



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 5 december 2013*

”Etableringsfrihet — Artikel 49 FEUF — Folkhälsa — Nationell lagstiftning som innebär att receptbelagda läkemedel som fullt ut bekostas av den enskilde inte får saluföras på parafarmaceutiska försäljningsställen”

I de förenade målen C-159/12–C-161/12,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italien), av den 29 februari 2012 respektive den 15 mars 2012, som inkom till domstolen den 2 april 2012, i målen

Alessandra Venturini

mot

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

och

Maria Rosa Gramegna

mot

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant’Angelo Lodigiano,

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

och

* Rättegångsspråk: italienska.

Anna Muzzio

mot

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

ytterligare deltagare i rättegången:

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

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen, domstolens vice ordförande K. Lenaerts, tillika tillförordnad ordförande på fjärde avdelningen, samt domarna M. Safjan, J. Malenovský (referent) och A. Prechal,

generaladvokat: N. Wahl,

justitiesekreterare: handläggaren A. Impellizzeri,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 maj 2013,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Alessandra Venturini, Maria Rosa Gramegna och Anna Muzzio, genom R. Cafari Panico, T. Ugoccioni och J.F. Brigandí, avvocati,
- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, genom M. Luciani, F. Rigano, G.M. Roberti och I. Perego, avvocati,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- Spaniens regering, genom M.J. García-Valdecasas Dorrego och S. Centeno Huerta, båda i egenskap av ombud,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom E. Montaguti och I.V. Rogalski, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 5 september 2013 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 49 FEUF.
- 2 Respektive begäran har framställts i mål mellan Alessandra Venturini (mål C-159/12), Maria Rosa Gramegna (C-160/12) och Anna Muzzio (C-161/12), tre farmaceuter som är medlemmar i farmaceutsamfundet i Milano och innehavare av parafarmaceutiska försäljningsställen ("parafarmacie"), å ena sidan, och lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheter (Aziende Sanitarie Locali, ASL), nämligen ASL Varese (C-159/12), ASL Lodi (C-160/12) och ASL Pavia (C-161/12), hälsovårdsministeriet (Ministero della Salute), regionen Lombardiet (Regione Lombardia), kommunen Saronno (Comune di Saronno) (mål C-159/12), kommunen Sant' Angelo Lodigiano (Comune di Sant' Angelo Lodigiano) (mål C-160/12) och kommunen Bereguardo (Comune de Bereguardo) (C-161/12), samt italienska läkemedelsmyndigheten (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA), å andra sidan. Målen rör ett förbud för parafarmaceutiska försäljningsställen att saluföra receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten (Servizio sanitario nazionale, SSN) och som fullt ut bekostas av den enskilde.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Skäl 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EGT L 255, s. 22) har följande lydelse:

"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."

Italiensk rätt

- 4 Genom lag nr 468 av den 22 maj 1913 slogs fast att farmaceutiska tjänster skulle utgöra "statlig primärvård", som endast kunde tillhandahållas genom kommunala apotek eller genom privata apotek vilka getts tillstånd av staten.
- 5 I syfte att säkerställa att apoteken fördelades över hela landet och därmed förebygga risken för att apoteken koncentrerades till de från kommersiell synpunkt mest attraktiva områdena, infördes ett administrativt system för reglering av utbudet, kallat "piana organica" (nedan kallat "fördelningsplan"). I fördelningsplanen anges det sammanlagda antalet apotek som får finnas i landet och att apoteken ska vara belägna på ett sådant sätt att samtliga berörda personers efterfrågan tillgodoses, så att vart och ett av apoteken får sin marknadsandel och att läkemedelsförsörjningen säkerställs i hela landet.
- 6 De därefter följande regleringsåtgärderna medförde inte några större förändringar av detta system.

7 I artiklarna 1.1, 1.2 och 1.7 i lag nr 475 av den 2 april 1968 om bestämmelser avseende farmaceutiska tjänster (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico) (GURI nr 107, av den 27 april 1968, s. 2638), i dess lydelse enligt lag nr 362 av den 8 november 1991 om bestämmelser om omstrukturering av apotekssektorn (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico) (GURI nr 269 av den 16 november 1991, s. 3) föreskrivs således följande:

”1. Tillstånd att öppna och driva ett apotek utfärdas av den behöriga myndigheten i det berörda området.

2. Antalet tillstånd per kommun ska fastställas så att det finns ett apotek per 5 000 invånare i kommuner med befolkning på upp till 12 500 invånare och ett apotek per 4 000 invånare i övriga kommuner.

...

7. Alla nya apotek måste ligga minst 200 meter från andra apotek, och måste under alla omständigheter vara belägna så att områdesinvånarnas behov möts.”

8 Enligt artikel 122 i kungligt dekret nr 1265 av den 27 juli 1934 fick läkemedelsförsäljning endast ske via apotek.

9 I ett senare skede gjordes en omklassificering av läkemedel genom lag nr 537 av den 24 december 1993. Läkemedlen placerades i en av följande kategorier: A) grundläggande läkemedel och läkemedel mot kroniska sjukdomar, B) läkemedel, som inte omfattas av kategori A men som är av särskilt terapeutiskt intresse och C) andra läkemedel som inte omfattas av kategorierna A och B. Enligt artikel 8.14 i lag nr 537 av den 24 december 1993 ska de läkemedel som ingår i kategorierna A och B fullt ut bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten, medan de läkemedel som ingår i kategori C fullt ut bekostas av den enskilde.

10 Genom artikel 85.1 i lag nr 388 av den 23 december 2000 togs sedan kategori B bort. I stället infördes en ny kategori läkemedel genom artikel 1 i lag nr 311 av den 30 december 2004, nämligen kategori C-bis för läkemedel som inte är receptbelagda och som, till skillnad från varor som omfattas av övriga kategorier, får vara föremål för marknadsföring till allmänheten. I likhet med de läkemedel som omfattas av kategori C, bekostas läkemedlen i kategori C-bis fullt ut av den enskilde.

11 Genom lagdekret nr 223 av den 4 juli 2006, vilket omvandlades till lag genom lag nr 248 av den 4 augusti 2006, blev det tillåtet att öppna parafarmaceutiska försäljningsställen. Innehavarna av dessa försäljningsställen gavs rätt att vid dessa försäljningsställen saluföra läkemedel som omfattas av kategori C-bis. Det nyligen införda lagdekretet nr 201 av den 6 december 2011, vilket omvandlades till lag nr 214 av den 22 december 2011, innebär att ännu fler läkemedel får säljas av parafarmaceutiska försäljningsställen, vilka hädanefter får saluföra till allmänheten vissa läkemedel i kategori C som inte är receptbelagda.

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

12 Var och en av klagandena i målen vid den nationella domstolen ingav en ansökan till de behöriga lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheterna, de behöriga kommunerna, hälsovårdsministeriet och den italienska läkemedelsmyndigheten om tillstånd att bedriva verksamhet för försäljning till allmänheten av receptbelagda läkemedel som fullt ut bekostas av den enskilde samt av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, vilka även de fullt ut bekostas av den enskilde.

- 13 Den 17 augusti 2011 avtog de berörda lokala hälso- och sjukvårdsmyndigheterna deras ansökningar och angav att sådana läkemedel i enlighet med gällande nationell lagstiftning på området endast får säljas i apotek. Hälsovårdsministeriet fattade beslut om avslag med liknande innehåll den 16 och den 18 augusti 2011.
- 14 Klagandena i de nationella målen överklagade nämnda beslut till Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia. De gjorde gällande att den lagstiftning som ligger till grund för besluten om avslag är oförenlig med unionsrätten i den del som den utgör hinder för att på parafarmaceutiska försäljningsställen sälja läkemedel i kategori C, vilka är receptbelagda men som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten.
- 15 Mot denna bakgrund beslutade Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia att vilandeförklara målen och ställa följande fråga till domstolen, vilken har samma lydelse i målen C-159/12–C-161/12:
- ”Utgör principerna om etableringsfrihet, icke-diskriminering och konkurrensskydd enligt artikel 49 FEUF och följande artiklar i FEUF hinder för nationella bestämmelser enligt vilka en farmaceut – som är behörig och medlem i farmaceutsamfundet men inte innehar ett försäljningsställe som omfattas av fördelningsplanen – inte ges rätt att bedriva detaljhandel, inom ramen för det parafarmaceutiska försäljningsställe som farmaceuten driver, även med den typen av receptbelagda läkemedel som kräver ett så kallat vitt recept (*ricetta bianca*) vilka läkemedel inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde, varvid dessa nationella bestämmelser även innebär ett förbud på nämnda område mot försäljning av vissa kategorier läkemedel och en begränsning av antalet försäljningsställen som får etableras i Italien?”
- 16 Domstolens ordförande har genom beslut av den 27 april 2012 förenat målen C-159/12–C-161/12 vad gäller det muntliga förfarandet och domen.

Prövning av tolkningsfrågan

Inledande anmärkningar

- 17 EU-domstolen framhåller att den nationella domstolen i sin tolkningsfråga hänför sig till etableringsfriheten, men även till icke-diskrimineringsprincipen och konkurrensskyddet.
- 18 Icke-diskrimineringsprincipen kan enligt fast rättspraxis endast tillämpas självständigt i sådana situationer som omfattas av unionsrätten men för vilka det inte finns några särskilda regler om icke-diskriminering i EUF-fördraget. Icke-diskrimineringsprincipen har emellertid införts på etableringsrättens område genom artikel 49 FEUF (se, bland annat, dom av den 29 februari 1996 i mål C-193/94, Skanavi och Chryssanthakopoulos, REG 1996, s. I-929, punkterna 20 och 21, av den 13 april 2000 i mål C-251/98, Baars, REG 2000, s. I-2787, punkterna 23 och 24, och av den 11 mars 2010 i mål C-384/08, Attanasio Group, REU 2010, s. I-2055, punkt 37).
- 19 I förevarande fall ska icke-diskrimineringsprincipen således beaktas inom ramen för artikel 49 FEUF.
- 20 Vidare krävs det att den nationella domstolen klargör den faktiska och rättsliga bakgrunden till de frågor den ställt, eller att den åtminstone förklarar de faktiska omständigheter som ligger till grund för dessa frågor, eftersom det är nödvändigt att komma fram till en tolkning av unionsrätten som är användbar för den nationella domstolen. Dessa krav är av särskild betydelse på konkurrensområdet, som kännetecknas av komplicerade faktiska och rättsliga förhållanden (se, bland annat, domen i det ovannämnda målet Attanasio Group, punkt 32, och dom av den 10 maj 2012 i de förenade målen C-357/10–C-359/10, Duomo Gpa m.fl., punkt 22).

- 21 Besluten om hänskjutande innehåller i förevarande fall emellertid inte de upplysningar om faktiska och rättsliga omständigheter som skulle möjliggöra för EU-domstolen att fastställa de villkor under vilka sådana statliga åtgärder som de som är i fråga skulle kunna omfattas av fördragets konkurrensregler. I nämnda beslut ges i synnerhet inte några uppgifter om vilka exakta konkurrensregler som avses, och inte heller någon förklaring avseende det samband som i besluten fastställs mellan dessa regler och målen vid den nationella domstolen eller saken i dessa mål.
- 22 Vid ett sådant förhållande ska tolkningsfrågan inte prövas med avseende på konkurrenskyddet.
- 23 Således ska tolkningsfrågan förstås på så sätt att den nationella domstolen i huvudsak söker klarhet i huruvida artikel 49 FEUF ska tolkas så, att artikeln utgör hinder för en sådan lagstiftning som den här aktuella enligt vilken en farmaceut – som är behörig och medlem i farmaceutsamfundet men inte innehar ett apotek som omfattas av fördelningsplanen – inte ges rätt att bedriva detaljhandel, inom ramen för det parafarmaceutiska försäljningsställe som farmaceuten driver, även med den typen av receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde.

Huruvida tolkningsfrågan kan tas upp till sakprövning

- 24 Federfarma har gjort gällande att tolkningsfrågan inte kan upptas till sakprövning, eftersom målen vid den nationella domstolen saknar gränsöverskridande inslag. Federfarma anser att förevarande mål i princip är identiskt med det mål som avgjordes genom dom av den 1 juli 2010 i mål C-393/08, Sbarigia (REU 2010, s. I-6337). I nämnda dom angav EU-domstolen att det var uppenbart att etableringsrätten inte var aktuell i målet och avvisade därför begäran om förhandsavgörande.
- 25 Enligt EU-domstolens fasta praxis kan en sådan nationell lagstiftning som den här aktuella och som ska tillämpas utan åtskillnad på italienska medborgare och på medborgare i andra medlemsstater, visserligen i allmänhet omfattas av bestämmelserna om de grundläggande friheter som säkerställs genom fördraget enbart i den mån lagstiftningen är tillämplig på förhållanden som har samband med handeln mellan medlemsstaterna. Det kan emellertid inte på något sätt uteslutas att medborgare som är etablerade i andra medlemsstater än Republiken Italien har varit eller är intresserade av att öppna parafarmaceutiska försäljningsställen i Italien (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juni 2010 i de förenade målen C-570/07 och C-571/07, Blanco Pérez och Chao Gómez, REU 2010, s. I-4629, punkt 40 och där angiven rättspraxis).
- 26 Det följer visserligen av besluten om hänskjutande att klagandena i de nationella målen är italienska medborgare och att samtliga omständigheter rör förhållandena i en och samma medlemsstat. De bestämmelser som är i fråga i de nationella målen kan emellertid ha verkningar även utanför Italien.
- 27 Dessutom skiljer sig omständigheterna i de här aktuella nationella målen från omständigheterna i det ovannämnda målet Sbarigia. Målet Sbarigia rörde ett beslut avseende möjligheten att beviljas undantag beträffande öppettiderna för ett visst apotek. Det var i det fallet således oklart hur ett sådant beslut skulle kunna påverka näringsidkare från andra medlemsstater.
- 28 Det ska härutöver framhållas att även i en sådan rent inhemsk situation såsom den här aktuella, där samtliga omständigheter rör förhållandena i en och samma medlemsstat, kan EU-domstolens svar emellertid vara användbart för den nationella domstolen. Detta gäller i synnerhet när nationell rätt innebär att den nationella domstolen ska tillerkänna en medborgare i det egna landet samma rättigheter som dem som medborgare från andra medlemsstater skulle ha i samma situation enligt unionsrätten (se domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 39 och där angiven rättspraxis).
- 29 Under dessa omständigheter kan tolkningsfrågan i de tre målen upptas till sakprövning.

Prövning i sak

Huruvida det föreligger en inskränkning i etableringsfriheten

- 30 Det framgår av fast rättspraxis att varje nationell åtgärd som – även om den tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet – kan göra det svårare eller mindre attraktivt för Europeiska unionens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget utgör en inskränkning i den mening som avses i artikel 49 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 oktober 2004 i mål C-299/02, kommissionen mot Nederländerna, REG 2004, s. I-9761, punkt 15, och av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland, REG 2005, s. I-3177, punkt 27).
- 31 Såsom följer av de ovan angivna nationella bestämmelserna har en farmaceut som önskar etablera sig i Italien möjlighet att antingen ansöka om och, i förekommande fall, erhålla tillstånd som innebär att vederbörande har rätt att inneha ett apotek, eller öppna ett parafarmaceutiskt försäljningsställe, för vilket det inte krävs något sådant tillstånd.
- 32 Vad beträffar det första alternativet, har domstolen redan erinrat om att tillståndskravet i princip utgör en inskränkning i etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 49 FEUF (se beslut av den 17 december 2010 i mål C-217/09, Polisseni, punkt 16, och beslut meddelat av domstolens ordförande den 29 september 2011 i mål C-315/08, Grisoli, punkt 23).
- 33 I målen vid den nationella domstolen är det emellertid det andra alternativet som är aktuellt. Det ska prövas huruvida nationella bestämmelser – som innebär att en farmaceut, som är medborgare i en annan medlemsstat och som innehar ett parafarmaceutiskt försäljningsställe, inte har rätt att saluföra även receptbelagda läkemedel, särskilt dem som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde – kan anses utgöra en inskränkning i etableringsfriheten.
- 34 Den som innehar ett parafarmaceutiskt försäljningsställe – till skillnad från den som innehar ett apotek – har inte rätt att saluföra nämnda kategori läkemedel. Därmed utesluts vederbörande från vissa delar av läkemedelsmarknaden i Italien och går följaktligen miste om inkomster i motsvarande mån.
- 35 Sådana nationella bestämmelser kan således göra det svårare och mindre attraktivt för farmaceuter från andra medlemsstater att etablera sig i Italien i syfte att driva ett parafarmaceutiskt försäljningsställe.
- 36 Sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i de nationella målen utgör således en inskränkning i etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 49 FEUF.

Huruvida inskränknigen i etableringsfriheten är motiverad

- 37 Det följer av fast rättspraxis att inskränkningar i etableringsfriheten som är tillämpliga utan diskriminering på grund av nationalitet kan vara motiverade av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att inskränkningarna är ägnade att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (dom av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, Hartlauer, REG 2009, s. I-1721, punkt 44, och av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., REG 2009, s. I-4171, punkt 25).
- 38 Vad beträffar målen vid den nationella domstolen framhåller EU-domstolen för det första att de nationella bestämmelserna i fråga är tillämpliga utan diskriminering på grund av nationalitet.

- 39 För det andra ska det påpekas att när det är fråga om ett mål som har anhängiggjorts vid EU-domstolen enligt artikel 267 FEUF, ankommer det på den nationella domstolen att avgöra frågan avseende vilka ändamål som faktiskt eftersträvas genom den nationella lagstiftningen och som kan innebära att inskränkningarna i etableringsfriheten är motiverade (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 september 2011 i mål C-347/09, Dickinger och Ömer, REU 2011, s. I-8185, punkt 51, och av den 24 januari 2013 i de förenade målen C-186/11 och C-209/11, Stanleybet International m.fl., punkt 26).
- 40 Det följer av besluten om hänskjutande att de här aktuella nationella bestämmelserna är ägnade att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen. Detta mål omfattas av det mera allmänna målet att skydda folkhälsan.
- 41 Vidare framgår det av artikel 52.1 FEUF att folkhälsoskyddet kan motivera inskränkningar i etableringsfriheten. Vikten av nämnda mål bekräftas av artikel 168.1 FEUF och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i vilka det föreskrivs bland annat att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av unionens politik och åtgärder (se domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkterna 63–65).
- 42 Dessutom har EU-domstolen närmare bestämt slagit fast att inskränkningar i etableringsfriheten kan vara motiverade med hänsyn till målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (se domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 64 och där angiven rättspraxis).
- 43 Härav följer att målet att säkerställa en sådan läkemedelsförsörjning kan innebära att sådana nationella bestämmelser som de här aktuella är motiverade.
- 44 För det tredje ska EU-domstolen pröva huruvida sådana bestämmelser är ägnade att säkerställa att detta mål uppnås.
- 45 Etablering av apotek i Italien omfattas av bestämmelser som avser fördelningen av apoteken. Dels begränsas antalet apotek och fördelas jämt över landet, dels krävs att farmaceuten erhåller ett tillstånd innan ett nytt apotek öppnas.
- 46 EU-domstolen har emellertid slagit fast att en nationell lagstiftning som innehåller sådana bestämmelser om fördelningen av apotek i princip är ägnad att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (se, för ett liknande resonemang, domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 94, samt besluten i de ovannämnda målen Polisseni, punkt 25, och Grisoli, punkt 31).
- 47 Sådana fördelningsbestämmelser kan nämligen visa sig vara nödvändiga för att fylla eventuella luckor i tillgången på hälso- och sjukvård och för att undvika att det inrättas överlappande strukturer, så att sådan hälso- och sjukvård kan garanteras som är anpassad till befolkningens behov, som täcker hela landet och genom vilken hänsyn tas till geografiskt isolerade eller i övrigt missgynnade områden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 52, och i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 70).
- 48 Såsom EU-domstolen har framhållit skulle det kunna finnas en risk för att apoteken, i avsaknad av reglering, koncentreras till områden som betraktas som attraktiva, med den följderna att det i vissa andra, mindre attraktiva, områden inte skulle finnas tillräckligt många apotek med möjlighet att säkerställa att säkra och högkvalitativa farmaceutiska tjänster tillhandahålls (domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 73).

- 49 En medlemsstat kan under dessa omständigheter anse att det i vissa delar av landet föreligger en risk för brist på apotek och, följaktligen, en risk för att en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning inte kan säkerställas. Medlemsstaten får då införa bestämmelser om fördelning av apoteken (se, för ett liknande resonemang, domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 75).
- 50 Vidare erinrar EU-domstolen om att det i den nationella lagstiftningen i fråga föreskrivs att samtliga receptbelagda läkemedel uteslutande får saluföras via apotek.
- 51 Om det, såsom klagandena i de nationella målen förordar, vore tillåtet att saluföra vissa receptbelagda läkemedel via de parafarmaceutiska försäljningsställena, skulle det innebära att det var möjligt att saluföra dessa läkemedel utan att omfattas av bestämmelserna avseende fördelningsplanen. Berörda personer skulle i så fall fritt kunna välja var de vill etablera sin verksamhet.
- 52 Det kan inte uteslutas att en sådan möjlighet skulle medföra att innehavarna av parafarmaceutiska försäljningsställen väljer områden som anses mest lönsamma och således mest attraktiva. Detta skulle kunna innebära en minskning av kundkretsen för apoteken i de områdena, och nämnda apotek skulle i så fall gå miste om en betydande del av sina inkomster, särskilt som det uppställs ett antal särskilda krav på apoteken med avseende på hur deras affärsmässiga verksamhet ska bedrivas.
- 53 Ett sådant inkomstbortfall skulle inte endast kunna medföra en sänkning av kvaliteten på de tjänster som allmänheten tillhandahålls via apoteken, utan skulle till och med i förekommande fall kunna leda till att vissa apotek läggs ned samt följaktligen leda till brist på apotek i vissa delar av landet. En säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning skulle således inte kunna säkerställas.
- 54 Den möjlighet som avses i punkt 51 i förevarande dom skulle således få negativa återverkningar på hela apoteksfördelningssystemet och därmed på systemets stabilitet.
- 55 Under dessa omständigheter är den aktuella lagstiftningen – enligt vilken receptbelagda läkemedel endast får saluföras via apotek, inbegripet de läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde, och enligt vilken öppnande av nya apotek är underkastat bestämmelser om fördelning av apotek – ägnad att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen och därmed även målet att skydda folkhälsan.
- 56 Den italienska regeringen befävar att utan sådana nationella bestämmelser så skulle det finnas en risk för överkonsumtion av läkemedel. Det saknas emellertid enligt EU-domstolen grund för denna farhåga.
- 57 Det har nämligen föga betydelse hur många inrättningar som saluför receptbelagda läkemedel, inbegripet läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde. Eftersom endast läkare har rätt att skriva ut dessa läkemedel, har, under alla omständigheter, varken apoteksinnehavare eller innehavare av parafarmaceutiska försäljningsställen någon direkt inverkan på försäljningsvolymen för nämnda läkemedel och de kan således inte bidra till någon eventuell överkonsumtion.
- 58 Det återstår för det fjärde att pröva huruvida inskränkningen i etableringsfriheten går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det åberopade målet, det vill säga huruvida målet skulle kunna uppnås med hjälp av mindre ingripande åtgärder.
- 59 Det ska inledningsvis erinras om att det enligt EU-domstolens fasta rättspraxis, vid bedömningen av iakttagandet av proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet, ska tas hänsyn till 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 (se dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland, REG 2008, s. I-6935, punkt 51, domen i det ovannämnda målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 19, och domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 44).

- 60 När det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder, utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaten kan dessutom vidta åtgärder som i möjligaste mån minskar risken för folkhälsan, däribland, närmare bestämt, den risk som rör en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (se domen i det ovannämnda målet Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 30, och domen i de ovannämnda förenade målen Blanco Pérez och Chao Gómez, punkt 74).
- 61 Enligt den aktuella nationella lagstiftningen får receptbelagda läkemedel endast saluföras via apotek. Patienternas användning och konsumtion av denna kategori läkemedel kontrolleras löpande av läkare och generellt sett har dessa läkemedel en betydande hälsoeffekt. Således måste de snabbt, lätt och säkert finnas tillgängliga.
- 62 Den risk (se punkt 53 ovan) som är förbunden med en eventuell brist på apotek och som medför att receptbelagda läkemedel inte snabbt och lätt finns tillgängliga i vissa delar av landet, är således betydande. En liberalisering av systemet för fördelning av apotek som endast avser receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde, minskar inte omfattningen av nämnda risk.
- 63 Det system som har införts i Italien och som är i fråga i de nationella målen – som innebär att det inte vid parafarmaceutiska försäljningsställen är tillåtet att saluföra även receptbelagda läkemedel, bland annat dem som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde, då ett sådant system i betydande mån minskar den risk som angetts i punkt 62 ovan – går under dessa omständigheter inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen.
- 64 Det finns för övrigt inte någon uppgift i handlingarna i målet som anger vilket alternativt system som lika effektivt skulle kunna minska en sådan risk.
- 65 Det system som har införts genom den aktuella lagstiftningen är således motiverat med beaktande av målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen, det är utformat på ett sådant sätt att detta mål kan uppnås och det går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå nämnda mål.
- 66 Av det anförda följer att tolkningsfrågan ska besvaras enligt följande. Artikel 49 FEUF ska tolkas så, att artikeln inte utgör hinder för en sådan lagstiftning som den här aktuella enligt vilken en farmaceut – som är behörig och medlem i farmaceutsamfundet men inte innehar ett apotek som omfattas av fördelningsplanen – inte ges rätt att bedriva detaljhandel, inom ramen för det parafarmaceutiska försäljningsställe som farmaceuten driver, även med den typen av receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde.

Rättegångskostnader

- 67 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målen vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Artikel 49 FEUF ska tolkas så, att artikeln inte utgör hinder för en sådan lagstiftning som den här aktuella enligt vilken en farmaceut – som är behörig och medlem i farmaceutsamfundet men inte innehar ett apotek som omfattas av fördelningsplanen – inte ges rätt att bedriva detaljhandel, inom ramen för det parafarmaceutiska försäljningsställe som farmaceuten driver, även med den typen av receptbelagda läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt ut bekostas av den enskilde.

Underskrifter