



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 5. decembra 2013*

„Sloboda usadiť sa — Článok 49 ZFEÚ — Verejné zdravie — Vnútroštátna právna úprava zakazujúca paralekárňam predaj liekov na lekársky predpis, ktoré si hradí pacient“

V spojených veciach C-159/12 až C-161/12,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané rozhodnutiami Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Taliansko) z 29. februára 2012 a 15. marca 2012 a doručené Súdnemu dvoru 2. apríla 2012, ktoré súvisia s konaniami:

Alessandra Venturini

proti

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

a

Maria Rosa Gramegna

proti

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

a

* Jazyk konania: taliančina.

Anna Muzzio

proti

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

za účasti:

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

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory L. Bay Larsen, podpredseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu štvrtej komory, sudcovia M. Safjan, J. Malenovský (spravodajca) a A. Prechal,

generálny advokát: N. Wahl,

tajomník: A. Impellizzeri, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 15. mája 2013,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- A. Venturini, M.R. Gramegna a A. Muzzio, v zastúpení: R. Cafari Panico, T. Ugoccioni a J. F. Brigandí, avvocati,
- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, v zastúpení: M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti a I. Perego, avvocati,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- španielska vláda, v zastúpení: J. García-Valdecasas Dorrego a S. Centeno Huerta, splnomocnené zástupkyne,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: E. Montaguti a I. V. Rogalski, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 5. septembra 2013,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 49 ZFEÚ.
- 2 Tieto návrhy na začatie prejudiciálneho konania boli predložené v rámci sporov medzi A. Venturini (vec C-159/12), M. R. Gramegna (vec C-160/12) a A. Muzzio (vec C-161/12), tromi kvalifikovanými farmaceutikami, členkami Milánskej komory farmaceutov, ktoré sú majiteľkami obchodných prevádzok (ďalej len „paralekárne“) na jednej strane, a Aziende Sanitarie Locali (ASL) (miestne zdravotnícke agentúry), teda ASL Varese (vec C-159/12), ASL Lodi (vec C-160/12) a ASL Pavia (vec C-161/12), Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune de Saronno (vec C-159/12), Comune di Sant’Angelo Lodigiano (vec C-160/12) a Comune di Bereguardo (vec C-161/12), ako aj Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) na druhej strane vo veci zákazu predaja liekov na lekárske predpis, ktoré nehradí Servizio sanitario nazionale (SSN) (Národný zdravotnícky systém) a v plnom rozsahu si ich platí kupujúci, v paralekárňach.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Odôvodnenie 26 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, s. 22) stanovuje:

„Táto smernica nekoordinuje všetky podmienky prístupu k činnostiam v oblasti farmácie a výkon týchto činností. Najmä geografická distribúcia lekární a monopol na prípravu a vydávanie liečiv by mal zostať záležitosťou členských štátov. Touto smernicou sa nemenia legislatívne, regulačné a správne opatrenia členských štátov, ktorými sa zakazuje spoločnostiam výkon určitých činností farmaceutov, alebo sa výkon takých činností podmieňuje splnením určitých podmienok.“

Talianske právo

- 4 Zákon č. 468 z 22. mája 1913 vymedzil poskytovanie farmaceutických služieb ako „základnú činnosť štátu“, ktorú môžu vykonávať len obecné lekárne alebo súkromné lekárne na základe štátom udelenej koncesie.
- 5 V záujme zabezpečenia plošného rozšírenia lekární po celej krajine a zabránenia riziku koncentrácie lekární v najatraktívnejších oblastiach z obchodného hľadiska bol prijatý administratívny nástroj rozdelenia ponuky s názvom „pianta organica“ (ďalej len „organizačná štruktúra“), ktorá stanovuje maximálny počet lekární na určitom území, považovaný za zodpovedajúci dopytu daného obyvateľstva, tak, aby každá z lekární mala podiel na trhu a pritom bola pokrytá potreba liekov na celom území štátu.
- 6 V rámci nasledujúceho vývoja právnej úpravy bol tento model zachovaný.
- 7 Podľa článku 1 ods. 1, 2 a 7 zákona č. 475 o pravidlách lekárenskej služby (legge n. 475 - Norme concernenti il servizio farmaceutico) z 2. apríla 1968 (GURI č. 107 z 27. apríla 1968, s. 2638), zmeneného a doplneného zákonom č. 362 o pravidlách reorganizácie farmaceutického odvetvia (legge n. 362 - Norme di riordino del settore farmaceutico) z 8. novembra 1991 (GURI č. 269 zo 16. novembra 1991, s. 3):

„1. Povolenie na otvorenie a prevádzkovanie lekárne vydáva príslušný orgán pre dané územie.

2. Počet povolení v jednotlivých obciach sa určuje tak, že v obciach s počtom do 12 500 obyvateľov prípadne jedna lekáreň na každých 5 000 obyvateľov a v ostatných obciach jedna lekáreň na každých 4 000 obyvateľov.

...

7. Každá nová lekáreň musí byť od iných prevádzkarní vzdialená najmenej 200 metrov a v každom prípade musí byť umiestnená na takom mieste, aby boli uspokojené potreby miestnych obyvateľov.“

8 Podľa článku 122 kráľovského dekrétu č. 1265 z 27. júla 1934 je predaj liekov vyhradený len lekárňam.

9 Neskôr zákon č. 537 z 24. decembra 1993 zaviedol novú klasifikáciu liekov, a to do týchto kategórií: kategória A, do ktorej patrili základné lieky a lieky na liečenie chronických chorôb, kategória B, ktorá zahŕňala lieky so značným liečebným významom, okrem liekov patriacich do kategórie A, a kategória C, do ktorej patrili lieky nezaradené do kategórie A alebo B. Podľa článku 8 ods. 14 zákona č. 537 z 24. decembra 1993 lieky patriace do kategórie A alebo B plne hradí národný zdravotnícky systém, zatiaľ čo lieky zaradené do kategórie C plne hradí pacient.

10 Následne článok 85 ods. 1 zákona č. 388 z 23. decembra 2000 zrušil kategóriu B, a článok 1 zákona č. 311 z 30. decembra 2004 zaviedol novú kategóriu liekov, a to kategóriu CA, do ktorej patrili lieky, ktoré neboli viazané na lekárske predpis a ktoré na rozdiel od liekov zaradených do ostatných kategórií bolo možné verejne propagovať. Tak ako v prípade liekov kategórie C, aj lieky kategórie CA hradil pacient.

11 Zákonný dekrét č. 223 zo 4. júla 2006, ktorý sa neskôr stal zákonom č. 248 zo 4. augusta 2006, umožnil otvorenie paralekárni, pričom ich vlastníci v nich mohli predávať lieky kategórie CA. Nedávno zákoný dekrét č. 201 zo 6. decembra 2011, v súčasnosti zákon č. 214 z 22. decembra 2011, ešte ďalej rozšíril počet liekov, ktoré môžu predávať paralekárne, takže paralekárne môžu v súčasnosti ponúkať verejnosti niektoré lieky kategórie C, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

Spory vo veci samej a prejudiciálna otázka

12 Každá zo žalobkýň vo veci samej sa obrátila na príslušné ASL, ako aj dotknuté obce, Ministero della Salute a Agenzia Italiana del Farmaco so žiadosťou o povolenie na predaj humánnych liekov na lekárske predpis verejnosti, ktoré sú plne hradené kupujúcimi, ako aj veterinárnych liekov na lekárske predpis, taktiež plne hradených kupujúcimi.

13 Dňa 17. augusta 2011 príslušné ASL zamietli žiadosti žalobkýň vo veci samej z dôvodu, že na základe uplatniteľnej vnútroštátnej právnej úpravy je predaj takýchto liekov možný len v lekárňach. Podobné zamietnutie vydalo aj Ministero della Salute 16. a 18. augusta 2011.

14 Žalobkyne vo veci samej napadli tieto rozhodnutia žalobou na Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, pričom tvrdili, že právna úprava, na ktorej boli uvedené rozhodnutia založené, je v rozpore s právom Únie v rozsahu, v akom stanovuje, že je v paralekárňach zakázaný predaj liekov kategórie C na lekárske predpis, ktoré však nie sú hradené národným zdravotníckym systémom.

15 Za týchto okolností Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku, ktorá je totožná vo veciach C-159/12 až C-161/12:

„Je v rozpore so zásadami slobody usadiť sa, zákazu diskriminácie a ochrany hospodárskej súťaže podľa článkov 49 a nasl. ZFEÚ vnútroštátna právna úprava, ktorá neumožňuje farmaceutovi odborne spôsobilému na vykonávanie povolania a zapísanému v príslušnej komore, ktorý však nie je majiteľom

predajne, ktorá je súčasťou organizačnej štruktúry, distribuovať v paralekární, ktorej je majiteľom, formou maloobchodu aj lieky, ktoré sú na lekárske predpis na „bielom recepte“, teda tie, ktoré nie sú hrazené národným zdravotníckym systémom [a sú] plne hrazené kupujúcim, pričom takáto vnútroštátna právna úprava stanovuje aj v tomto sektore zákaz predaja niektorých kategórií liekov a obmedzenie počtu predajní na území štátu?“

- 16 Uznesením predsedu Súdneho dvora z 27. apríla 2012 boli veci C-159/12 až C-161/12 spojené na účely ústnej časti konania a vyhlásenia rozsudku.

O prejudiciálnej otázke

Úvodné pripomienky

- 17 Treba uviesť, že vnútroštátny súd odkazuje v prejudiciálnej otázke nielen na slobodu usadiť sa, ale takisto na zásadu zákazu diskriminácie a ochrany hospodárskej súťaže.
- 18 V tejto súvislosti, pokiaľ ide o zásadu zákazu diskriminácie, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry sa táto zásada môže samostatne uplatniť len v situáciách spravujúcich sa právom Únie, pre ktoré Zmluva FEÚ nestanovuje osobitné pravidlá zákazu diskriminácie. Zásada zákazu diskriminácie však v oblasti práva usadiť sa bola zakotvená v článku 49 ZFEÚ (pozri najmä rozsudky z 29. februára 1996, Skanavi a Chryssanthakopoulos, C-193/94, Zb. s. I-929, body 20 a 21; z 13. apríla 2000, Baars, C-251/98, Zb. s. I-2787, body 23 a 24, ako aj z 11. marca 2010, Attanasio Group, C-384/08, Zb. s. I-2055, bod 37).
- 19 Preto treba v predmetnom prípade vziať do úvahy zásadu zákazu diskriminácie v rámci článku 49 ZFEÚ.
- 20 Treba však pripomenúť aj to, že na účel výkladu práva Únie, ktorý bude pre vnútroštátny súd užitočný, sa vyžaduje, aby vnútroštátny súd vymedzil skutkový a právny rámec, do ktorého spadajú ním kladené otázky, alebo aby aspoň objasnil skutkové predpoklady, na ktorých sa uvedené otázky zakladajú. Tieto požiadavky sa uplatňujú predovšetkým v oblasti hospodárskej súťaže, pre ktorú sú charakteristické komplexné skutkové a právne okolnosti (pozri najmä rozsudky Attanasio Group, už citovaný, bod 32, ako aj z 10. mája 2012, Duomo Gpa a i., C-357/10 až C-359/10, bod 22).
- 21 V prejednávanej veci však rozhodnutia vnútroštátneho súdu neposkytujú Súdnemu dvoru skutkové a právne okolnosti, ktoré by mu umožnili určiť podmienky, za ktorých by sa na štátne opatrenia, akými sú opatrenia dotknuté vo veci samej, mohli vzťahovať ustanovenia Zmluvy týkajúce sa hospodárskej súťaže. Tieto rozhodnutia najmä neposkytujú žiadny údaj, pokiaľ ide o konkrétne pravidlá hospodárskej súťaže, ktorých výklad vnútroštátny súd žiada, ani žiadne vysvetlenie týkajúce sa súvislosti, ktorú vnútroštátny súd vyvodzuje medzi týmito pravidlami a spormi vo veci samej, prípadne ich predmetom.
- 22 Za týchto okolností netreba posúdiť položenú otázku vzhľadom na ochranu hospodárskej súťaže.
- 23 Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že otázku položenú vnútroštátnym súdom treba chápať tak, že sa týka v podstate toho, či sa má článok 49 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že je s ním v rozpore taká právna úprava, o akú ide vo veci samej, ktorá neumožňuje farmaceutovi, odborne spôsobilému na vykonávanie povolania a zapísanému v príslušnej komore, ktorý však nie je majiteľom predajne, ktorá je súčasťou „organizačnej štruktúry“, distribuovať v paralekární, ktorej je majiteľom, formou maloobchodu aj lieky, ktoré sú na lekárske predpis a nie sú hrazené národným zdravotníckym systémom, ale sú plne hrazené kupujúcim.

O prípustnosti

- 24 Federpharma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani spochybňuje prípustnosť návrhov na začatie prejudiciálneho konania z dôvodu, že spory vo veci samej neobsahujú cezhraničné prvky. Táto vec je v podstate zhodná s vecou, v ktorej bol vydaný rozsudok z 1. júla 2010, Sbarigia (C-393/08, Zb. s. I-6337), v ktorom Súdny dvor uviedol, že nešlo o výkon práva usadiť sa, a preto zamietol návrh na začatie prejudiciálneho konania ako neprípustný.
- 25 V tejto súvislosti podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora, ak taká vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej – uplatňujúca sa bez rozdielu na talianskych štátnych príslušníkov a štátnych príslušníkov iných členských štátov –, je spravidla spôsobilá na to, aby spadala pod ustanovenia týkajúce sa základných slobôd zaručených Zmluvou, len pokiaľ sa uplatňuje na situácie, ktoré súvisia s obchodom medzi členskými štátmi, nemožno v žiadnom prípade vylúčiť, že štátni príslušníci usadení v iných členských štátoch ako Talianska republika mali alebo stále majú záujem prevádzkovať paralekárne v tomto poslednom uvedenom členskom štáte (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. júna 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07 a C-571/07, Zb. s. I-4629, bod 40, ako aj citovanú judikatúru).
- 26 Z rozhodnutí vnútroštátneho súdu vyplýva, že žalobcovia vo veci samej sú talianskymi štátnymi príslušníkmi a všetky skutkové prvky sporov vo veci samej majú vzťah len k jedinému členskému štátu, nič to však nemení na tom, že právna úprava dotknutá vo veci samej môže mať účinky, ktoré nie sú obmedzené na tento členský štát.
- 27 Okrem toho okolnosti v sporoch vo veci samej možno odlíšiť od okolností vo veci, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok Sbarigia, v ktorom išlo o rozhodnutie o prípadnom udelení výnimky súvisiacej s otváracími hodinami konkrétnej lekárne a v dôsledku toho nebolo jasné, ako by takéto rozhodnutie mohlo ovplyvniť hospodárske subjekty pochádzajúce z iných členských štátov.
- 28 Okrem toho aj v čisto vnútroštátnej situácii, o akú ide vo veci samej, v ktorej všetky okolnosti sú obmedzené na vnútroštátnu sféru jediného členského štátu, požadovaný výklad práva Únie môže byť užitočný pre vnútroštátny súd, najmä pokiaľ mu vnútroštátne právo ukladá, aby štátnemu príslušníkovi tohto členského štátu umožnil požívanie tých istých práv, aké v rovnakej situácii požíva štátny príslušník iného členského štátu na základe práva Únie (pozri rozsudok Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 39, ako aj citovanú judikatúru).
- 29 Za týchto okolností je potrebné považovať návrhy na začatie prejudiciálneho konania za prípustné.

O veci samej

O existencii obmedzenia slobody usadiť sa

- 30 Obmedzenie v zmysle článku 49 ZFEÚ predstavuje podľa ustálenej judikatúry každé vnútroštátne opatrenie, ktoré sa síce uplatňuje bez diskriminácie založenej na štátnej príslušnosti, ale môže štátnemu príslušníkovi Európskej únie sťažovať výkon slobody usadiť sa zaručenej Zmluvou alebo môže spôsobiť, že výkon tejto slobody je pre neho menej príťažlivý (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 14. októbra 2004, Komisia/Holandsko, C-299/02, Zb. s. I-9761, bod 15, a z 21. apríla 2005, Komisia/Grécko, C-140/03, Zb. s. I-3177, bod 27).
- 31 Ako vyplýva z vyššie opísaného vnútroštátneho právneho rámca, farmaceut, ktorý si želá usadiť sa v Taliansku, má možnosť vybrať si medzi jednak podaním žiadosti a prípadne získaním predchádzajúceho povolenia umožňujúceho stať sa majiteľom lekárne a jednak otvorením paralekárne, ktorá takémuto povoleniu nepodlieha.

- 32 Pokiaľ ide o prvú možnosť, Súdny dvor už pripomenul, že požiadavka predchádzajúceho povolenia predstavuje v zásade obmedzenie slobody usadiť sa v zmysle článku 49 ZFEÚ (pozri uznesenie zo 17. decembra 2010, Polisseni, C-217/09, bod 16, a uznesenie predsedu Súdneho dvora z 29. septembra 2011, Grisoli, C-315/08, bod 23).
- 33 Vo veciach samých však ide o druhú z uvedených možností. V tejto súvislosti treba preveriť, či vnútroštátna právna úprava, ktorá neumožňuje farmaceutovi, štátnemu príslušníkovi iného členského štátu, majiteľovi paralekárne, predávať takisto lieky na lekársky predpis, a to konkrétne tie, ktoré nie sú hrazené národným zdravotníckym systémom, ale sú plne hrazené kupujúcim, je obmedzením slobody usadiť sa.
- 34 Treba konštatovať, že keďže na rozdiel od majiteľa lekárne majiteľ paralekárne nemôže predávať uvedenú kategóriu liekov, bude vylúčený z určitých častí trhu liekov v Taliansku a následne aj z toho vyplývajúceho hospodárskeho prospechu.
- 35 Uvedená vnútroštátna právna úprava teda môže sťažovať usadenie sa na talianskom území alebo môže spôsobiť jeho menšiu príťažlivosť v prípade farmaceuta pochádzajúceho z iného členského štátu, ktorý by tam chcel prevádzkovať paralekáreň.
- 36 Z toho vyplýva, že vnútroštátna právna úprava, o akú ide vo veci samej, je obmedzením slobody usadiť sa v zmysle článku 49 ZFEÚ.

O odôvodnení obmedzenia slobody usadiť sa

- 37 Podľa ustálenej judikatúry možno obmedzenia slobody usadiť sa, ktoré sa uplatňujú bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti, odôvodniť naliehavými dôvodmi všeobecného záujmu pod podmienkou, že sú spôsobilé zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nejdú nad rámec toho, čo je na dosiahnutie tohto cieľa nevyhnutné (rozsudky z 10. marca 2009, Hartlauer, C-169/07, Zb. s. I-1721, bod 44, ako aj z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i., C-171/07 a C-172/07, Zb. s. I-4171, bod 25).
- 38 Vo veciach samých treba v prvom rade konštatovať, že predmetná vnútroštátna právna úprava sa uplatňuje bez diskriminácie na základe štátnej príslušnosti.
- 39 Pokiaľ ide v druhom rade o ciele, ktoré naozaj sleduje uvedená vnútroštátna právna úprava, ktoré môžu odôvodniť obmedzenia slobody usadiť sa, treba zdôrazniť, že identifikácia týchto cieľov patrí v rámci veci prejednávanéj Súdny dvorom na základe článku 267 ZFEÚ do právomoci vnútroštátneho súdu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. septembra 2011, Dickinger a Ömer, C-347/09, Zb. s. I-8185, bod 51, ako aj z 24. januára 2013, Stanleybet International a i., C-186/11 a C-209/11, bod 26).
- 40 Ako vyplýva z rozhodnutí vnútroštátneho súdu, právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, má sledovať cieľ zabezpečenia spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi, ktorý patrí medzi všeobecnejšie ciele ochrany zdravia verejnosti.
- 41 Z článku 52 ods. 1 ZFEÚ vyplýva, že ochrana zdravia verejnosti môže odôvodniť obmedzenia slobody usadiť sa. Význam uvedeného cieľa potvrdzuje článok 168 ods. 1 ZFEÚ a článok 35 Charty základných práv Európskej únie, podľa ktorých sa vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí zabezpečí stanovením a uskutočňovaním všetkých politík a činností Únie (pozri rozsudok Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, body 63 a 65).
- 42 Okrem toho Súdny dvor presnejšie rozhodol, že obmedzenia slobody usadiť sa možno odôvodniť cieľom zaistiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi (pozri rozsudok Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 64, ako aj citovanú judikatúru).

- 43 Z toho vyplýva, že cieľ zabezpečiť takéto zásobovanie liekmi môže odôvodniť vnútroštátnu právnu úpravu, o ktorú ide vo veci samej.
- 44 V treťom rade treba preskúmať, či je uvedená právna úprava vhodná na zabezpečenie tohto cieľa.
- 45 V tejto súvislosti treba najprv pripomenúť, že zriaďovanie lekární na talianskom území je predmetom územnej štruktúry, podľa ktorej jednak počet lekární, ktoré tam sú zriadené, je obmedzený, pričom sú rozdelené rovnomerne, a jednak zriadenie novej lekárne podlieha vydaniu predchádzajúceho povolenia jej majiteľovi.
- 46 Súdny dvor rozhodol, že vnútroštátna právna úprava, ktorá stanovuje takúto územnú štruktúru, je v zásade vhodná na dosiahnutie cieľa zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi (pozri v tomto zmysle rozsudok Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 94, ako aj uznesenia Polisseni, už citované, bod 25, a Grisoli, už citované, bod 31).
- 47 Takýto režim sa totiž môže zdať nevyhnutný na prekonanie prípadných nedostatkov v prístupe k zdravotníckym službám a na zabránenie vytvárania duplicitných štruktúr tak, aby zabezpečená zdravotnícka starostlivosť bola prispôbená potrebám obyvateľstva, ktorá pokrýva celé územie a zohľadňuje geograficky izolované alebo inak znevýhodnené regióny (pozri v tomto zmysle rozsudky, Hartlauer, už citovaný, bod 52, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 70).
- 48 Ako Súdny dvor uviedol, keby neexistovala žiadna regulácia, lekárne by sa mohli sústrediť do oblastí, ktoré sa považujú za atraktívne, a preto by niektoré iné, menej atraktívne oblasti nemali dostatočný počet lekární schopných zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné lekárenské služby (rozsudok Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 73).
- 49 Za týchto okolností môže členský štát dospieť k záveru, že v niektorých oblastiach jeho územia existuje riziko nedostatku lekární a v dôsledku toho aj riziko nedostatku spoľahlivého a kvalitného zásobovania liekmi, a preto môže prijať režim územnej štruktúry lekární (pozri v tomto zmysle rozsudok Blanco Pérez et Chao Gómez, už citovaný, bod 75).
- 50 Ďalej treba pripomenúť, že vnútroštátna právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, stanovuje, že predaj všetkých liekov na lekárske predpis je vyhradený lekárniam.
- 51 Prijatú situáciu, ktorú si želajú žalobkyne vo veci samej, podľa ktorej by bolo povolené predávať určité lieky na lekárske predpis v paralekárnach, by znamenalo dať možnosť predávať tieto lieky bez splnenia požiadavky územnej štruktúry. Preto by sa mohli dotknuté osoby usadiť kdekoľvek a podľa svojho vlastného výberu.
- 52 Nie je teda vylúčené, že takáto možnosť by viedla ku koncentrácii paralekární v lokalitách považovaných za najrentabilnejšie, a teda najatraktívnejšie, čím by vzniklo riziko zmenšenia počtu zákazníkov lekární v týchto oblastiach a zbavilo by to tieto lekárne podstatnej časti ich zisku, a to o to viac, že lekárne podliehajú určitému počtu špecifických povinností, pokiaľ ide o spôsob riadenia ich obchodnej činnosti.
- 53 Takáto strata príjmov by však nielen mohla spôsobiť zníženie kvality služby poskytovanej lekárnami verejnosti, ale by dokonca mohla viesť prípadne k úplnému zatvoreniu niektorých lekární, čo by znamenalo vznik situácie nedostatku lekární v niektorých častiach územia, a preto nedostatok spoľahlivého a kvalitného zásobovania liekmi.
- 54 Z vyššie uvedeného vyplýva, že možnosť uvedená v bode 51 tohto rozsudku by mala negatívne dôsledky na účinnosť celej územnej štruktúry lekární, a teda na jej stabilitu.

- 55 Za týchto podmienok právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, ktorá vyhradzuje predaj liekov na lekársky predpis vrátane tých, ktoré nie sú hradené národným zdravotníckym systémom a sú plne hradené kupujúcim, iba lekárňam, ktorých zriaďovanie podlieha územnej štruktúre, sa zdá byť vhodná na zabezpečenie realizácie cieľa zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie liekmi obyvateľstva, a tým aj ochranu zdravia verejnosti.
- 56 Talianska vláda má obavy, že neexistencia vnútroštátnej právnej úpravy, o akú ide vo veci samej, by viedla k zvýšenej spotrebe liekov. Táto obava je však nedôvodná.
- 57 V tejto súvislosti totiž nezáleží na počte zariadení, ktoré predávajú lieky na lekársky predpis vrátane liekov, ktoré nie sú hradené národným zdravotníckym systémom a sú plne hradené kupujúcim. Keďže len lekári majú oprávnenie predpisovať tieto lieky, tak majitelia lekární, ako aj paralekární nemajú v každom prípade žiadny priamy vplyv na objem predaja uvedených liekov, a nemôžu teda prispievať k ich prípadnej zvýšenej spotrebe.
- 58 Po štvrté ostáva preskúmať, či obmedzenie slobody usadiť sa nejde nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedeného cieľa, čiže či neexistujú miernejšie opatrenia na jeho dosiahnutie.
- 59 V tejto súvislosti treba najprv pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora pri posudzovaní dodržania zásady proporcionality v oblasti verejného zdravia treba vziať do úvahy skutočnosť, že členský štát sa môže rozhodnúť, na akej úrovni zamýšľa zabezpečiť ochranu verejného zdravia a akým spôsobom sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, je opodstatnené priznať členským štátom určitú mieru voľnej úvahy (pozri rozsudky z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, Zb. s. I-6935, bod 51; Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 19, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 44).
- 60 Okrem toho je dôležité, aby v prípade neistoty o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie osôb mohol členský štát prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel čakať, kým sa existencia týchto rizík naplno prejaví. Konkrétne členský štát môže prijať opatrenia, ktoré čo najviac znížia riziko pre verejné zdravie, a to konkrétne vrátane rizika pre spoľahlivé a kvalitné zásobovanie obyvateľstva liekmi (pozri rozsudky Apothekerkammer des Saarlandes a i., už citovaný, bod 30, ako aj Blanco Pérez a Chao Gómez, už citovaný, bod 74).
- 61 Podľa vnútroštátnej právnej úpravy, o ktorú ide vo veci samej, predaj samotných liekov na predpis je vyhradený lekárňam. Táto kategória liekov, ktorých dávkovanie a konzumácia pacientom je predmetom neustálej kontroly zo strany lekára a ktorých dosah na zdravie je vo všeobecnosti dôležitý, musí byť rýchlo, ľahko a spoľahlivo dostupná.
- 62 Riziko uvádzané v bode 53 tohto rozsudku, spojené s prípadnou situáciou nedostatku lekární a vedúce k neexistencii rýchleho a ľahkého prístupu k liekom na lekársky predpis v niektorých častiach územia, sa teda javí veľké. Skutočnosť, že opatrenie liberalizujúce územnú štruktúru lekární by sa obmedzilo len na lieky na predpis, ktoré nie sú hradené národným zdravotníckym systémom a sú plne hradené kupujúcim, nemôže znížiť rozsah takéhoto rizika.
- 63 Za týchto okolností sa nezdá, že by systém zavedený v členskom štáte, o ktorý ide vo veci samej, ktorý neumožňuje predaj v paralekárnach takisto, pokiaľ ide o lieky na lekársky predpis, najmä tých, ktoré nie sú hradené národným zdravotníckym systémom a sú plne hradené kupujúcim, keďže znižuje podstatné riziko uvedené v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, zachádzal nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa, ktorým je zabezpečenie spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi.
- 64 Navyše žiadny prvok v spise nie je takej povahy, že by preukázal, aký by mohol byť alternatívny systém, ktorý by znížil takéto riziko s rovnakou účinnosťou.

- ⁶⁵ Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že systém zavedený vnútroštátnou právnou úpravou, o ktorú ide vo veci samej, je odôvodnený vzhľadom na cieľ, ktorým je zabezpečenie spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi, je vhodný na zabezpečenie dosiahnutia tohto cieľa a nezdá sa, že by zachádzal nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie.
- ⁶⁶ Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba odpovedať na položenú otázku tak, že článok 49 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že s ním nie je v rozpore taká vnútroštátna právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, ktorá neumožňuje farmaceutovi, odborne spôsobilému na vykonávanie povolania a zapísanému v príslušnej komore, ktorý však nie je majiteľom lekárne, ktorá je súčasťou organizačnej štruktúry, distribuovať v paralekární, ktorej je majiteľom, formou maloobchodu aj lieky, ktoré sú na lekárske predpis a nie sú hradené národným zdravotníckym systémom, ale sú plne hradené kupujúcim.

O trovách

- ⁶⁷ Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdný dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

Článok 49 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že s ním nie je v rozpore taká vnútroštátna právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, ktorá neumožňuje farmaceutovi, odborne spôsobilému na vykonávanie povolania a zapísanému v príslušnej komore, ktorý však nie je majiteľom lekárne, ktorá je súčasťou organizačnej štruktúry, distribuovať v paralekární, ktorej je majiteľom, formou maloobchodu aj lieky, ktoré sú na lekárske predpis a nie sú hradené národným zdravotníckym systémom, ale sú plne hradené kupujúcim.

Podpisy