22 V teh okoliščinah postavljenega vprašanja ni treba presojati glede na varstvo konkurence.
- 23 Iz vseh zgornjih navedb je razvidno, da je treba vprašanje, ki ga je zastavilo predložitveno sodišče, razumeti tako, da se v bistvu nanaša na to, ali je treba člen 49 PDEU razlagati tako, da nasprotuje ureditvi, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki lekarnarju, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti in je vpisan v lekarniško zbornico, vendar ni lastnik lekarne iz organigrama, v trgovini s parafarmacevtskimi izdelki, katere lastnik je, ne dovoljuje maloprodaje zdravil na recept, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba, ampak jih v celoti plača kupec.

Dopustnost

- 24 Federpharma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiana izpodbija dopustnost predlogov za sprejetje predhodne odločbe, ker spora iz postopkov glavni stvari ne vsebujeta čezmejnih elementov. Zadeva je v bistvu enaka zadevi, v kateri je bila izdana sodba Sbarigia z dne 1. julija 2010 (C-393/08, ZOdl., str. I-6337), v kateri je Sodišče menilo, da očitno ne gre za pravico do ustanavljanja, in je zato predlog za sprejetje predhodne odločbe zavrglo kot nedopusten.
- 25 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča, čeprav lahko za nacionalne predpise, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, ki se enako uporabljajo za italijanske državljane in za državljane drugih držav članic, določbe o temeljnih svoboščinah, zagotovljenih s Pogodbo, praviloma veljajo le, kadar se ta uporablja za položaje, ki so povezani s trgovino med državami članicami, pa nikakor ni mogoče izključiti, da so bili ali so državljani drugih držav članic, in ne Italijanske republike, zainteresirani za upravljanje trgovin s parafarmaceutskimi izdelki v tej državi članici (glej v tem smislu sodbo z dne 1. junija 2010 v združenih zadevah Blanco Pérez in Chao Gómez, C-570/07 in C-571/07, ZOdl., str. I-4629, točka 40 in navedena sodna praksa).
- 26 Toda, čeprav je iz predložitvene odločbe res razvidno, da so tožeče stranke v postopku v glavni stvari italijanske državljanke in da so vsi elementi spora o glavni stvari omejeni na eno državo članico, pa to še ne pomeni, da ima lahko ureditev iz postopkov v glavni stvari učinke, ki niso omejeni na to državo članico.
- 27 Poleg tega se okoliščine obravnavane zadeve razlikujejo od okoliščin v zadevi, v kateri je bila izdana zgoraj navedena sodba Sbarigia, v kateri se je vprašanje nanašalo na odobritev odstopanja glede odpiralnega časa v neki lekarni in v kateri zato ni bilo jasno, kako je lahko imela taka odločba kakršen koli učinek na druge gospodarske subjekte iz drugih držav članic.
- 28 Poleg tega, tudi v povsem notranjem položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, v katerem so vsi elementi omejeni na eno samo državo članico, je odgovor vseeno lahko koristen za predložitveno sodišče, zlasti če bi nacionalno pravo zahtevalo, da bi državljani te države članice užival enake pravice, kot jih ima v enakem položaju na podlagi prava Unije državljani druge države članice (glej zgoraj navedeno sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 39 in navedena sodna praksa).
- 29 V teh okoliščinah je treba predloge za sprejetje predhodne odločbe šteti za dopustne.

Vsebinska presoja

Obstoj omejitve svobode ustanavljanja

- 30 V skladu z ustaljeno sodno prakso pomeni omejitev v smislu člena 49 PDEU vsak nacionalni ukrep, ki bi – tudi če se uporabi brez razlikovanja glede na državljanstvo – lahko oviral ali zmanjšal privlačnost izvrševanja svobode ustanavljanja s strani državljanov Evropske unije, ki je zagotovljena s Pogodbo (glej v tem smislu sodbi z dne 14. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-299/02, ZOdl., str. I-9761, točka 15, in z dne 21. aprila 2005 v zadevi Komisija proti Grčiji, C-140/03, ZOdl., str. I-3177, točka 27).
- 31 Kakor je razvidno iz zgoraj predstavljenega nacionalnega pravnega okvira, lahko lekarnar, ki želi imeti sedež v Italiji, izbira med tem, da zaprosi in po potrebi pridobi predhodno dovoljenje, ki mu omogoča, da postane lastnik lekarne, in odprtjem trgovine s parafarmaceutskimi izdelki, za katero mu ni treba pridobiti takega dovoljenja.

- 32 Sodišče je v zvezi s prvo možnostjo že opozorilo, da zahteva po predhodni odobritvi načeloma pomeni omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 49 PDEU (glej sklep z dne 17. decembra 2010 v zadevi Polisseni, C-217/09, točka 16, in sklep predsednika Sodišča z dne 29. septembra 2011 v zadevi Grisoli, C-315/08, točka 23).
- 33 Toda v postopkih v glavni stvari je bila uporabljena druga možnost. V zvezi s tem je treba preveriti, ali nacionalna zakonodaja, ki lekarnarju, državljanu druge države članice, lastniku trgovine s parafarmaceutskimi izdelki, ne dovoljuje, da bi prodajal tudi zdravila na recept, med drugim tudi tista, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba, ampak jih v celoti plača kupec, pomeni omejitev svobode ustanavljanja.
- 34 Ugotoviti pa je treba, da bo lastnik trgovine s parafarmaceutskimi izdelki, kadar, drugače kot lastnik lekarne, ne more prodajati navedene skupine zdravil, prikrajšan za nekatere tržne deleže zdravil v Italiji, in zato za gospodarske koristi, ki izhajajo iz tega.
- 35 Taka nacionalna zakonodaja lahko ovira ali zmanjša privlačnost ustanavljanja – na italijanskem ozemlju – za lekarnarja, ki je državljan druge države članice in želi upravljati trgovino s parafarmaceutskimi izdelki.
- 36 Zato nacionalni predpisi, kakršni so obravnavani v postopku v glavni stvari, pomenijo omejitev svobode ustanavljanja v smislu člena 49 PDEU.

Utemeljitev omejitve svobode ustanavljanja

- 37 V skladu z ustaljeno sodno prakso je mogoče omejitev svobode ustanavljanja, ki se uporabijo brez diskriminacije na podlagi državljanstva, utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu, če zagotavljajo uresničitev zelenega cilja in ne presegajo tega, kar je nujno za doseg tega cilja (sodbi z dne 10. marca 2009 v zadevi Hartlauer, C-169/07, ZOdl., str. I-1721, točka 44, in z dne 19. maja 2009 v združenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, C-171/07 in C-172/07, ZOdl., str. I-4171, točka 25).
- 38 V postopkih v glavni stvari je treba ugotoviti, prvič, da se nacionalna zakonodaja uporablja brez diskriminacije glede na državljanstvo.
- 39 Glede, drugič, ciljev, ki se želijo doseči z nacionalno zakonodajo in s katerimi se lahko utemeljijo omejitve svobode ustanavljanja, je treba poudariti, da opredelitev teh ciljev v zadevi, ki je Sodišču predložena na podlagi člena 267 PDEU, spada v pristojnost predložitvenega sodišča (glej v tem smislu sodbi z dne 15. septembra 2011 v zadevi Dickingner in Ömer, C-347/09, ZOdl., str. I-8185, točka 51, in z dne 24. januarja 2013 v združenih zadevah Stanleybet International in drugi, C-186/11 in C-209/11, točka 26).
- 40 Kakor je razvidno iz predložitvenih odločb, je cilj zakonodaje iz postopka v glavni stvari zagotoviti prebivalcem varno in kakovostno oskrbo z zdravili, ki spada v splošnejši cilj varovanja javnega zdravja.
- 41 Toda, iz člena 52(1) PDEU je razvidno, da se lahko z varovanjem javnega zdravja utemeljijo omejitve svobode ustanavljanja. Pomembnost navedenega cilja potrujeta člen 168(1) PDEU in člen 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, na podlagi katerih se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije med drugim zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi (glej zgoraj navedeno sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez, točki 63 in 65).
- 42 Sodišče je poleg tega natančneje presodilo, da so omejitve svobode ustanavljanja lahko utemeljene s ciljem zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili (glej zgoraj navedeno sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 64 in navedena sodna praksa).

- 43 Iz tega je mogoče sklepati, da cilj zagotavljanja oskrbe z zdravili lahko upraviči nacionalno ureditev, kakršna je ta v postopku v glavni stvari.
- 44 Tretjič, preučiti je treba, ali je s tako ureditvijo mogoče zagotoviti ta cilj.
- 45 V zvezi s tem je treba najprej spomniti, da je ustanavljanje lekarn na italijanskem ozemlju predmet sistema načrtovanja, v skladu s katerim je število lekarn, ki se odprejo, omejeno, pri čemer so te enakomerno porazdeljene, in je ustanovitev nove lekarne pogojena z izdajo predhodnega dovoljenja lastniku.
- 46 Sodišče je presodilo, da so predpisi, ki določajo tak sistem načrtovanja, načeloma primerni za uresničitev cilja zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 94, in zgoraj navedena sklepa Polisseni, točka 25, in Grisoli, točka 31).
- 47 Tak sistem bi se namreč lahko izkazal kot nujen za zapolnitev morebitnih pomanjkljivosti pri dostopu do zdravstvenih storitev in za preprečitev podvajanja struktur, tako da se zagotovi zdravstvena oskrba, prilagojena potrebam prebivalstva, ki pokriva celotno ozemlje in upošteva regije, ki so geografsko izolirane ali kako drugače v slabšem položaju (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Hartlauer, točka 52, ter Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 70).
- 48 Kot je ugotovilo Sodišče bi lahko bilo ob neobstoju vsakršne ureditve več lekarn v krajih, ki štejejo za privlačnejše, tako da v drugih, manj privlačnih krajih ne bi bilo dovolj lekarn, ki bi lahko zagotovile zanesljivo in kakovostno lekarniško storitev (zgoraj navedena sodba Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 73).
- 49 V teh okoliščinah lahko država članica presodi, da obstaja tveganje, da na nekaterih delih njenega ozemlja ne bo dovolj lekarn in da torej ne bo zanesljive in kakovostne oskrbe z zdravili, in zato sprejme sistem načrtovanja lekarn (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 75).
- 50 Dalje, spomniti je treba, da nacionalna zakonodaja iz postopka v glavni stvari določa, da lahko vsa zdravila na recept prodajajo zgolj lekarne.
- 51 Če pa bi potrdili to, kar želijo tožeče stranke v postopku v glavni stvari, in sicer, da bi bilo dovoljeno nekatera zdravila na recept prodajati v trgovinah s parafarmaceutskimi izdelki, bi to pomenilo, da se ta zdravila lahko prodajajo, ne da bi zanje veljala zahteva ozemeljskega načrtovanja. Zato bi lahko zainteresirane osebe za sedež izbrale kateri koli kraj in to po lastni izbiri.
- 52 Tako ni izključeno, da bi posledica te možnosti lahko bila koncentracija trgovin s parafarmaceutskimi izdelki v krajih, ki bi se šteli za najdonosnejše in torej najzanimivejše, kar bi lahko povzročilo zmanjšanje števila strank v lekarnah v teh krajih in jim zato odvzelo pomemben delež dohodkov, in to še toliko bolj, ker za lekarne velja določeno število posebnih obveznosti glede načina, kako morajo izvajati trgovsko dejavnost.
- 53 Taka izguba prihodkov pa bi lahko ne le povzročila zmanjšanje kakovosti storitev, ki jih lekarne zagotavljajo javnosti, temveč bi lahko v nekaterih primerih povzročila dokončno zaprtje nekaterih lekarn, kar bi pripeljalo do pomanjkanja lekarn na nekaterih delih ozemlja in zato do neobstoja zanesljive in kakovostne oskrbe z zdravili.
- 54 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da bi imela možnost, določena v točki 51 te sodbe, negativne učinke na učinkovitost celotnega sistema načrtovanja lekarn in torej na stabilnost tega sistema.

- 55 V teh okoliščinah je zakonodaja iz postopka v glavni stvari, s katero je določeno, da zdravila na recept, vključno s tistimi, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba in jih v celoti plača kupec, lahko prodajajo le lekarne, glede ustanavljanja katerih velja sistem načrtovanja, primerna za uresničitev cilja zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili in torej za varovanje javnega zdravja.
- 56 Italijanska vlada se boji, da bi bila posledica neobstoja nacionalne zakonodaje, kakršna je ta iz postopka v glavni stvari, čezmerna uporaba zdravil. Vendar pa ta strah ni utemeljen.
- 57 V zvezi s tem namreč ni pomembno število ustanov, ki prodajajo zdravila na recept, vključno s tistimi, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba in jih v celoti plača kupec. Ker lahko ta zdravila predpišejo zgolj zdravniki, niti lastniki lekarn niti lastniki trgovin s parafarmaceutskimi izdelki nikakor nimajo vpliva na obseg prodaje navedenih zdravil in torej ne morejo prispevati k njihovi morebitni čezmerni uporabi.
- 58 Preučiti je še treba, četrtič, ali omejitev svobode ustanavljanja ne presega tega, kar je nujno za doseg navedenega cilja, torej ali ne obstajajo manj omejevalni ukrepi, s katerimi bi se ta cilj dosegel.
- 59 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso 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 način, kako naj se to doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, je treba tem priznati diskrecijsko pravico (glej sodbo z dne 11. septembra 2008 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-141/07, ZOdl., str. I-6935, točka 51, in zgoraj navedeni sodbi Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 19, ter Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 44).
- 60 Poleg tega je pomembno, da kadar se pojavi negotovost glede obstoja ali pomembnosti nevarnosti za zdravje ljudi, lahko države članice sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale čakati, da se v celoti dokaže resničnost take nevarnosti. Zlasti lahko država članica sprejme ukrepe, ki čim bolj zmanjšujejo nevarnost za zdravje, vključno, natančneje, s tveganjem za zanesljivo in kakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili (glej zgoraj navedeni sodbi Apothekerkammer des Saarlandes in drugi, točka 30, ter Blanco Pérez in Chao Gómez, točka 74).
- 61 V skladu z nacionalno zakonodajo iz postopka v glavni stvari lahko zdravila na recept prodajajo le lekarne. Toda ta skupina zdravil, katerih uživanje in porabo s strani pacienta stalno nadzira zdravnik in katere vplivi na zdravje so na splošno pomembni, mora biti hitro, enostavno in zanesljivo dostopna.
- 62 Tako se nevarnost, navedena v točki 53 te sodbe, povezana z morebitnim pomanjkanjem lekarn, ki vodi do neobstoja hitrega in enostavnega dostopa do zdravil na recept na nekaterih delih ozemlja, izkaže za veliko. To, da bi bil ukrep, ki bi liberaliziral ureditev načrtovanja lekarn, omejen zgolj na zdravila na recept, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba in jih v celoti plača kupec, ne more zmanjšati obsega take nevarnosti.
- 63 V teh okoliščinah sistem, ki ga je uvedla država članica iz postopka v glavni stvari in ki ne omogoča, da se v trgovinah s parafarmaceutskimi izdelki prodajajo tudi zdravila na recept, med drugim tudi tista, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba in jih v celoti plača kupec, ker bistveno zmanjšuje nevarnost, navedeno v prejšnji točki te sodbe, ne presega tistega, kar je nujno potrebno za doseg cilja zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili.
- 64 Poleg tega noben element iz spisa ne dokazuje, kakšen bi bil lahko alternativni sistem, s katerim bi bilo mogoče enako učinkovito zmanjšati tako nevarnost.

- 65 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je sistem, uveden z nacionalno zakonodajo iz postopka v glavni stvari, utemeljen glede na cilj zagotavljanja zanesljive in kakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili in primeren za zagotovitev uresničitve tega cilja ter očitno ne presega tega, kar je nujno potrebno, da se ga doseže.
- 66 Glede na zgoraj navedeno je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 49 PDEU razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki lekarnarju, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti in je vpisan v lekarniško zbornico, vendar ni lastnik lekarne iz organigrama, v trgovini s parafarmaceutskimi izdelki, katere lastnik je, ne dovoljuje maloprodaje zdravil na recept, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba, ampak jih v celoti plača kupec.

Stroški

- 67 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Člen 49 PDEU je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalni ureditvi, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki lekarnarju, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti in je vpisan v lekarniško zbornico, vendar ni lastnik lekarne iz organigrama, v trgovini s parafarmaceutskimi izdelki, katere lastnik je, ne dovoljuje maloprodaje zdravil na recept, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba, ampak jih v celoti plača kupec.

Podpisi