

## FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

YVES BOT

föredraget den 16 december 2008<sup>1</sup>

1. Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 56 EG, genom att bibehålla

2. Det ska först påpekas att kommissionens första anmärkning har nära samband med den första tolkningsfråga som har ställts av Verwaltungsgericht des Saarlandes (Tyskland) i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. och Neumann-Seiwert, vilka är anhängiga vid domstolen och i vilka jag också kommer att föredra ett förslag till avgörande. Den första anmärkningen avser frågan huruvida artikel 43 EG och/eller artikel 56 EG utgör hinder för en nationell bestämmelse i vilken det föreskrivs att endast apotekare får äga och driva apotek.

— lagstiftning enligt vilken rätten att driva privata apotek inom detaljhandeln är förbehållen fysiska personer med apotekarexamen och driftsbolag där samtliga delägare är apotekare, och

— lagbestämmelser som gör det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek.

3. Av samma skäl som jag har angett i mitt förslag till avgörande i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. och Neumann-Seiwert föreslår jag att domstolen ska slå fast att talan inte kan bifallas såvitt avser kommissionens första anmärkning. Jag anser nämligen att artiklarna 43 EG och 48 EG inte utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken endast apotekare får äga och driva apotek, eftersom en sådan lagstiftning är motiverad av målet att säkerställa en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen.

1 — Originalspråk: franska.

4. Jag föreslår även att domstolen ska slå fast att talan inte kan bifallas såvitt avser den andra anmärkningen.

## I — Tillämpliga bestämmelser

### A — Gemenskapsrätten

5. Enligt artikel 43 första stycket EG ska inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium förbjudas. Enligt artikel 43 andra stycket EG ska etableringsfriheten innefatta rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag.

6. Enligt artikel 48 första stycket EG ska de rättigheter som införts genom artikel 43 EG även gälla bolag som bildats i överensstämmelse med en medlemsstats lagstiftning och som har sitt säte, sitt huvudkontor eller sin huvudsakliga verksamhet inom Europeiska gemenskapen.

7. Enligt artikel 46.1 EG utgör artikel 43 EG inte hinder för inskränkningar som grundas på hänsyn till folkhälsan.

8. I artikel 47.3 EG anges att i fråga om läkaryrket, liknande yrken och farmaceutiska yrken förutsätter den gradvisa avvecklingen av inskränkningarna i etableringsfriheten en samordning av villkoren för att få utöva dessa yrken i de olika medlemsstaterna. Europeiska unionens råd och kommissionen har emellertid angett att den direkta effekten av artiklarna 43 EG och 49 EG – vilken har erkänts i domen i målet *Reyners*<sup>2</sup> respektive i målet *van Binsbergen*<sup>3</sup>, från och med den 1 januari 1970, som var den sista dagen i övergångsperioden – även gäller vårdyrken.<sup>4</sup>

9. Avseende läkarverksamhet, liknande verksamhet och farmaceutisk verksamhet har dessutom samordningsdirektiv antagits. När det gäller farmaceutisk verksamhet rör det sig om dels rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet,<sup>5</sup> dels rådets direktiv 85/433/EEG av den 16 september 1985 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet<sup>6</sup>.

2 — Dom av den 21 juni 1974 i mål 2/74, *Reyners* (REG 1974, s. 631; svensk specialutgåva, volym 2, s. 309).

3 — Dom av den 3 december 1974 i mål 33/74, *van Binsbergen* (REG 1974, s. 1299; svensk specialutgåva, volym 2, s. 379).

4 — I första skälet i rådets direktiv 75/362/EEG av den 16 juni 1975 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis för läkare inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster (EGT L 167, s. 1) anges att enligt EEG-fördraget är all särbehandling som grundar sig på nationalitet när det gäller etablering och tillhandahållande av tjänster förbjuden från och med övergångsperiodens utgång.

5 — EGT L 253, s. 34; svensk specialutgåva, område 6, volym 2, s. 111.

6 — EGT L 253, s. 37; svensk specialutgåva, område 16, volym 1, s. 82.

10. Dessa två direktiv har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer.<sup>7</sup> I skäl 26 i direktiv 2005/36 anges följande:

12. Slutligen ska det hänvisas till artikel 152.5 EG, vari följande föreskrivs:

”När gemenskapen handlar på folkhälsoområdet skall den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård...”

”Detta direktiv avser inte samordning av samtliga villkor för att få tillträde till och utöva farmaceutisk verksamhet. Särskilt bör den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel förbli medlemsstaternas ensak. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas lagar och andra författningar som förbjuder eller uppställer vissa villkor för företagens utövande av viss farmaceutisk verksamhet.”

#### B — *Den nationella rätten*

13. I Italien inrättades Servizio Sanitario Nazionale (den italienska hälso- och sjukvårdsmyndigheten) genom lag nr 833 av den 23 december 1978. I artikel 25.1 i denna lag föreskrivs att hälso- och sjukvårdstjänster omfattar sådan vård som tillhandahålls av allmänläkare, specialistläkare, sjuksköterskor, sjukhus och apotek.

11. Vidare föreskrivs i artikel 56.1 EG att inom ramen för kapitel 4 i EG-fördraget, som rör kapital och betalningar, ska alla restriktioner för kapitalrörelser mellan medlemsstater samt mellan medlemsstater och tredjeland vara förbjudna.

14. Det finns två typer av apotek i Italien, nämligen privata apotek och kommunala apotek.<sup>8</sup>

<sup>7</sup> — EUT L 255, s. 22.

<sup>8</sup> — Enligt Republiken Italien finns det omkring 1 600 kommunala apotek och 16 000 privata apotek.

1. Reglerna för privata apotek

3. Ledningen av det apotek som drivs av bolaget ska anförtros en av delägarna, vilken är ansvarig härför.

15. I artikel 4 i lag nr 362 av den 8 november 1991 om omorganisering av läkemedelssektorn (nedan kallad lag nr 362/1991) föreskrivs att regionerna och provinserna ska anordna ett uttagningsförfarande för att utse innehavaren av ett apotek. I detta uttagningsförfarande får endast medborgare i medlemsstaterna som åtnjuter medborgerliga och politiska rättigheter och som är medlemmar i apotekarnas yrkesorganisation delta.

...

16. Artikel 7 i lag nr 362/1991 har följande lydelse:

5. Ett sådant bolag som avses i punkt 1 får driva endast ett apotek och erhålla tillstånd härför, förutsatt att apoteket är beläget i den provins där bolaget har sitt säte.

"1. Rätten att driva privata apotek är förbehållen fysiska personer, i enlighet med gällande bestämmelser, personbolag och kooperativa bolag med begränsat ansvar för delägarna.

6. En apotekare får äga andelar i endast ett sådant bolag som avses i punkt 1.

2. De bolag som avses i punkt 1 ska enbart ha till ändamål att driva ett apotek. Delägarna i bolagen ska vara apotekare som är medlemmar i apotekarnas [yrkes]organisation och som har de kvalifikationer som avses i artikel 12 i lag nr 475 av den 2 april 1968, i dess ändrade lydelse.

7. Rätten att driva privata apotek är förbehållen apotekare som är medlemmar i apotekarnas [yrkes]organisation i den provins där apoteket har sitt säte."

17. I artikel 8 i lag nr 362/1991 föreskrivs följande:

sakligen privat kapital som inte enbart består av apotekare.

”1. Innehav av kapitalandelar i sådana bolag som avses i artikel 7... är oförenligt

19. Genom dom av den 24 juli 2003 utvidgade Corte costituzionale (Italien) förbudet mot att samtidigt bedriva distributionsverksamhet, vilket föreskrivs i artikel 8.1 a i lag nr 362/1991 och som tidigare enbart gällde bolag som driver privata apotek, till att omfatta bolag som driver kommunala apotek.

a) med all annan verksamhet som avser tillverkning och distribution av läkemedel samt spridande av vetenskapliga rön om läkemedel

20. Även genom artikel 100.2 i dekret nr 219 av den 24 april 2006 infördes ett förbud mot att samtidigt bedriva partihandel med läkemedel och läkemedelsförsäljning till allmänheten i apotek.

...”

2. Reglerna för kommunala apotek

21. I italiensk rätt föreskrivs även, både för privata och allmänna apotek, att läkemedelsförsäljning endast får handhas av apotekare. I artikel 122 i de konsoliderade hälsoskyddslagarna föreskrivs således följande:

18. I artikel 12 i lag nr 498 av den 23 december 1992, vilken har ersatts av artikel 116 i lagstiftningsdekret nr 267 av den 18 augusti 2000, föreskrivs en möjlighet för kommunerna att bilda aktiebolag, vars aktieägare inte nödvändigtvis är apotekare, för att driva kommunala apotek. Beträffande kommunala apotek är det således tillåtet att dela upp ägandet av apoteket, vilket förblir i den lokala myndighetens ägo, och driften av detta, vilken anförtros ett bolag med huvud-

”Försäljning till allmänheten av medicinskt verksamma substanser i doser eller i form av läkemedel får endast handhas av apotekare och ska ske i apoteket på verksamhetsutövarens ansvar.”

3. Lagdekret nr 223 av den 4 juli 2006

att vissa bestämmelser i detta lagdekret, särskilt artikel 5, syftade till att få det administrativa förfarandet att upphöra.

22. Den italienska lagstiftningen har genomgått ett flertal ändringar genom lagdekret nr 223 av den 4 juli 2006 om nödgårdar för att förbättra den ekonomiska och sociala situationen, begränsa och rationalisera de offentliga utgifterna samt åtgärder avseende skatteintäkter och bekämpning av skatteundandragande (nedan kallat Bersanidekretet).

25. Kommissionen ansåg att de ändringar som hade gjorts i den omtvistade lagstiftningen genom Bersanidekretet inte påverkade dess ståndpunkt att italiensk rätt står i strid med gemenskapsrätten och den beslutade därför att väcka förevarande talan vid domstolen med stöd av artikel 226 EG.

23. Genom artikel 5 i Bersanidekretet upphävdes flera av de ovannämnda bestämmelserna, nämligen artikel 7.5–7.7 i lag nr 362/1991 och artikel 100.2 i dekret nr 219 av den 24 april 2006. Vidare ändrades artikel 8.1 i lag nr 362/1991, genom att ordet ”distribution” togs bort i denna bestämmelse.

### III — Talan

26. Kommissionen har yrkat att domstolen ska

## II — Det administrativa förfarandet

24. Kommissionen ansåg att ovannämnda lagstiftning inte var förenlig med artiklarna 43 EG och 56 EG och sände därför den 21 mars 2005 en formell underrättelse till Republiken Italien. Kommissionen fann att de förklaringar som lämnades av denna medlemsstat inte var tillfredsställande och sände därför den 19 december 2005 ett motiverat yttrande till denna stat, vilket besvarades av de italienska myndigheterna den 17 februari 2006. Den 6 juli 2006 översände de italienska myndigheterna Bersanidekretet till kommissionen och påpekade

— fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 56 EG, genom att bibehålla

— lagstiftning enligt vilken rätten att driva privata apotek inom detaljhandeln är förbehållen fysiska personer med apotekarexamen och driftsbolag där samtliga delägare är apotekare, och

- lagbestämmelser som gör det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek, samt
- 28. Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Lettland och Republiken Österrike har internerat till stöd för Republiken Italiens yrkanden.

#### IV — Parternas argument

- förplikta Republiken Italien att ersätta rättegångskostnaderna.

*A — Huruvida talan kan tas upp till sakprövning*

- 27. Republiken Italien har yrkat att domstolen ska

29. Republiken Italien har först och främst hävdad att talan ska avvisas. Den anser att eftersom det är allmänt känt att det i de flesta medlemsstater föreskrivs att rätten att äga apotek är förbehållen apotekare eller bolag som kontrolleras av apotekare, bör kommissionen inta en enhetlig ståndpunkt i förhållande till dessa lagstiftningar, genom att undvika att göra åtskillnad mellan länderna eller lagstiftningarna.

- i första hand avvisa talan, och

30. Vidare har Republiken Italien påpekat att kommissionen i första hand har gjort gällande att artiklarna 43 EG och 56 EG har åsidosatts, men att den inte har beaktat de direktiv varigenom etableringsfriheten har genomförts. Dessa direktiv innehåller uttryckliga bestämmelser som bekräftar att villkoren för att få tillträde till sektorn ännu inte har harmoniserats och det anges att detta område omfattas av medlemsstaternas behörighet. Under dessa omständigheter ankommer det på kommis-

- i andra hand ogilla talan, med de följder som det medför.

sionen att på ett mer exakt och konkret sätt precisera det påstådda åsidosättandet, eftersom Republiken Italien har tillämpat dessa direktiv och det förbehåll om nationell behörighet som föreskrivs i dessa på ett korrekt sätt genom att reglera apotekarnas roll.

31. Slutligen har Republiken Italien påpekat att kommissionen, trots den ändring som infördes genom Bersanidekretet varigenom förbudet för distributionsföretag att förvärva andelar i bolag som driver apotek avskaffades, fortsättningsvis anser att ett sådant förbud fortfarande kan komma att tillämpas av de italienska domstolarna. Det påstådda fördragsbrottet är således inte konkret och faktiskt, utan följer av framtida och hypotetiska avgöranden av dessa domstolar.

#### B — *Den första anmärkningen*

32. Kommissionen har hävdad att Republiken Italien har åsidosatt artiklarna 43 EG och 56 EG genom att förbjuda personer som inte har en apotekarexamen och bolag som inte enbart består av apotekare att driva apotek. Ett sådant förbud hindrar inte bara utan gör det helt omöjligt för dessa kategorier av personer att utöva två grundläggande friheter som garanteras i fördraget, nämligen etableringsfriheten och den fria rörligheten för kapital.

33. Målet att skydda folkhälsan utgör visserligen ett tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera inskränkningar i etableringsfriheten och den fria rörligheten för kapital. De bestämmelser i den italienska lagstiftningen som är aktuella i förevarande mål är dock varken ägnade att säkerställa ett sådant mål eller nödvändiga för att uppnå det.

34. För det första är förbudet för personer som inte har en apotekarexamen och bolag som inte enbart består av apotekare att driva apotek inte ägnat att säkerställa målet att skydda folkhälsan. Det ska i det avseendet göras åtskillnad mellan de aspekter som avser driften, förvaltningen eller administrationen av apoteken och de aspekter som avser förhållandet till tredje man. Kravet på att ha de yrkesmässiga kvalifikationerna för att utöva apotekaryrket är motiverat såvitt avser de sistnämnda aspekterna, men inte såvitt avser de förstnämnda, eftersom kravet på skydd för folkhälsan endast avser den aspekt av farmaceutisk verksamhet som rör förhållandet till tredje man och närmare bestämt till leverantörerna och patienterna. Vidare anser kommissionen att en uppdelning av den rena företagarrull som apoteksägaren har och den yrkesmässiga funktion som apotekaren har inte alls äventyrar målet att skydda folkhälsan utan faktiskt kan bidra till detta på ett positivt sätt, genom att möjliggöra för apotekaren att koncentrera sig på de uppgifter och den verksamhet som mer direkt hänger samman med den farmaceutiska verksamhet som direkt gagnar kunderna.



35. Det förbud som föreskrivs i den italienska lagstiftningen vilar dessutom på ett ostyrkt antagande att en apotekare som driver ett apotek utövar sitt yrke med större kompetens än en anställd apotekare och att denne är mindre lockad att gynna sina egna intressen på bekostnad av allmänintresset. Kommissionen har i det avseendet påpekat att eftersom en anställd apotekare inte har några egna ekonomiska intressen, utan har klart definierade yrkesmässiga åtaganden, borde denne vara mer benägen än apoteksägaren (oavsett huruvida ägaren har kvalifikationer att utöva apotekaryrket) att fullgöra sina arbetsuppgifter i enlighet med lag och etiska regler. Kommissionen har vidare påpekat att apotekarens utrymme för självbestämmande vid utlämning av läkemedel till patienten är ytterst begränsat. Apotekaren är bland annat skyldig att tillhandahålla det förskrivna läkemedlet utan möjlighet att byta ut det mot ett annat, utom i de fall som noggrant anges i lag.

36. För det andra går de aktuella bestämmelserna i italiensk rätt utöver vad som är nödvändigt för att uppnå hälsoskydds målet, eftersom målet skulle kunna uppnås genom åtgärder som är mindre inskränkande för etableringsfriheten och den fria rörligheten för kapital. I synnerhet skulle kravet på att det ska finnas en apotekare i apoteket räcka för att garantera kunden en kvalificerad tjänst. Vidare skulle ett system med lämpliga kontroller och effektiva sanktioner kunna tillämpas på dem som driver apotek. Ett sådant system skulle göra det möjligt att kontrollera och säkerställa att apoteken fungerar korrekt i syfte att skydda patienternas hälsa. På samma sätt skulle det vara möjligt att införa klausuler om gemensamt ansvar i anställningsavtalet mellan innehavaren och den apotekare som ansvarar för apotekets drift. Ett sådant solidariskt ansvar

skulle säkerställa att båda uppmantras att uppnå de mål och fullgöra de skyldigheter att tillhandahålla en offentlig tjänst som hänger samman med apotekets drift.

37. Kommissionen har även påpekat att möjligheten enligt italiensk rätt för aktiebolag utan en offentlig ägarmajoritet att driva kommunala apotek tyder på att den italienska lagstiftaren ansåg att det inte var nödvändigt att de som driver apotek är apotekare för att säkerställa kvaliteten på den farmaceutiska tjänsten och ett lämpligt skydd för folkhälsan, förutsatt att en apotekare finns i apoteket och är ansvarig för den verksamhet som avser läkemedel. Samma överväganden gäller de bestämmelser i vilka det föreskrivs en möjlighet för arvtagarna till ett privat apotek att driva apoteket under en viss tid utan att ha nödvändiga kvalifikationer.

38. Kommissionen har vidare påpekat att en apotekare har liknande etiska förpliktelser oavsett om denne utför sina arbetsuppgifter såsom ägare eller anställd.

39. Slutligen anser kommissionen att domstolens resonemang i domen av den 21 april 2005 i målet kommissionen mot Grekland<sup>9</sup>, beträffande optikaffärer, går att överföra på affärsverksamhet som avser detaljhandel med läkemedel.

40. Med anledning av dessa argument har Republiken Italien, med stöd av Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Lettland och Republiken Österrike, gjort gällande att den aktuella lagstiftningen inte strider mot artiklarna 43 EG och 56 EG, i den mån rätten att äga och driva privata apotek är förbehållen fysiska personer med apotekarexamen och bolag där samtliga delägare är apotekare. Denna lagstiftning är nämligen tillämplig utan diskriminering på grund av nationalitet och de inskränkningar som följer av lagstiftningen kan anses vara motiverade av målet att skydda folkhälsan, eftersom de är lämpliga och proportionerliga för att säkerställa ett sådant mål.

41. Republiken Italien har framhållit att medlemsstaterna, både enligt gemenskapens primärrätt och sekundärrätt, fortsatt har behörighet att fastställa regler för ägande av sådana apotek som är i fråga i förevarande mål. I avsaknad av harmonisering på gemenskapsnivå ankommer det på medlemsstaterna att bland annat besluta om nivån på skyddet

för folkhälsan som ska säkerställas vid apotekens läkemedelsdistribution.

42. Republiken Italien har gjort gällande att sambandet mellan ägande/drift av privata apotek och ägarnas och verksamhetsutövarnas medlemskap i apotekarnas yrkesorganisation utgör en väsentlig del av kvalitetsgarantin för den farmaceutiska verksamheten i Italien.

43. Läkemedlens potentiella skadlighet kräver att läkemedelsanvändningen kontrolleras och rationaliseras. I apoteket finns det en objektiv konflikt mellan det privata intresset – nämligen att säkerställa apotekets ekonomiska lönsamhet – och målen av allmänintresse. För att säkerställa att en korrekt och rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen ges företräde framför ekonomiska överväganden, bör apoteken faktiskt ägas av personer som har den yrkesmässiga förmåga och den specialisering som krävs. Det krävs att apoteksägarna, vilka har inflytande över apotekens drift, har fullständiga specialisationskunskaper och fullständig specialisterfarenhet för att hälsoskyddet systematiskt ska gå före ekonomiska hänsyn vid driften. Om personer som inte är apotekare drev apotek skulle det finnas en risk för att de låter sig styras av kriterier som saknar relevans ur farmaceutisk synvinkel.

<sup>9</sup> — Dom av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland (REG 2005, s. I-3177).

44. Genom att rätten att driva apotek är förbehållen apotekare är det även möjligt att förhindra att läkemedelstillverkarna eller läkemedelsgrossisterna kan äga apotek. Sådana företag skulle kunna vara lockade att företrädesvis sälja de produkter som de själva tillverkar eller distribuerar, till nackdel för de verkliga terapeutiska behoven och patienternas valfrihet. Vidare är en storskalig affärslogik inriktad på att sänka distributions- och lagerkostnaderna och att följaktligen koncentrera försäljningsställena till de områden som är mest tätbefolkade. Ett oreglerat öppnande av nya apotek skulle dessutom kunna medföra ökade läkemedelskostnader.

45. Sådana risker framgår av flera studier avseende de länder eller regioner där en fullständig avreglering av tillträdet till den farmaceutiska sektorn har skett – såsom Republiken Estland, Konungariket Norge eller Navarra – vilka har påvisat allvarliga kvalitetssänkningar i fråga om farmaceutiska tjänster.

46. Effektiviteten i apotekens uppdrag av allmänintresse skulle inte kunna säkerställas genom mindre betungande åtgärder. En medlemsstat har visserligen rätt att föreskriva att anställda apotekare ska handha beredningen och försäljningen av läkemedel. En sådan anställd apotekare kan dock inte utöva sitt yrke helt oberoende, eftersom han är underordnad sin arbetsgivare som inte är apotekare.

47. Hälsans primära beskaffenhet utesluter att skadan kan avhjälpas helt genom en likvärdig ersättning. Garantier om yrkesansvarsförsäkring eller ersättningsformer som följer av ansvaret för andras handlingar gör det följaktligen inte möjligt att lika effektivt säkerställa målet att skydda folkhälsan. Valet att förena ägandet av apoteket och driftsansvaret hos en yrkesverksam företagare som är apotekare gör det vidare möjligt att utöka dennes samlade ansvar till följd av civil- och straffrättsliga lagar med det ansvar som följer av de etiska reglerna och som är underkastat tillsyn av apotekarnas yrkesorganisation.

48. Vad slutligen beträffar skillnaderna mellan reglerna för privata apotek och kommunala apotek har Republiken Italien förklarat att det i fråga om privata apotek var nödvändigt att införa en ytterligare hälso-skyddsgaranti, som särskiljer de privata apotekens förvaltningsmodell från de kommunala apotekens modell, eftersom de sistnämnda till sin natur är underkastade de lokala myndigheternas tillsyn och kontroll. Republiken Italien har i det avseendet uppgett att i den halvoffentliga bolagsmodellen, där ändamålet är att tillhandahålla lokala offentliga tjänster, behåller den lokala myndigheten, även om det föreligger en privat ägarmajoritet, inflytandet över verksamhetens inriktning samt behörigheten att utöva kontroll och tillsyn i egenskap av medförvaltare och delägare i bolaget. När driften anförtröts en utomstående medför på samma sätt den lokala myndighetens fortsatta ägande av apoteket att det säkerställs att allmänintresset eftersträvas.

C — *Den andra anmärkningen*

49. Kommissionen har som andra anmärkning anfört att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 56 EG, genom att bibehålla lagbestämmelser som gör det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek.

50. Enligt kommissionen är en sådan inskränkning av den fria rörligheten för kapital och etableringsfriheten inte motiverad av målet att skydda folkhälsan. Kommissionen har i det avseendet påpekat att reglerna om att det i allmänhet är oförenligt att bedriva verksamhet som avser både distribution av och detaljhandel med läkemedel är motsägelsefulla, eftersom de tillåter långtgående undantag.

51. I synnerhet skulle en person kunna driva ett apotek och samtidigt vara delägare i ett distributionsföretag förutsatt att personen inte har en beslutsfattande och kontrollerande ställning i sistnämnda företag. En sådan person skulle kunna ha intresse av att gynna försäljningen på marknaden av de produkter som distribueras av det företag som denne är delägare i. Vidare finns det andra situationer där en apotekare som är delägare i ett distributionsföretag skulle ha möjlighet att direkt eller

indirekt utöva faktiska kontrollbefogenheter i företaget. Reglerna om oförenlighet är således mycket flexibla för de fysiska personer och bolag som driver privata apotek.

52. Dessa regler är däremot mycket restriktiva för multinationella företag som vill förvärva andelar i kommunala apotek. Kommissionen anser dock att risken för intressekonflikter kan vara lägre, eller i vart fall mindre allvarlig, i sistnämnda fall, eftersom kommunen fortsätter att äga det kommunala apoteket och utövar en direkt och specifik kontroll över detta apotek på grundval av ett tjänsteavtal som ingåtts med det privata förvaltningsbolaget.

53. Enligt Republiken Italien gäller de principer som det redogjorts för inom ramen för den första anmärkningen även för kommunala apotek. Genom Bersanidekretet avskaffades vidare förbudet för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i kommunala apotek.

**V — Bedömning***A — Huruvida talan kan tas upp till sakprövning*

54. Det framgår av fast rättspraxis att inom ramen för en talan om fördragsbrott som rör en nationell lagstiftnings förenlighet med gemenskapsrätten är eventuella ändringar i denna lagstiftning utan relevans när det gäller att avgöra talan, om de inte har trätt i kraft före utgången av den frist som angetts i det motiverade yttrandet.<sup>10</sup>

55. Det är följaktligen den lagstiftning som var i kraft den 19 februari 2006, den tidpunkt då tvåmånadersfristen som angavs i det motiverade yttrande som Republiken Italien delgavs den 19 december 2005 löpte ut, som ska ligga till grund för bedömningen av huruvida det påstådda fördragsbrottet föreligger. Det ska påpekas att vid denna tidpunkt hade Bersanidekretet ännu inte antagits.

56. Härav följer att samtliga de argument som kommissionen och Republiken Italien har anfört beträffande Bersanidekretets inverkan på förevarande förfarande inte kan beaktas.

<sup>10</sup> — Se bland annat dom av den 21 september 1999 i mål C-392/96, kommissionen mot Irland (REG 1999, s. I-5901), punkt 86, av den 9 december 2004 i mål C-177/03, kommissionen mot Frankrike (REG 2004, s. I-11671), punkt 19, och av den 21 februari 2008 i mål C-412/04, kommissionen mot Italien (REG 2008, s. I-619), punkt 42.

Vid prövningen av den andra anmärkningen är det i synnerhet inte nödvändigt att undersöka huruvida förbudet för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek fortfarande gäller i den italienska rättsordningen trots antagandet av Bersanidekretet, oavsett om detta beror på att vissa lagbestämmelser har bibehållits eller på att ett sådant förbud har upprätthållits i rättspraxis.

57. Republiken Italien har således inte fog för att hävda att det påstådda fördragsbrottet inte är konkret och faktiskt, på grund av att det följer av framtida och hypotetiska avgöranden av de nationella domstolarna.

58. De andra argument som har anförts av denna medlemsstat till stöd för att förevarande talan inte kan tas upp till sakprövning kan inte heller godtas. När det gäller frågan huruvida en talan om fördragsbrott kan tas upp till sakprövning är det nämligen irrelevant att kommissionen har valt att väcka talan mot en medlemsstat och inte mot andra medlemsstater som har en jämförbar lagstiftning. Vidare har kommissionen exakt angett de gemenskapsbestämmelser med åberopande av vilka den har yrkat att domstolen ska fastställa Republiken Italiens fördragsbrott, nämligen artiklarna 43 EG och 56 EG.

B — *Den första anmärkningen*

59. Kommissionen har inom ramen för den första anmärkningen, med hänsyn till artiklarna 43 EG och 56 EG, ifrågasatt ett av de nödvändiga villkoren för att äga och driva ett privat apotek i Italien, nämligen att ha en apotekarexamen. Den anser nämligen att det, vad avser enbart reglerna för ägande av apotek, inte kan uppställas krav på en apotekarexamen. Kommissionen anser däremot att detta villkor är nödvändigt och måste vara uppfyllt för att inneha befattningen som ansvarig chef för apoteket och, mer allmänt, för att fullgöra alla de uppgifter som rör kontakterna med apotekets kunder.

60. Eftersom kommissionen har gjort gällande att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt både artikel 43 EG och artikel 56 EG, ska det först av allt undersökas huruvida den aktuella nationella lagstiftningen ska bedömas med avseende på etableringsfriheten och den fria rörligheten för kapital eller enbart med utgångspunkt i en av dessa fria rörligheter.

61. Ur den synvinkeln ska det påpekas att enligt domstolen ska, för att avgöra huruvida en nationell lagstiftning omfattas av någon av

de fria rörligheterna, ändamålet med den aktuella lagstiftningen beaktas.<sup>11</sup>

62. I det avseendet ska det konstateras att det huvudsakliga syftet med de bestämmelser i den italienska lagstiftningen som är i fråga inom ramen för den första anmärkningen är att införa ett villkor för utövandet av verksamhet som egenföretagare, i detta fall farmaceutisk verksamhet såsom innehavare av ett apotek. Enligt dessa bestämmelser är rätten att äga och driva ett privat apotek förbehållen fysiska personer med apotekarexamen samt personbolag och kooperativa bolag med begränsat ansvar för delägarna som enbart består av apotekare. Genom att på detta sätt reglera öppnandet av privata apotek i Italien och således villkoren för fysiska och juridiska personers etablering inom apoteksektorn, förefaller den italienska lagstiftningen företrädesvis inverka på etableringsfriheten. Den omfattas således i första hand av tillämpningsområdet för fördragets bestämmelser rörande denna frihet.

63. Om man antar att en sådan nationell bestämmelse kan inskränka den fria rörligheten för kapital, är detta en oundviklig följd av ett eventuellt hinder för etableringsfriheten och motiverar inte att nämnda bestämmelse prövas mot artikel 56 EG.<sup>12</sup>

11 — Dom av den 17 juli 2008 i mål C-207/07, kommissionen mot Spanien, punkt 35.

12 — Se bland annat dom av den 25 oktober 2007 i mål C-464/05, Geurts och Vogten (REG 2007, s. I-9325), punkt 16 och där angiven rättspraxis.

64. Följaktligen ska den första anmärkningen endast prövas med utgångspunkt i etableringsfriheten, och närmare bestämt med avseende på artiklarna 43 EG och 48 EG.<sup>13</sup>

65. Innan jag prövar huruvida bestämmelsen om att endast de personer som är behöriga att utöva apotekaryrket får äga och driva apotek är förenlig med artiklarna 43 EG och 48 EG, vill jag göra vissa inledande anmärkningar om arten av medlemsstaternas respektive gemenskapens behörighet i fråga om folkhälsa.

1. Inledande anmärkningar om arten av medlemsstaternas respektive gemenskapens behörighet i fråga om folkhälsa

66. Enligt artikel 152 EG har gemenskapen inte getts full och oinskränkt behörighet på folkhälsoområdet. Följaktligen delar gemenskapen och medlemsstaterna en sådan behörighet.

13 — Det ska för övrigt påpekas att i talan om fördragsbrott i det ovan nämnda målet kommissionen mot Grekland hade kommissionen tagit upp samma typ av frågeställning, i fråga om öppnandet av optikaffärer, endast med avseende på etableringsfriheten. Jag anser inte att det är nödvändigt att hädanefter utvidga denna frågeställning till att även avse den fria rörligheten för kapital.

67. Villkoren för uppdelningen av denna behörighet, såsom dessa framgår av ordalydelsen i artikel 152 EG, visar att det föreligger en delad behörighet som till övervägande del är nationell.<sup>14</sup>

68. Bibehållandet av en nationell behörighet på folkhälsoområdet stadgas uttryckligen i artikel 152.5 EG, vari det föreskrivs att "[n]är gemenskapen handlar på folkhälsoområdet skall den fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård".

69. Konstaterandet att gemenskapens behörighet på hälsoskyddsområdet inte medför att medlemsstaterna fräntas sin behörighet framgår även av arten av den nationella behörigheten och gemenskapens behörighet, såsom den framgår av artikel 152 EG. Det rör sig nämligen både om kompletterande behörighet, eftersom gemenskapens insatser ska komplettera den nationella politiken på folkhälsoområdet, och samordnad behörighet, eftersom gemenskapens insatser syftar till att samordna de nationella insatserna på detta område.

14 — Enligt det uttryck som används av Michel, V., "La compétence de la Communauté en matière de santé publique", *Revue des affaires européennes*, 2003–2004/2, s. 157.

70. Kort sagt innehåller bestämmelserna i artikel 152 EG grunderna för en föga integrerad folkhälsopolitik och bildar parallellt ett skyddat nationellt behörighetsområde.

71. Det val som upphovsmännen till fördraget således har gjort ska enligt min mening beaktas av domstolen i lämplig utsträckning. När domstolen ska ta ställning till en nationell bestämmelse som rör organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård anser jag i synnerhet att domstolen vid sin bedömning alltid ska beakta vad som kan likna ett grundlagsskydd för den nationella behörigheten på detta område.<sup>15</sup>

72. Detta innebär naturligtvis inte att medlemsstaterna ska anses befriade från sina gemenskapsrättsliga åligganden vid utövandet av sin behörighet. Vid utövandet av en sådan behörighet är medlemsstaterna nämligen, som bekant, skyldiga att iaktta gemenskapsrätten, särskilt fördragets bestämmelser om fria rörligheter. I dessa bestämmelser föreskrivs att medlemsstaterna inte får införa eller bibehålla obefogade inskränkningar i utövandet av dessa friheter inom området för hälso- och sjukvård.<sup>16</sup>

73. Vidare ska det påpekas att på gemenskapsrättens nuvarande stadium har långtifrån alla villkor för att utöva farmaceutisk verksamhet blivit föremål för samordningsåtgärder, och än mindre några harmoniseringsåtgärder, på gemenskapsnivå, vilket framgår av skäl 26 i direktiv 2005/36. Det ska i det avseendet erinras om att gemenskapslagstiftaren i nämnda skäl har angett att exempelvis den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel bör förbli medlemsstaternas ensak. Där anges även att direktivet inte påverkar medlemsstaternas lagar och andra författningar som förbjuder eller uppställer vissa villkor för företagens utövande av viss farmaceutisk verksamhet. Fastställandet av regler på dessa områden, vilka inte har harmoniserats, omfattas av medlemsstaternas behörighet, under förutsättning att fördragets bestämmelser, bland annat bestämmelserna om etableringsfrihet, iakttas.<sup>17</sup>

74. För att kunna behålla en nationell bestämmelse i vilken det föreskrivs att apotek endast får ägas och drivas av apotekare krävs således att bestämmelsen är förenlig med artikel 43 EG, även om den är ett uttryck för medlemsstaternas behörighet på folkhälsoområdet, särskilt vad gäller organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård.

15 — Se Michel, V., a.a., s. 177.

16 — Se bland annat dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland (REG 2008, s. I-6935), punkt 23 och där angiven rättspraxis.

17 — Se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 25 och där angiven rättspraxis.



75. Den omständigheten att en sådan bestämmelse har antagits på ett nationellt behörighetsområde som uttryckligen skyddas i artikel 152.5 EG har dock betydelse. Det är nämligen vid bedömningen av huruvida bestämmelsen är motiverad av ett tvingande skäl av allmänintresse, såsom skyddet för folkhälsan, som domstolen ska beakta det skydd för den nationella behörigheten som föreskrivs i fördraget. I det avseendet skulle domstolen kunna tillämpa sin rättspraxis enligt vilken det, vid bedömningen av iakttagandet av proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet, ska tas hänsyn till den omständigheten att en medlemsstat kan fastställa på vilken nivå den vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås.<sup>18</sup>

76. Efter att ha gjort dessa preciseringar ska det först undersökas huruvida den italienska bestämmelse som syftar till att förbjuda personer som inte är apotekare att äga och driva apotek utgör en inskränkning av etableringsfriheten.

2. Huruvida det föreligger en inskränkning av etableringsfriheten

77. Den etableringsfrihet som införts genom artiklarna 43 EG och 48 EG ger bolag som bildats i överensstämmelse med en medlemsstats lagstiftning rätt att starta egen verk-

samhet i en annan medlemsstat och där varaktigt utöva denna verksamhet på samma villkor som bolag som har säte i den staten. Denna grundläggande frihet omfattar rätten att bilda och driva företag samt upprätta kontor, filialer och dotterbolag. I artikel 43 EG föreskrivs att diskriminerande åtgärder ska avskaffas.

78. Det framgår även av fast rättspraxis att varje åtgärd som, även om den tillämpas utan åtskillnad, innebär att utövandet av etableringsfriheten för medlemsstaternas medborgare förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt utgör en inskränkning som strider mot fördraget.<sup>19</sup>

79. Enligt den italienska lagstiftningen är rätten att driva privata apotek förbehållen fysiska personer med apotekarexamen samt personbolag och kooperativa bolag med begränsat ansvar för delägarna som enbart har till ändamål att driva ett apotek och vars delägare är apotekare som är medlemmar i apotekarnas yrkesorganisation.

<sup>18</sup> — Se bland annat domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 51.

<sup>19</sup> — Se dom av den 5 oktober 2004 i mål C-442/02, CaixaBank France (REG 2004, s. I-8961), punkt 11 och där angiven rättspraxis, av den 14 oktober 2004 i mål C-299/02, kommissionen mot Nederländerna (REG 2004, s. I-9761), punkt 15, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland, punkt 27, och dom av den 17 juli 2008 i mål C-500/06, Corporación Dermoeztética (REG 2008, s. I-5785), punkt 32 och där angiven rättspraxis.

80. Dessa villkor medför att de medborgare i medlemsstaterna som inte är apotekare är förhindrade att äga och driva ett privat apotek i Italien. Villkoren kan betecknas som inskränkningar av etableringsfriheten på grund av deras inverkan på marknadsstillträdet för fysiska eller juridiska personer som vill öppna ett privat apotek i Italien. Genom att hindra nya aktörers tillträde till den aktuella marknaden utgör de objektivt sett hinder för de fria rörligheter som ekonomiska aktörer i princip ska åtnjuta.

81. Sedan det konstaterats att det föreligger ett hinder för etableringsfriheten ska det nu undersökas huruvida förbudet för personer som inte är apotekare att äga och driva apotek kan anses vara motiverat med hänsyn till gemenskapsrätten.

3. Huruvida den konstaterade inskränkningen av etableringsfriheten är motiverad

82. En sådan inskränkning som den som föreskrivs i den italienska lagstiftningen kan anses vara förenlig med gemenskapsrätten, om den uppfyller följande fyra villkor. Den ska, för det första, tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt. Den ska vidare vara motiverad av ett legitimt skäl eller av ett tvingande skäl av allmänintresse. Slutligen ska den vara ägnad att säkerställa förverkligandet

av det mål som eftersträvas och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.<sup>20</sup>

83. För det första har jag inte hittat något diskriminerande inslag i den aktuella lagstiftningen, eftersom den är tillämplig på alla som vill starta och driva ett apotek i Italien, utan åtskillnad beroende på deras ursprungsmedlemsstat.

84. För det andra ingår skyddet för folkhälsan bland de tvingande skäl av allmänintresse som, enligt artikel 46.1 EG, kan motivera inskränkningar av etableringsfriheten.<sup>21</sup> Den italienska lagstiftningen ska således bedömas med beaktande av detta mål, särskilt i den del den syftar till att säkerställa en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen.

85. För det tredje, vad avser frågan huruvida en sådan lagstiftning är ägnad att säkerställa förverkligandet av målet att skydda folkhälsan, ska det undersökas huruvida förbudet för personer som inte är apotekare att äga och driva apotek är ägnad att säkerställa det ovannämnda målet.

20 — Se bland annat dom av den 5 juni 2007 i mål C-170/04, Rosengren m.fl. (REG 2007, s. I-4071), punkt 43, samt domen i det ovannämnda målet *Corporación Dermoeestética*, punkt 35 och där angiven rättspraxis.

21 — Domen i det ovannämnda målet *Corporación Dermoeestética*, punkt 37.

86. Jag anser att så är fallet. Närmare bestämt anser jag att denna bestämmelse kan säkerställa en läkemedelsförsörjning till befolkningen som ger tillräckliga garantier vad gäller kvalitet och utbud.

jämvikt i finanserna inom socialförsäkringssektorn. I denna situation kan patienten endast förlita sig på den information som lämnas av apotekaren i egenskap av fackman inom hälso- och sjukvård.

87. I det avseendet övertygas jag inte av kommissionens argument om att det ska göras åtskillnad mellan de interna aspekterna (ägande, administration och drift av apoteket) och de externa aspekterna (förhållandet till tredje man) av farmaceutisk verksamhet. En person som, i egenskap av både ägare och arbetsgivare, innehar ett apotek har enligt min mening oundvikligen ett inflytande över apotekets policy när det gäller utlämning av läkemedel. Den italienska lagstiftarens val att sammankoppla den yrkesmässiga kompetensen med det ekonomiska ägarskapet av apoteket förefaller följaktligen vara motiverad med hänsyn till målet att skydda folkhälsan.

89. Eftersom farmaceutisk verksamhet, i likhet med många andra yrken inom hälso- och sjukvård, kännetecknas av asymmetrisk informations spridning är det nödvändigt att patienten kan ha fullt förtroende för de råd som apotekaren ger. Det är därför viktigt att säkerställa att läkemedelsrådgivningen är neutral, det vill säga en kompetent och objektiv rådgivning.

88. Det ska hållas i minnet att apotekarens uppgifter inte är begränsade till försäljning av läkemedel. Utlämning av läkemedel kräver även andra insatser av apotekaren, såsom att kontrollera läkarrecept, bereda farmaceutiska preparat eller lämna information och råd som säkerställer att läkemedlen används korrekt.<sup>22</sup> Jag anser även att apotekarens rådgivnings-skyldighet är av stor betydelse i fråga om läkemedel som inte är receptbelagda, vilka ständigt ökar i antal till följd av de beslut som fattas av staterna i syfte att upprätthålla

90. Av de skäl som angetts ovan är apotekaren dessutom delaktig i en allmän folkhäl-sopolitik, som i stor utsträckning inte går att förena med en rent affärsmässig logik, vilken är utmärkande för kapitalbolag som är direkt inriktade på lönsamhet och vinst. Den speci-fika karaktären på det uppdrag som apote-karen har anförtrotts gör det således nödvän-digt att tillerkänna och säkerställa fack-mannen det oberoende som krävs med hänsyn till arbetsuppgifternas art.

91. Kvaliteten vid utlämning av läkemedel har således enligt min mening nära samband med det oberoende som en apotekare ska visa prov på vid fullgörandet av sitt uppdrag.

<sup>22</sup> — För en uppräknig av apotekarens olika arbetsuppgifter, se artikel 45.2 i direktiv 2005/36.

92. Genom att föreskriva att rätten att äga och driva privata apotek ska vara förbehållen apotekare har den italienska lagstiftaren just velat säkerställa apotekarnas oberoende, genom att göra apotekens ekonomiska struktur okänslig för yttre påverkan från exempelvis läkemedelstillverkare eller grossister. Den italienska lagstiftaren har i synnerhet strävat efter att förebygga den risk för intressekonflikter som den anser att en vertikal integration av läkemedelssektorn skulle kunna medföra, för att bland annat bekämpa överkonsumtion av läkemedel och säkerställa ett tillräckligt utbud av läkemedel i apoteken. Den italienska lagstiftaren har vidare ansett det nödvändigt att låta en fackman agera som filter mellan läkemedelstillverkaren och allmänheten för att på ett oberoende sätt kontrollera att läkemedlen används på ett korrekt sätt.

93. En apotekare som äger sitt apotek är ekonomiskt oberoende, vilket säkerställer att han fritt kan utöva sitt yrke. En sådan apotekare, som har full kontroll över sina arbetsredskap, kan således utöva sitt yrke med det oberoende som kännetecknar de fria yrkena. Han är både en företagsledare med god kännedom om de ekonomiska förhållanden som hänger samman med driften av apoteket och en fackman inom hälso- och sjukvård, som är mån om att hitta en jämvikt mellan sina ekonomiska behov och folkhälsohänsyn, vilket särskiljer honom från en renodlad investerare.

94. Det är av det skälet som jag anser att den förebyggande metod som den italienska

lagstiftaren har valt är ägnad att säkerställa skyddet för folkhälsan.

95. Slutligen ska det undersökas huruvida bestämmelsen enligt vilken endast apotekare får äga och driva apotek är nödvändig för att uppnå målet att skydda folkhälsan och huruvida målet skulle kunna uppnås genom förbud eller begränsningar som är mindre omfattande eller som påverkar etableringsfriheten i mindre utsträckning.

96. I det avseendet ska det erinras om att domstolen har slagit fast att vid bedömningen av iakttagandet av proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet ska hänsyn tas till den omständigheten att en medlemsstat kan fastställa på vilken nivå den vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning. Följaktligen innebär inte det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat är mindre ingripande än dem som gäller i en annan medlemsstat att de sistnämnda är oproporionerliga.<sup>23</sup>

23 — Domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 51 och där angiven rättspraxis.

97. Genom att föreskriva bestämmelsen att endast apotekare får äga och driva apotek har den italienska lagstiftaren använt detta utrymme för skönsmässig bedömning genom att välja ett system som den anser säkerställer en hög nivå på skyddet för folkhälsan och i synnerhet en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen.

98. I likhet med andra medlemsstater skulle den italienska lagstiftaren även ha kunnat införa en annan modell och välja att skydda folkhälsan på andra sätt, exempelvis genom att kräva att endast öppnandet av nya apotek ska ske i enlighet med villkor som avser den geografiska fördelningen av apotek, förekomsten av ett visst antal invånare per apotek eller regler om ett minsta avstånd mellan två apotek. Bland de övriga åtgärder som syftar till att säkerställa att målet att skydda folkhälsan ges företräde framför ekonomiska intressen skulle en medlemsstat kunna välja att bibehålla apotekarnas monopol på försäljning av läkemedel och/eller besluta att reglera läkemedelspriserna.

99. Kort sagt ska det beaktas att medlemsstaterna, i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 152.5 EG och i avsaknad av en harmonisering av samtliga villkor för att utöva farmaceutisk verksamhet inom gemenskapen, har ett utrymme för skönsmässig bedömning att utforma den modell som bäst motsvarar deras önskemål vad gäller skyddet för folkhälsan.

100. Vid bedömningen av huruvida en nationell bestämmelse, såsom den som är i fråga i förevarande mål, är förenlig med proportionalitetsprincipen ska domstolen slutgiltigt förvissa sig om att medlemsstaterna inte har överskridit gränserna för deras utrymme för skönsmässig bedömning. Domstolen ska även undersöka huruvida andra åtgärder, på ett lika effektivt sätt, skulle bidra till att säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan.

101. Jag anser i det avseendet att Republiken Italien inte har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning i fråga om skyddet för folkhälsan, genom att föreskriva att endast apotekare får äga och driva apotek, och denna bestämmelse går följaktligen inte utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan.

102. Jag är således inte övertygad om att de åtgärder som har åberopats vid domstolen och som enligt kommissionen borde ersätta den italienska bestämmelsen skulle kunna säkerställa en lika hög nivå på skyddet för folkhälsan.

103. Det ska först allmänt framhållas att den bestämmelse som syftar till att förbjuda personer som inte är apotekare att äga och driva apotek utgör en åtgärd som är avsedd att

förhindra sådant missbruk som tidigare påpekats, särskilt den risk för intressekonflikter som en vertikal integration av läkemedelssektorn skulle kunna medföra och som skulle kunna inverka menligt på kvaliteten vid utlämning av läkemedel. Denna förebyggande aspekt har särskild betydelse när kravet på att skydda folkhälsan är i fråga. Inrättandet av ett system med ansvar både för den verksamhetsutövare som inte är apotekare och för de anställda apotekarna och ett system med sanktioner mot dessa räcker enligt min mening inte för att säkerställa en så hög nivå på skyddet för folkhälsan, eftersom det huvudsakligen är fråga om åtgärder som syftar till att i efterhand korrigera missbruk när sådant missbruk faktiskt har skett.<sup>24</sup>

104. Vidare anser jag inte att enbart kravet på att det ska finnas en anställd apotekare för att fullgöra de uppgifter som rör kontakterna med tredje man är sådant att det kan säkerställa en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen, med samma krav vad gäller kvalitet och neutralitet vid utlämning av läkemedel.

105. Det är visserligen riktigt att en anställd apotekare är skyldig att iaktta de yrkesmässiga

24 — Jag anser att de argument som kommissionen har åberopat i det avseendet till stöd för sin ståndpunkt i stor utsträckning är teoretiska och för övrigt motsägs av den aktuella finanskrisen. Förekomsten inom banksystemet av tillsynsmyndigheter och lagregler om civilrättsligt, handelsrättsligt eller straffrättsligt ansvar har nämligen sorgligt nog visat sig ha begränsningar och inte kunna förhindra eller kontrollera det missbruk som uppstår till följd av resonemanget att avkastningen på investerat kapital prioriteras.

och etiska regler som han omfattas av. Eftersom en anställd apotekare inte har kontroll över apotekets affärspolicy och han i praktiken är skyldig att följa arbetsgivarens anvisningar, kan det emellertid inte uteslutas att en anställd apotekare vid ett apotek som drivs av en person som inte är apotekare förmås att ge apotekets ekonomiska intresse företräde framför de krav som ställs vid utövandet av farmaceutisk verksamhet. Det kan således inte uteslutas att en verksamhetsutövare som inte är apotekare, och som inte har tillräcklig yrkesmässig kompetens för att bedöma vad utlämning av läkemedel kräver, är lockad att antingen skära ned på den verksamhet som avser rådgivning till patienter eller upphöra med verksamhet som är föga lönsam, såsom beredning av farmaceutiska preparat. Det skulle medföra en kvalitetssänkning vid utlämning av läkemedel som svårigen kan motverkas av den anställde apotekaren, vilken är skyldig att följa arbetsgivarens instruktioner.

106. Mer principiellt ska det erinras om att jag anser att åtskillnaden mellan de interna aspekterna och de externa aspekterna av farmaceutisk verksamhet är konstlad och att det enligt min mening förefaller oundvikligt att verksamhetsutövaren bestämmer apotekets affärspolicy, eftersom denne har kontrollen över apoteket. Det är således svårt att förvissa sig om att den verksamhetsutövare som inte är apotekare inte blandar sig i apotekarens relation till kunderna, även indirekt när denne handhar lagret av läkemedel som finns i apoteket. En dålig hantering av ett sådant lager skulle således med nödvändighet påverka kvaliteten vid utlämning av läkemedel.

107. Den italienska bestämmelsen visar sig följaktligen vara nödvändig, eftersom den innebär att en apotekare som äger ett apotek är personligen ansvarig inför sina kolleger för beslut beträffande kvaliteten på de yrkesmässiga tjänster som erbjuds i dennes apotek, att denne personligen omfattas av samtliga lagbestämmelser, föreskrifter och etiska regler som gäller för utövandet av apotekaryrket och att denne inte utsätts för någon påverkan från utomstående som inte är apotekare när det gäller hur apotekets verksamhet ska bedrivas.

108. Sambandet mellan den yrkesmässiga kompetensen på det farmaceutiska området och ägarskapet av apoteket möjliggör således för verksamhetsutövaren att göra en korrekt bedömning av konsekvenserna av sina affärsmässiga beslut på fullgörandet av det uppdrag av allmänintresse som åligger denne, nämligen en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen.

109. Det förhållandet att tillståndet att driva apotek är kopplat till apotekaren som person är slutligen ett effektivt sätt att säkerställa att läkemedelsförsörjningen till befolkningen är rationell, särskilt på grund av att den apotekare som driver ett apotek, vid fel eller försummelse i yrkesutövningen, löper risk att inte bara behörigheten att utöva yrket återkallas, utan även tillståndet att driva apotek, med de allvarliga ekonomiska konsekvenser som det medför. Förutom de disciplinära konsekvenserna äventyrar apotekarens fel eller försummelse i yrkesutövningen dennes ekonomiska fortlevnad, vilket utgör

ett ytterligare incitament för denne att ge kravet att skydda folkhälsan företräde vid driften av apoteket. Bestämmelsen enligt vilken en och samma person ska ha både behörigheten och yrkesetikerna samt det ekonomiska ansvaret för apoteket är följaktligen nödvändig för att säkerställa att allmänintresset prioriteras.

110. Med hänsyn till dessa omständigheter anser jag således att den italienska bestämmelsen, enligt vilken endast apotekare får äga och driva apotek, inte går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan och särskilt för att säkerställa en läkemedelsförsörjning till befolkningen som präglas av ett varierat utbud och hög kvalitet. Kravet att den som har ekonomisk kontroll över apoteket och som av det skälet bestämmer apotekets affärspolicy ska vara en apotekare förefaller följaktligen vara förenligt med artikel 43 EG.

111. I motsats till vad kommissionen har hävdats anser jag att den bedömning som gjorts ovan, beträffande huruvida bestämmelsen om att endast apotekare får äga och driva apotek är lämplig och proportionerlig, inte kan sättas i fråga på grund av att det under vissa omständigheter är tillåtet enligt italiensk rätt att en person som inte är apotekare driver apotek. De fall som avses är följande.

112. Först rör det sig om möjligheten för arvtagarna till ägaren av ett privat apotek att driva detta under högst tio år från och med apotekarens bortgång, trots att de inte har nödvändiga kvalifikationer. Den italienska lagstiftaren har således försökt att förena bestämmelsen om förbud för personer som inte är apotekare att äga och driva apotek med behovet av att skydda apotekarens familjs intressen. Detta undantag förefaller inte vara sådant att det äventyrar enhetligheten i den italienska lagstiftningen, eftersom det dels är tidsbegränsat, dels inte skadar huvudsyftet med denna lagstiftning, nämligen att förebygga den risk för intressekonflikter som en vertikal integration av läkemedelssektorn skulle kunna medföra.

113. Vidare rör det sig om den särskilda situationen för kommunala apotek. Det ska i det avseendet erinras om att i artikel 116 i lagstiftningsdekret nr 267 av den 18 augusti 2000 föreskrivs en möjlighet för kommunerna att bilda aktiebolag, vars aktieägare inte nödvändigtvis är apotekare, för att driva kommunala apotek. Beträffande denna typ av apotek är det således tillåtet att dela upp ägandet av apoteket, vilket förblir i den lokala myndighetens regi, och driften av detta, vilken anförtros ett bolag med huvudsakligen privat kapital som inte enbart består av apotekare.

114. Detta åsidosättande av principen om att ägandet och driften av ett apotek inte går att dela upp är enligt min mening inte sådant att

det äventyrar enhetligheten i den italienska lagstiftningen. Som Republiken Italien har visat har den lokala myndighet som ger ett privat bolag i uppdrag att driva ett apotek nämligen vissa befogenheter som ger den möjlighet att styra och övervaka hur apoteket fullgör sitt uppdrag att handha läkemedelsförsörjningen till befolkningen.

115. Kommunens tillsyn över apotekets drift utövas först och främst med tillämpning av de föreskrifter som i det enskilda fallet är införda i anbudsinfordran, i bolagsordningen för det bolag som utför tjänsterna och i tjänsteavtalet. Dessa föreskrifter avser de konkreta villkoren för apotekets drift och särskilt frågor rörande kommunens tillsyn och de sanktioner som tjänsteleverantören riskerar om driften inte är förenlig med målet att skydda folkhälsan. Förutom att den lokala myndigheten förblir innehavare av apoteket och att den kan bryta avtalsförhållandet med det bolag som har fått i uppdrag att utföra tjänsterna ska det påpekas att den lokala myndigheten har behörighet att utse en eller flera styrelseledamöter och revisorer.

116. Jag anser att samtliga dessa omständigheter ger garantier för att driften av kommunala apotek verkligen säkerställer att allmänintresset, och närmare bestämt en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen, ges



företråde. Enhetligheten i den italienska lagstiftningen förefaller således enligt min mening inte ha påverkats.

— Den ifrågavarande optikern får vara delägare i högst ytterligare ett bolag som äger en optikaffär, under förutsättning att tillståndet att öppna och driva affären har meddelats i en annan legitimerad optikers namn.

117. Slutligen anser jag att det saknas anledning att godta argumentet att domstolens resonemang i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland avseende driften av optikaffärer ska överföras på apotek.

118. I den talan om fördragsbrott som kommissionen hade väckt mot Republiken Grekland yrkade den att domstolen skulle fastställa att denna medlemsstat hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 48 EG. Kommissionen gjorde för det första gällande att denna medlemsstat hindrade en fysisk person som är utexaminerad optiker från att driva fler än en optikaffär. För det andra ifrågasatte kommissionen den nationella lagstiftning enligt vilken möjligheten för en juridisk person att öppna en optikaffär är förenad med följande krav:

— Tillstånd att öppna och driva optikaffären ska meddelas i en legitimerad optikers, tillika fysisk persons, namn. Den person som innehar tillstånd att driva affären ska äga minst 50 procent av kapitalet i bolaget och äga rätt till respektive svara för 50 procent av bolagets vinst och förlust. Bolaget ska utgöra ett handels- eller kommanditbolag.

119. Efter att ha konstaterat att det förelåg begränsningar av etableringsfriheten<sup>25</sup> gjorde domstolen en helhetsbedömning av frågan huruvida de olika ifrågasatta aspekterna i den grekiska lagstiftningen var motiverade av målet att skydda folkhälsan. Domstolen fann att så inte var fallet, eftersom proportionalitetsprincipen inte hade iakttagits.

120. Domstolen slog således fast att "det ändamål att skydda folkhälsan som åberopats av Republiken Grekland kan uppnås genom åtgärder som är mindre restriktiva när det gäller etableringsfriheten, såväl för fysiska som juridiska personer, exempelvis genom ett krav på närvaro i alla affärer av utexaminerade optiker som är anställda eller delägare, bestämmelser som är tillämpliga i fråga om civilrättsligt ansvar för annans handlande och bestämmelser om krav på yrkesansvarsförsäkring".<sup>26</sup>

25 — Domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Grekland, punkterna 27–29.

26 — *Ibidem*, punkt 35.

121. Jag anser att domstolen bör välja en annan riktning när det gäller verksamhet som avser utlämning av läkemedel, vilken skiljer sig från försäljning av optikartiklar på grund av omfattningen av dess inverkan på folkhälsan.

122. Domstolen har visserligen medgett att försäljning av optikartiklar, såsom kontaktlinser, inte kan anses utgöra vilken affärsverksamhet som helst. Försäljaren måste nämligen kunna ge råd till användarna av sådana produkter i fråga om hur de ska användas och skötas.<sup>27</sup> Det är av det skälet som domstolen har slagit fast att en nationell lagstiftning, enligt vilken försäljning av kontaktlinser och andra varor med anknytning härtill ska ske i affärslokaler som leds eller drivs av personer som uppfyller de nödvändiga kraven för att få utöva yrket som optiker, är motiverad av folkhälsoskäl.<sup>28</sup>

123. Eftersom läkemedel är produkter som kan få allvarigare konsekvenser för hälsan än optikartiklar och till och med kan leda till döden vid felaktig användning, anser jag att utlämningen av läkemedel bör omgärdas av

särskilda garantier. Det framstår därför som legitimt att en medlemsstat vill uppnå en hög nivå på skyddet för folkhälsan genom att försöka upprätthålla kvaliteten och neutraliteten vid utlämning av läkemedel.

124. Utlämning av läkemedel kan inte, från folkhälsoskyddssynpunkt, jämföras med försäljning av optikartiklar och jag anser därför att en medlemsstat, utan att åsidosätta proportionalitetsprincipen och av de skäl som angetts ovan, kan föreskriva att rätten att äga och driva apotek ska vara förbehållen apotekare.

125. Av samtliga dessa skäl föreslår jag att domstolen ska slå fast att talan inte kan bifallas såvitt avser kommissionens första anmärkning.

#### *C — Den andra anmärkningen*

126. Kommissionen har som andra anmärkning yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla

27 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 maj 1993 i mål C-271/92, LPO (REG 1993, s. I-2899), punkt 11.

28 — *Ibidem*, punkt 13.

sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 56 EG, genom att bibehålla lagbestämmelser som gör det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek.

ningen om huruvida artiklarna 43 EG och 56 EG utgör hinder för ett förbud mot att ett företag som distribuerar läkemedel äger kapitalandelar i ett bolag som driver ett kommunalt apotek.

127. Det ska först erinras om att vid utgången av den frist som fastställdes i det motiverade yttrande som delgavs denna medlemsstat hade Bersanidekretet, varigenom detta förbud upphävs, ännu inte antagits. Dekretet kan således inte beaktas av domstolen när den tar ställning till huruvida det fördragsbrott som har gjorts gällande inom ramen för denna anmärkning föreligger.

128. Vad därefter beträffar anmärkningens räckvidd ska det påpekas att anmärkningen, i motsats till vad kommissionen har låtit antyda i vissa avsnitt i sina inlagor,<sup>29</sup> inte omfattar privata apotek, eftersom dess formulering alltsedan det administrativa förfarandet endast avser kommunala apotek.

129. Jag anser således att domstolen ska begränsa sin bedömning till att avse frågeställ-

130. I motsats till vad som var fallet med den första anmärkningen, är det här inte fråga om att bedöma huruvida ett villkor för att utöva farmaceutisk verksamhet såsom innehavare av ett apotek är förenligt med gemenskapsrätten. Det ska nämligen erinras om att i systemet för drift av kommunala apotek förblir kommunerna innehavare av apoteket och de anförtror endast driften av apoteket till ett bolag som kan ha huvudsakligen privat kapital. Problemet här är således att avgöra huruvida gemenskapsrätten utgör hinder för att ett företag som distribuerar läkemedel är förhindrat att delta i driften av ett kommunalt apotek genom att förvärva kapitalandelar i det privata bolag som driver apoteket.

131. Eftersom ett sådant förbud inte enbart är avsett att tillämpas på ägarandelar som ger ett bestämmande inflytande över besluten och verksamheten i det bolag som driver det kommunala apoteket, kan det enligt min mening omfattas av såväl artikel 43 EG som artikel 56 EG.<sup>30</sup>

29 — Se särskilt punkt 5 i kommissionens replik.

30 — Se analogt domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Spanien, punkterna 36 och 37.

1. Huruvida det föreligger inskränkningar av de fria rörligheterna

132. Enligt domstolen ska nationella åtgärder som kan hindra eller begränsa förvärv av aktier i de berörda bolagen eller som kan avskräcka investerare från andra medlemsstater att investera i dessa bolag anses utgöra restriktioner i den mening som avses i artikel 56.1 EG.<sup>31</sup>

133. Eftersom den italienska lagstiftningen kan medföra att personer som är etablerade i andra medlemsstater och som bedriver verksamhet inom sektorn för läkemedelsdistribution avskräcks från att förvärva ekonomiska andelar i bolag vars verksamhetsföremål är att driva ett kommunalt apotek i Italien, utgör den en inskränkning av den fria rörligheten för kapital.

134. Beträffande etableringsfriheten framgår det av fast rättspraxis att det materiella

tillämpningsområdet för fördragets bestämmelser om etableringsfrihet omfattar nationella bestämmelser som är tillämpliga på det innehav av kapitalandelar som en medborgare i den berörda medlemsstaten har i ett bolag som är hemmahörande i en annan medlemsstat, vilken andel ger nämnde medborgare ett bestämmande inflytande över bolagets beslut och möjlighet att avgöra hur dess verksamhet ska bedrivas.<sup>32</sup>

135. Eftersom de nationella bestämmelser som är aktuella i förevarande mål, åtminstone delvis, medför att företag som distribuerar läkemedel hindras från att förvärva kapitalandelar i bolag som driver kommunala apotek och därigenom få ett bestämmande inflytande över bolagets beslut och möjlighet att avgöra hur deras verksamhet ska bedrivas, ska det även anses att de medför inskränkningar av etableringsfriheten.

2. Huruvida de konstaterade inskränkningarna är motiverade

136. I likhet med etableringsfriheten kan den fria rörligheten för kapital begränsas genom nationella bestämmelser som är motiverade av de hänsyn som nämns i artikel 58 EG eller av tvingande skäl av allmänintresse, i den mån

31 — *Ibidem*, punkt 34 och där angiven rättspraxis.

32 — *Ibidem*, punkt 60 och där angiven rättspraxis.

det inte finns någon åtgärd för gemenskaps-harmonisering i vilken det föreskrivs nödvändiga åtgärder för att tillvarata skyddet av dessa intressen.<sup>33</sup>

bidrar särskilt till att förebygga den risk för intressekonflikter som kan uppstå när personer som inte är apotekare deltar i driften av denna typ av apotek.

137. Jag anser i det avseendet att den omständigheten att det är omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek är motiverad, med hänsyn till det mål som syftar till att säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan.

140. Den omständigheten att det är omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek utgör enligt min mening en ytterligare garanti som i ännu högre grad gör det möjligt att undvika risken för intressekonflikter som kan uppstå om denna kategori av ekonomiska aktörer deltar i driften av kommunala apotek.

138. Det ska erinras om att enligt italiensk lagstiftning har kommunerna möjlighet att bilda aktiebolag, vars aktieägare inte nödvändigtvis är apotekare, för att driva kommunala apotek.

141. Jag anser således att Republiken Italien, utan att åsidosätta proportionalitetsprincipen, kunde bibehålla förbudet för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek.

139. Jag har förklarat att detta åsidosättande av principen om att ägandet och driften av ett apotek inte går att dela upp enligt min mening inte är sådant att det äventyrar enhetligheten i den italienska lagstiftningen, på grund av vissa garantier som gör att driften av kommunala apotek verkligen säkerställer att allmänintresset, och närmare bestämt en rationell läkemedelsförsörjning till befolkningen, ges företräde. Det inflytande över verksamhetens inriktning samt den behörighet att utöva tillsyn som kommunen har med avseende på det bolag som driver det kommunala apoteket

142. Följaktligen anser jag att domstolen ska slå fast att talan inte kan bifallas såvitt avser den andra anmärkningen.

33 — *Ibidem*, punkt 41.

## VI — Förslag till avgörande

143. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska

- ogilla talan om fördragsbrott, och
  
- förplikta Europeiska gemenskapernas kommission att ersätta rättegångskostnaderna, medan intervenienterna ska bära sina rättegångskostnader.