FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

Y. BOT

fremsat den 16. december 2008 [1]

1. Med nærværende sagsanlæg ønsker Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber fastslået, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 56 EF ved, at den har opretholdt

— en lovgivning, hvorved retten til at drive private apoteker med detailsalg kun tilkommer fysiske personer, der er i besiddelse af en universitetsgrad i farmakologi, og selskaber, hvori selskabsdeltagerne udelukkende er farmaceuter, og

— lovbestemmelser, som gør det umuligt for virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, at erhverve andele i selskaber, som driver kommunale apoteker.

2. Det bemærkes indledningsvis, at Kommissionens første klagepunkt er tæt forbundet med det første præjudicielle spørgsmål, som Verwaltungsgericht des Saarlandes (Tyskland) har forelagt i de for Domstolen verserende forenede sager C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., og C-172/07, Neumann-Seiwert, til hvilke jeg ligeledes har fremsat forslag til afgørelse. Det første klagepunkt vedrører hovedsageligt problemet, om artikel 43 EF og/eller artikel 56 EF er til hinder for en national bestemmelse, hvorefter kun farmaceuter kan eje og drive et apotek.

3. Af de samme grunde som i mit forslag til afgørelse i sagerne Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. og Neumann-Seiwert foreslår jeg, at Domstolen fastslår, at Kommissionens første klagepunkt er ugrundet. Jeg mener nemlig ikke, at artikel 43 EF og 48 EF er til hinder for en national lovgivning, hvorved kun farmaceuter kan eje og drive et apotek, for så vidt som en sådan lovgivning er begrundet ved målet om at sikre en passende forsyning af befolkningen med lægemidler

1 — Originalsprog: fransk.

4. Jeg foreslår ligeledes Domstolen at fastslå, at det andet klagepunkt er ugrundet.

I — Retsforskrifter

A — *Fællesskabsbestemmelser*

5. Artikel 43, første afsnit, EF forbyder restriktioner, som hindrer statsborgere i en medlemsstat i frit at etablere sig på en anden medlemsstats område. Ifølge artikel 43, andet afsnit, EF indebærer etableringsfriheden adgang til at optage og udøve selvstændig erhvervsvirksomhed samt til at oprette og lede virksomheder.

6. I henhold til artikel 48, første afsnit, EF gælder de ved artikel 43 EF indførte rettigheder ligeledes for selskaber, som er oprettet i overensstemmelse med en medlemsstats lovgivning, og hvis vedtægtsmæssige hjemsted, hovedkontor eller hovedvirksomhed er beliggende inden for Fællesskabet.

7. Ifølge artikel 46, stk. 1, EF udelukker artikel 43 EF ikke restriktioner, der er begrundet i hensynet til den offentlige sundhed.

8. I henhold til artikel 47, stk. 3, EF forudsætter den gradvise ophævelse af restriktionerne for etableringsfriheden for så vidt angår udøvelse af lægegerning eller lignende virksomhed eller af farmaceutisk virksomhed en samordning af de betingelser, der er opstillet af de forskellige medlemsstater for udøvelse af sådanne erhverv. Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen har dog medgivet, at den direkte virkning af artikel 43 EF og 49 EF, anerkendt i henholdsvis Reyners-dommen [2] og i van Binsbergen-dommen [3] fra den 1. januar 1970, som er tidspunktet for overgangsperiodens udløb, ligeledes gjaldt for sundhedserhvervene [4].

9. Lægegerningen eller lignende virksomhed eller farmaceutisk virksomhed har endvidere været genstand for samordningsdirektiver. For det farmaceutiske område drejer det sig dels om Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område [5], dels om Rådets direktiv 85/433/EØF af 16. september 1985 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område [6].

2 — Dom af 21.6.1974, sag 2/74, Sml. s. 631.
3 — Dom af 3.12.1974, sag 33/74, Sml. s. 1299.
4 — Det hedder således i første betragtning til Rådets direktiv 75/362/EØF af 16.6.1975 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser for læger omfattende foranstaltninger, som skal lette den faktiske udøvelse af retten til fri etablering og fri udveksling af tjenesteydelser (EFT L 167, s. 1), at i henhold til EØF-traktaten er enhver diskriminerende behandling på området etablering og tjenesteydelser, som skyldes nationalitet, forbudt fra overgangsperiodens udløb.
5 — EFT L 253, s. 34.
6 — EFT L 253, s. 37.

10. Disse to direktiver er blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer [7]. I 26. betragtning til direktiv 2005/36 hedder det:

»Med dette direktiv tilsigtes der ikke en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område. Spørgsmål i forbindelse med den geografiske fordeling af apoteker og medicinudleveringsmonopol bør fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence. Dette direktiv ændrer ikke medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som forbyder virksomheder at udøve visse former for farmaceutisk virksomhed, eller gør en sådan udøvelse betinget af, at en række betingelser er opfyldt.«

11. Artikel 56, stk. 1, EF fastsætter, at inden for rammerne af bestemmelserne i EF-traktatens kapitel 4 om kapital og betalinger er alle restriktioner for kapitalbevægelser mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem medlemsstaterne og tredjelande forbudt.

12. Endelig skal nævnes artikel 152, stk. 5, EF, som har følgende ordlyd:

»Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. […]«

B — *Nationale bestemmelser*

13. I Italien indførte lov nr. 833 af 23. december 1978 Servizio Sanitario Nazionale (den italienske sundhedsmyndighed). Denne lovs artikel 25, stk. 1, bestemmer, at sundhedsydelser omfatter praktiserende læger, speciallæger, sygeplejersker, hospitaler og apoteker.

14. Der findes to typer apoteker i Italien, nemlig private og kommunale apoteker [8].

7 — EFT L 255, s. 22.

8 — Ifølge Den Italienske Republik er der ca. 1 600 kommunale apoteker og 16 000 private apoteker.

1. Ordningen for private apoteker

15. Artikel 4 i lov nr. 362 af 8. november 1991 om bestemmelser om reorganisering af lægemiddelsektoren (herefter »lov nr. 362/1991«) foreskriver med henblik på ejerskab af et apotek en udvælgelsesprocedure afholdt af regionerne og provinserne, som er forbeholdt fællesskabsborgere, der er i besiddelse af deres civile og politiske rettigheder samt medlem af farmaceuternes erhvervsfaglige forening.

16. Artikel 7 i lov nr. 362/1991 har følgende ordlyd:

»1. Driften af et privat apotek er forbeholdt fysiske personer i henhold til de gældende bestemmelser samt personselskaber og kooperative selskaber med begrænset ansvar.

2. De i stk. 1 omhandlede selskaber har som eneste formål at drive et apotek. Deres selskabsdeltagere er farmaceuter, der er optaget i farmaceuternes [erhvervsfaglige] forening og har de kvalifikationer, der er fastsat i artikel 12 i lov nr. 475 af 2. april 1968, med senere ændringer.

3. Ledelsen af det af selskabet drevne apotek overdrages til en af deltagerne, som er ansvarlig for det.

[…]

5. Hvert af de i stk. 1 nævnte selskaber kan kun drive et enkelt apotek og opnå den hertil svarende tilladelse, forudsat at apoteket er beliggende i den provins, hvor selskabet har sit hovedsæde.

6. Hver farmaceut kan eje en andel i et af de i stk. 1 omhandlede selskaber.

7. Driften af private apoteker er forbeholdt farmaceuter, der er optaget i farmaceuternes [erhvervsfaglige] forening i den provins, hvor apoteket har sit hovedsæde.«

17. Artikel 8 i lov nr. 362/1991 har følgende ordlyd:

»1. Andel i kapitalen i de i artikel 7 omhandlede selskaber […] er uforenelig med

a) enhver anden aktivitet, der udøves inden for produktion og distribution af lægemidler samt spredning af videnskabelige oplysninger om lægemidler

[…]«

2. Ordningen for kommunale apoteker

18. Artikel 12 i lov nr. 498 af 23. december 1992, erstattet af artikel 116 i lovdekret nr. 267 af 18. august 2000, indeholder mulighed for, at kommunerne med henblik på ledelse af kommunale apoteker kan oprette aktieselskaber, hvis deltagere ikke nødvendigvis er farmaceuter. For kommunale apoteker er adskillelsen mellem ejerskab af apoteket, som forbliver hos de lokale myndigheder, og ledelsen, der overdrages et selskab med overvejende privat kapital, som ikke udelukkende består af farmaceuter, således tilladt.

19. Ved en dom af 24. juli 2003 udvidede Corte costituzionale (Italien) til kommunale apotekers driftsselskaber forbuddet mod samtidig at udøve distributionsvirksomhed som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), i lov nr. 362/1991, som indtil da udelukkende fandt anvendelse på selskaber, der driver private apoteker.

20. Samlet udøvelse af engrosforhandling af lægemidler og detailsalg af lægemidler på apoteker blev ligeledes forbudt ved artikel 100, stk. 2, i dekret nr. 219 af 24. april 2006.

21. Italiensk ret kræver, at salget af lægemidler kun overdrages til farmaceuter — både for private og offentlige apoteker. Artikel 122 i bekendtgørelsen af de italienske sundhedslove bestemmer således:

»Detailsalg af tilberedte lægemidler eller medikamenter må kun varetages af farmaceuter og skal foregå i apoteket under driftslederens ansvar.«

3. Lovdekret nr. 223 af 4. juli 2006

22. Den italienske lovgivning har været genstand for flere ændringer med lovdekret nr. 223 af 4. juli 2006 om hasteforanstaltninger til økonomisk og social genopretning, begrænsning og rationalisering af offentlige udgifter samt foranstaltninger vedrørende indtægter og bekæmpelse af skatteunddragelse (herefter »Bersani-dekretet«).

23. Navnlig ophævede artikel 5 i Bersani-dekretet flere af de ovennævnte bestemmelser. Det drejer sig om artikel 7, stk. 5-7, i lov nr. 362/1991, og artikel 100, stk. 2, i dekret nr. 219 af 24. april 2006. Artikel 5 i Bersani-dekretet har ligeledes ændret artikel 8, stk. 1, i lov nr. 362/1991 med fjernelsen fra denne bestemmelse af begrebet »distribution«.

II — Den administrative procedure

24. Da Kommissionen ikke fandt ovennævnte lovgivning forenelig med artikel 43 EF og 56 EF, sendte den en åbningsskrivelse til Den Italienske Republik den 21. marts 2005. Kommissionen fandt ikke denne medlemsstats forklaringer overbevisende, hvorfor den dernæst sendte en begrundet udtalelse til medlemsstaten den 19. december 2005, som de italienske myndigheder besvarede den 17. februar 2006. Den 6. juli 2006 sendte myndighederne Bersani-dekretet til Kommissionen og understregede, at visse af dette lovdekrets bestemmelser, især dets artikel 5, havde til formål at bringe den administrative procedure til ophør.

25. Da Kommissionen ikke mente, at Bersani-dekretets ændringer af den anfægtede lovgivning kunne ændre dens opfattelse af, at italiensk ret ikke var i overensstemmelse med fællesskabsretten, besluttede den at anlægge denne sag ved Domstolen i henhold til artikel 226 EF.

III — Søgsmålet

26. Kommissionen har nedlagt påstand om, at

— det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 56 EF derved, at den har opretholdt

— en lovgivning, hvorved retten til at drive private apoteker med detailsalg kun tilkommer fysiske personer, der er i besiddelse af en universitetsgrad i farmakologi, og selskaber, hvori selskabsdeltagerne udelukkende er farmaceuter, og

— lovbestemmelser, som gør det umuligt for virksomheder, som forhandler farmaceutiske produkter, at erhverve andele i selskaber, der driver kommunale apoteker.

28. Den Hellenske Republik, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Republikken Letland og Republikken Østrig er indtrådt i sagen til støtte for Den Italienske Republiks påstande.

IV — Parternes argumenter

— Den Italienske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

A — *Formaliteten*

29. Den Italienske Republik har for det første gjort gældende, at sagen ikke kan antages til realitetsbehandling. Den mener, at for så vidt som det er velkendt, at ejerskab af apoteker er forbeholdt farmaceuter og selskaber kontrolleret af farmaceuter i størstedelen af medlemsstaterne, skal Kommissionens standpunkt entydigt defineres i forhold til disse lovgivninger, og det skal undgås at sondre land for land eller lovgivning for lovgivning.

27. Den Italienske Republik har nedlagt følgende påstande:

— Sagen afvises fra realitetsbehandling.

30. Den Italienske Republik har dernæst bemærket, at Kommissionen principalt har påberåbt sig en tilsidesættelse af artikel 43 EF og 56 EF, men at den ikke tager hensyn til de direktiver, der har gennemført etableringsfriheden. Disse direktiver indeholder udtrykkelige bestemmelser, som bekræfter, at betingelserne for adgang til sektoren endnu ikke er harmoniserede, og redegør for, at dette område henhører under medlemsstaternes kompetence. Under disse omstændigheder

— Subsidiært frifindes sagsøgte med de heraf følgende konsekvenser.

påhviler det Kommissionen mere præcist og konkret at specificere den hævdede tilsidesættelse, eftersom Den Italienske Republik ved reguleringen af farmaceuternes rolle har foretaget en korrekt anvendelse af disse direktiver og det forbehold for national kompetence, de indeholder.

31. Endelig påpeger Den Italienske Republik, at trods den ved Bersani-dekretet indførte ændring, som ophæver forbuddet mod, at virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, erhverver andele i selskaber, som driver apoteker, er det fortsat Kommissionens opfattelse, at et sådant forbud stadig kan håndhæves af de italienske retsinstanser. Det foreholdte traktatbrud er således ikke konkret og aktuelt, men vil følge af disse retsinstansers fremtidige og hypotetiske afgørelser.

B — *Det første klagepunkt*

32. Kommissionen har gjort gældende, at Den Italienske Republik har tilsidesat artikel 43 EF og 56 EF ved at forbyde personer, som ikke er i besiddelse af en universitetsgrad i farmakologi, og selskaber, der ikke udelukkende består af farmaceuter, at drive et apotek. Et sådant forbud er nemlig ikke blot til hinder for, men gør det helt umuligt for disse kategorier af personer at udøve to af de grundlæggende friheder, de er tilsikret ved traktaten, nemlig de frie kapitalbevægelser og etableringsfriheden.

33. Hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed udgør ganske vist et ufravigeligt hensyn til almenvellet, der kan begrunde restriktioner for etableringsfriheden og de frie kapitalbevægelser. De bestemmelser i italiensk lovgivning, som er på tale i denne sag, er imidlertid ikke egnede til at sikre et sådant formål eller nødvendige for at nå det.

34. For det første er forbuddet mod, at personer, der ikke er i besiddelse af et en universitetsgrad i farmakologi, og selskaber, som ikke udelukkende består af farmaceuter, driver et apotek, ikke egnet til at sikre hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Der skal herved sondres mellem aspekter vedrørende drift, ledelse og administration af apoteker samt aspekter vedrørende forbindelserne til tredjemand. Nødvendigheden af at være i besiddelse af den erhvervsfaglige kvalifikation som farmaceut er berettiget i forbindelse med det andet aspekt, men ikke med det første, da kravet om beskyttelse af den offentlige sundhed kun vedrører aspektet farmaceutisk virksomhed i forbindelse med forholdet til tredjemand, nærmere bestemt til leverandørerne og patienterne. Kommissionen finder endvidere, at en adskillelse af den rent kommercielle rolle, som ejer af et apotek, og den erhvervsmæssige funktion, som uddannet i farmaci, langt fra at skade målet om beskyttelse af den offentlige sundhed faktisk kan bidrage positivt hertil ved at gøre det muligt for farmaceuten at koncentrere sig om de funktioner og aktiviteter, der er mere direkte forbundet med den farmaceutiske virksomhed, og yde brugerne direkte service.

35. Forbuddet i italiensk lovgivning bygger ifølge Kommissionen på en ikke bevist formodning om, at en farmaceut, der er driftsleder, udfører sit hverv med større kompetence end en ansat farmaceut, og at han vil være mindre fristet til at prioritere sin personlige interesse på bekostning af almenvellet. Kommissionen har i denne sammenhæng bemærket, at når en ansat farmaceut ikke forfølger personlige interesser af økonomisk art, men påtager sig et præcist erhvervsfagligt ansvar, vil han være mere tilbøjelig end apoteksejeren (uanset om han er i besiddelse af et kvalifikationsbevis i farmaci) til at udføre sine funktioner under overholdelse af loven og de fagetiske regler. Kommissionen har desuden anført, at den selvstændige beføjelse, en apoteker råder over i forbindelse med udlevering af lægemidler til patienten, er yderst begrænset. Han er navnlig forpligtet til at udlevere det ordinerede lægemiddel uden mulighed for at udlevere et andet, bortset fra de tilfælde, der er strengt fastlagt i loven.

36. For det andet går de pågældende bestemmelser i italiensk ret ifølge Kommissionen ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet om beskyttelse af sundheden, eftersom dette kan sikres ved hjælp af mindre restriktive foranstaltninger for etableringsfriheden og de frie kapitalbevægelser. Navnlig vil forpligtelsen til, at en farmaceut er til stede i et apotek, være tilstrækkelig til at sikre kunden en kvalificeret tjenesteydelse. Endvidere kan en passende kontrolordning og effektive sanktioner anvendes over for apotekernes driftsledere. En sådan ordning gør det muligt at efterprøve og sikre, at apotekerne fungerer korrekt med henblik på at beskytte patienternes sundhed. Det kan ligeledes være muligt at indføje klausuler om medansvar i arbejdskontrakten mellem indehaveren og den driftsansvarlige farmaceut. Et sådant solidarisk ansvar vil sikre, at de begge tilskyndes til at virkeliggøre målene for og forpligtelserne til offentlig tjeneste i tilknytning til driften af apoteket.

37. Kommissionen har desuden påpeget, at den mulighed, som italiensk ret giver aktieselskaber uden overvejende deltagelse af offentlig kapital, for at drive kommunale apoteker, viser, at den italienske lovgiver har fundet, at det ikke er absolut nødvendigt, at apotekers driftsledere er farmaceuter, for at sikre kvaliteten af den farmaceutiske tjeneste og en passende beskyttelse af den offentlige sundhed, forudsat at en farmaceut er til stede i apoteket og er ansvarlig for aktiviteterne i tilknytning til lægemidlerne. Samme overvejelse gælder for bestemmelserne om beføjelsen for arvinger til et privat apotek til at drive dette i en vis periode uden at være i besiddelse af den krævede kvalifikation.

38. Kommissionen har endvidere bemærket, at en farmaceut har de samme fagetiske pligter, uanset om han udfører sine funktioner som ejer eller ansat.

39. Endelig mener Kommissionen, at Domstolens ræsonnement i dom af 21. april 2005, Kommissionen mod Grækenland [9], vedrørende optikerforretninger kan omsættes til den kommercielle virksomhed detailsalg af lægemidler.

40. Over for disse argumenter har Den Italienske Republik, støttet af Den Hellenske Republik, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Republikken Letland og Republikken Østrig, gjort gældende, at den pågældende lovgivning, ved at forbeholde ejerskab og drift af et privat apotek for fysiske personer, der er indehavere af en universitetsgrad i farmaci, og for selskaber, som udelukkende består af selskabsdeltagere, der er farmaceuter, ikke tilsidesætter artikel 43 EF og 56 EF. Denne lovgivning finder nemlig anvendelse uden forskel efter nationalitet, og de restriktioner, der følger heraf, kan begrundes ved hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, henset til, at de er hensigtsmæssige og proportionale, med henblik på at beskytte dette hensyn.

41. Den Italienske Republik har fremhævet, at såvel den primære fællesskabsret som den afledte fællesskabsret opretholder medlemsstaternes kompetence til at fastlægge den ordning for ejerskab af apoteker, der er på tale i denne sag. I mangel af harmonisering på fællesskabsplan skal de bl.a. træffe afgørelse om niveauet for beskyttelse af den offentlige sundhed, som skal tilsikres ved apotekers forhandling af lægemidler.

42. Den Italienske Republik har gjort gældende, at sammenhængen mellem ejerskab/drift af private apoteker og ejernes og driftsledernes medlemskab af farmaceuternes faglige organisation er et grundlæggende element, der sikrer kvaliteten af den farmaceutiske tjeneste i Italien.

43. Lægemidlers potentielt skadelige karakter gør det nødvendigt, at deres brug kontrolleres og rationaliseres. Der er i apoteker en objektiv konflikt mellem privat interesse — nemlig at sikre den økonomiske rentabilitet — og hensynet til almen interesse. For at sikre forrangen af regelmæssig og passende forsyning af befolkningen med lægemidler frem for de økonomiske betragtninger, er det nødvendigt, at apotekerne reelt tilhører personer, som har den krævede erhvervsmæssige kapacitet og specialisering. Kun hvis ejerne af apotekerne, som udøver en indflydelse på ledelsen af dem, er i besiddelse af et specialiseret kendskab og erfaring, vil ledelsen systematisk lade beskyttelsen af sundheden gå frem for det økonomiske hensyn. Hvis personer, der ikke er farmaceuter, driver apotekerne, er der risiko for, at de lader sig lede af kriterier, som er irrelevante fra et farmaceutisk synspunkt.

9 — Sag C-140/03, Sml. I, s. 3177.

44. At forbeholde driften af apoteker for farmaceuter forhindrer endvidere, at medicinalvareproducenter eller -grossister kan eje apoteker. Disse virksomheder kan tilskyndes til fortrinsvis at forhandle produkter, som de fremstiller eller forhandler, på bekostning af de reelle terapeutiske behov og patienternes frie valg. Den kommercielle storskalalogik går i øvrigt i retning af nedsættelse af distributions- og oplagringsomkostningerne og dermed en koncentration af salgsstederne i de tættest befolkede områder. En ikke lovreguleret åbning af nye apoteker kan endvidere medføre en forhøjelse af lægemiddeludgifterne.

45. Sådanne risici fremgår af flere undersøgelser vedrørende lande eller regioner, som helt har liberaliseret adgangen til apotekersektoren — f.eks. Republikken Estland, Kongeriget Norge og Navarra — der har vist alvorlige tilbageskridt med hensyn til farmaceutiske ydelsers kvalitet.

46. Effektiv varetagelse af apotekernes opgave af almen interesse kan ikke sikres ved mindre bindende foranstaltninger. En medlemsstat har ganske vist ret til at bestemme, at ansatte farmaceuter varetager tilberedningen og salget af lægemidler. En sådan ansat farmaceut er dog ikke i stand til at udøve sit erhverv i fuld uafhængighed, eftersom han vil være underlagt ordrer fra sin arbejdsgiver, der ikke er farmaceut.

47. Sundhedens primære karakter udelukker i øvrigt, at en erstatning ved et ækvivalent giver mulighed for en erstatning, der fuldt ud kompenserer for skaden. Garantien for sikring af erhvervsfagligt ansvar eller former for erstatning som følge af ansvar for tredjemands handlinger gør det følgelig ikke muligt lige så effektivt at sikre hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed. Ved at vælge at synkronisere ejerskab af et apotek og ansvar for driften hos en erhvervsdrivende, der er farmaceut, føjes der til ansvaret som følge af de civile og strafferetlige love det ansvar, der følger af de fagetiske regler, og som er underlagt kontrol fra farmaceuternes faglige organisation.

48. Hvad endelig angår de forskellige ordninger for private og kommunale apoteker har Den Italienske Republik forklaret, at det var nødvendigt for de private apoteker at indføje et yderligere sundhedsmæssigt garantielement, som adskiller deres ledelsesmodel fra de kommunale apotekers, idet de sidstnævnte pr. definition er underlagt de lokale myndigheders overvågning og kontrol. Den Italienske Republik anfører, at i den blandede selskabsmodel, som har levering af lokale offentlige tjenester til formål, bevarer de lokale myndigheder, selv om kapitalen er overvejende privat, en retningsgivende og kontrollerende beføjelse samt en overvågningsbeføjelse som medforvalter og selskabsdeltager. På samme måde, når driften overdrages til tredjemand, kan opretholdelsen af ejerskabet til apoteket hos de lokale myndigheder sikre forfølgelsen af hensynet til den offentlige interesse.

C — *Det andet klagepunkt*

49. Kommissionen har med sit andet klagepunkt gjort gældende, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 56 EF derved, at den har opretholdt lovbestemmelser, hvorefter virksomheder, som forhandler farmaceutiske produkter, ikke kan erhverve andele i selskaber, der driver kommunale apoteker.

50. Ifølge Kommissionen er en sådan begrænsning af de frie kapitalbevægelser og af etableringsfriheden ikke begrundet i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed. Kommissionen har i den forbindelse anført, at ordningen med almindelig uforenelighed mellem forhandlervirksomhed og detailsalg af farmaceutiske produkter er inkonsekvent, da den giver mulighed for vidtgående undtagelser.

51. En person kan navnlig drive et apotek og samtidig være deltager i et distributionsselskab, forudsat at den pågældende ikke har en beslutnings- og kontrolposition i sidstnævnte. Den pågældende person kan have interesse i at prioritere markedsføring af produkter distribueret af det selskab, han er deltager i. Der er desuden andre situationer, hvor en farmaceut, der er deltager i et distributionsselskab, har mulighed for at udøve en direkte eller indirekte effektiv kontrolbeføjelse. Uforenelighedsordningen er således yderst fleksibel for fysiske personer og selskaber, der driver private apoteker.

52. Den nævnte ordning er derimod yderst restriktiv for multinationale selskaber, som ønsker at erhverve andele i kommunale apoteker. Kommissionen mener imidlertid, at risikoen for interessekonflikter i dette tilfælde kan være mindre eller under alle omstændigheder mindre alvorlig, fordi kommunen bevarer ejerskabet til det kommunale apotek og på grundlag af en tjenesteydelsesaftale med det private driftsselskab udøver en direkte og specifik kontrol med det pågældende apotek.

53. Efter Den Italienske Republiks opfattelse gælder de principper, der er udviklet inden for rammerne af det første klagepunkt, ligeledes for de kommunale apoteker. Bersani-dekretet har i øvrigt ophævet forbuddet mod, at virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, erhverver andele i kommunale apoteker.

V — Bedømmelse

A — *Formaliteten*

54. Det følger af fast retspraksis, at ændringer, der foretages i en national lovgivning, er uden relevans for afgørelsen af en traktatbrudssag, når de ikke er blevet iværksat før udløbet af fristen i den begrundede udtalelse [10].

55. Det er følgelig i forhold til den lovgivning, der var i kraft den 19. februar 2006, som var dato for udløb af fristen på to måneder i den begrundede udtalelse, der blev meddelt Den Italienske Republik den 19. december 2005, at det skal afgøres, om der foreligger et traktatbrud. Det skal bemærkes, at på denne dato var Bersani-dekretet endnu ikke blevet vedtaget.

56. Følgelig kan Kommissionens og Den Italienske Republiks redegørelser for indvirkningen af dette dekret på den foreliggende sag ikke tages i betragtning. Det er navnlig ikke nødvendigt inden for rammerne af undersøgelsen af det andet klagepunkt at efterprøve, om forbuddet mod, at virksomheder, som forhandler farmaceutiske produkter, deltager i kommunale apotekers driftsselskaber, stadig er i kraft i den italienske retsorden trods Bersani-dekretets mellemkomst, hvad enten det er på grund af visse lovbestemmelsers overlevelse eller på grund af en retspraksis, der opretholder et sådant forbud.

57. Den Italienske Republik kan således ikke med rette gøre gældende, at det traktatbrud, den kritiseres for, ikke er konkret og aktuelt, henset til, at det følger af nationale retters fremtidige og hypotetiske afgørelser.

58. Medlemsstatens øvrige argumenter til støtte for at begære sagen afvist kan heller ikke tiltrædes. Det er nemlig ligegyldigt med hensyn til antagelsen af et traktatbrudssøgsmål til realitetsbehandling, at Kommissionen har valgt at anlægge sag mod en medlemsstat og ikke mod dem, der har en sammenlignelig lovgivning. Kommissionen har i øvrigt præcist angivet, i forhold til hvilke fællesskabsbestemmelser den har nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser, nemlig artikel 43 EF og 56 EF.

10 — Jf. bl.a. dom af 21.9.1999, sag C-392/96, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 5901, præmis 86, af 9.12.2004, sag C-177/03, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11671, præmis 19, og af 21.2.2008, sag C-412/04, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 619, præmis 42.

B — *Det første klagepunkt*

59. Med det første klagepunkt anfægter Kommissionen i forhold til artikel 43 EF og 56 EF en af de nødvendige betingelser for at eje og drive et privat apotek i Italien, nemlig at være indehaver af en universitetsgrad i farmaci. Kommissionen finder nemlig, at for så vidt angår den ejendomsretlige ordning for apoteker kan det ikke kræves, at ejeren skal være indehaver af et eksamensbevis for farmaceuter. Den mener derimod, at denne betingelse er nødvendig og skal opfyldes for at varetage stillingen som administrerende direktør for apoteket og mere generelt for at varetage enhver opgave vedrørende forholdet til apotekets brugere.

60. For så vidt som Kommissionen kritiserer Den Italienske Republik for både at have tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og artikel 56 EF, skal det for det første efterprøves, om den pågældende nationale lovgivning skal ses i sammenhæng med etableringsfriheden og de frie kapitalbevægelser eller kun med en af disse bevægelsesfriheder.

61. Det bemærkes, at ifølge Domstolens praksis skal man ved afgørelsen af, om en national bestemmelse er omfattet af den ene eller den anden af de frie bevægeligheder, tage udgangspunkt i bestemmelsens formål [11].

62. Det skal endvidere fastslås, at hovedformålet med bestemmelserne i den italienske lovgivning, som er på tale inden for rammerne af det første klagepunkt, er at indføre en betingelse for udøvelsen af en uafhængig erhvervsvirksomhed, i dette tilfælde farmaceutisk virksomhed som indehaver af et apotek. Disse bestemmelser forbeholder således fysiske personer, der er i besiddelse af et eksamensbevis i farmaci, samt personselskaber og kooperative selskaber med begrænset ansvar, der udelukkende består af farmaceuter, ret til at eje og drive et privat apotek. Ved på denne måde at regulere åbningen af private apoteker i Italien, og således betingelserne for etablering af fysiske og juridiske personer i apotekersektoren, mener jeg, at den italienske lovgivning overvejende påvirker etableringsfriheden. Lovgivningen falder derfor først og fremmest inden for traktatens bestemmelser vedrørende denne frihed.

63. Såfremt det antages, at den nationale foranstaltning har restriktive virkninger for kapitalens frie bevægelighed, er sådanne virkninger en uundgåelig konsekvens af en eventuel hindring for etableringsfriheden og kan ikke begrunde en undersøgelse af den nævnte foranstaltning i henhold til artikel 56 EF [12].

11 — Dom af 17.7.2008, sag C-207/07, Kommissionen mod Spanien, præmis 35.

12 — Jf. bl.a. dom af 25.10.2007, sag C-464/05, Geurts og Vogten, Sml. I, s. 9325, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis.

64. Jeg undersøger følgelig kun det første klagepunkt i forhold til etableringsfriheden, nærmere bestemt i forhold til artikel 43 EF og 48 EF [13].

65. Før jeg undersøger, om den regel, i henhold til hvilken kun personer, der er beføjede til at udøve erhvervet som farmaceuter, kan eje og drive et apotek, er i overensstemmelse med artikel 43 EF og 48 EF eller ej, fremsætter jeg nogle indledende bemærkninger om karakteren af medlemsstaternes og Fællesskabets respektive kompetencer på området for offentlig sundhed.

1. Indledende bemærkninger om karakteren af medlemsstaternes og Fællesskabets respektive kompetencer på området for offentlig sundhed

66. I henhold til artikel 152 EF har Fællesskabet ikke fuld og hel kompetence på området for offentlig sundhed. En sådan kompetence er følgelig fortsat delt mellem Fællesskabet og medlemsstaterne.

67. De nærmere bestemmelser om denne kompetencedeling, som de fremgår af ordlyden af artikel 152 EF, viser, at der foreligger en fælles kompetence med national overvægt [14].

68. Opretholdelsen af en national kompetence på folkesundhedsområdet er udtrykkeligt fastslået i artikel 152, stk. 5, EF, der bestemmer, at »Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling«.

69. Konstateringen af, at tildelingen til Fællesskabet af en sundhedskompetence ikke afskærer medlemsstaternes kompetence, udledes ligeledes af karakteren af den nationale og Fællesskabets kompetence, som den fremgår af artikel 152 EF. Det drejer sig nemlig både om supplerende kompetencer, for så vidt som Fællesskabets indsats supplerer de nationale politikker på folkesundhedsområdet, og om samordnede kompetencer, eftersom Fællesskabets indsats fremmer samordningen af den nationale indsats på dette område.

13 — Jeg bemærker i øvrigt, at i det traktatbrudssøgsmål, der gav anledning til dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 9, behandlede Kommissionen samme type problematik i forbindelse med åbning af optikerforretninger, alene i forhold til etableringsfriheden. Jeg finder det ikke nødvendigt nu at udvide denne problematik til de frie kapitalbevægelser.

14 — Ifølge udtrykket anvendt af V. Michel i »La compétence de la Communauté en matière de santé publique«, *Revue des affaires européennes,* 2003-2004/2, s. 157.

70. Bestemmelserne i artikel 152 EF indeholder kort sagt grundlaget for en folkesundhedspolitik, der kun i ringe grad er integreret, og aftegner sideløbende hermed en beskyttet national kompetence.

71. Det af EF-traktatredaktørerne foretagne valg skal efter min mening tages i betragtning af Domstolen på passende niveau. Navnlig når Domstolen står over for en national foranstaltning vedrørende tilrettelæggelse og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, bør dens bedømmelse efter min mening altid tage hensyn til, hvad der kan sidestilles med en forfatningsmæssig beskyttelse af national kompetence på dette område [15].

72. Dette betyder klart nok ikke, at medlemsstaterne i forbindelse med udøvelsen af deres kompetence skal anses for frigjort fra deres fællesskabsretlige forpligtelser. Ved udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne som bekendt overholde fællesskabsretten, navnlig EF-traktatens bestemmelser om de frie bevægeligheder. Disse bestemmelser indeholder et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af denne frihed inden for sundhedssektoren [16].

73. Det skal i øvrigt præciseres, at på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er langt fra alle betingelser for virksomhed på det farmaceutiske område omfattet af samordningsforanstaltninger og i endnu mindre grad af harmoniseringsforanstaltninger på fællesskabsplan, som det fremgår af 26. betragtning til direktiv 2005/36. Jeg erindrer i denne forbindelse om, at fællesskabslovgiveren dér som eksempel har anført, at geografisk fordeling af apoteker og medicinudleveringsmonopol fortsat bør henhøre under medlemsstaternes kompetence. Det præciseres ligeledes i samme betragtning, at direktivet ikke ændrer medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som forbyder virksomheder at udøve visse former for farmaceutisk virksomhed, eller gør en sådan udøvelse betinget af, at en række betingelser er opfyldt. På disse områder, hvor der ikke er foretaget nogen harmonisering på fællesskabsniveau, henhører fastsættelsen af regler fortsat under medlemsstaternes kompetence, idet dog traktatens bestemmelser, navnlig bestemmelserne om etableringsfriheden, skal overholdes [17].

74. For at blive opretholdt skal en national regel, hvorefter apoteker kun kan ejes og drives af farmaceuter, derfor vise sig at være i overensstemmelse med artikel 43 EF, selv om den er udtryk for medlemsstaternes kompetence i sundhedssektoren, og mere specifikt vedrørende tilrettelæggelse samt sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

15 — Jf. V. Michel, op. cit., s. 177.

16 — Jf. bl.a. dom af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis.

17 — Jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis.

75. Den omstændighed, at en sådan regel forekommer på et nationalt kompetenceområde, som udtrykkeligt er beskyttet ved artikel 152, stk. 5, EF, er imidlertid ikke uden konsekvenser. Det er nemlig inden for rammerne af bedømmelsen af begrundelsen for den nævnte regel i forhold til et tvingende alment hensyn, såsom beskyttelsen af den offentlige sundhed, at Domstolen skal tage hensyn til beskyttelsen af den i traktaten fastsatte nationale kompetence. Domstolen kan i denne henseende anvende sin praksis, hvorefter der ved bedømmelsen af overholdelsen af proportionalitetsprincippet i sundhedssektoren skal tages hensyn til, at medlemsstaten kan bestemme det niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed, som den ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås [18].

76. Med disse præciseringer in mente skal det for det første efterprøves, om den italienske regel om forbud mod, at personer, der ikke er farmaceuter, ejer og driver et apotek, udgør en restriktion for etableringsfriheden.

2. Spørgsmålet, om der foreligger en restriktion for etableringsfriheden

77. Den ved artikel 43 EF og 48 EF indførte etableringsfrihed giver selskaber, som er oprettet i henhold til en medlemsstats lovgivning, ret til at optage selvstændig erhvervsvirksomhed i en anden medlemsstat og udøve denne virksomhed permanent på de vilkår, som i etableringslandets lovgivning er fastsat for landets egne statsborgere. Denne grundlæggende frihed omfatter adgang til at oprette og lede virksomheder samt til at oprette agenturer, filialer eller datterselskaber. Artikel 43 EF foreskriver, at diskriminerende foranstaltninger skal ophæves.

78. Det fremgår ligeledes af fast retspraksis, at alle foranstaltninger, der — selv om de finder anvendelse uden forskel — forbyder, medfører ulemper for eller gør udøvelsen af etableringsfriheden mindre interessant for fællesskabsborgerne, betragtes som restriktioner, der er i strid med traktaten [19].

79. I henhold til italiensk lovgivning er driften af et privat apotek forbeholdt fysiske personer med eksamensbevis som farmaceut samt personselskaber og kooperative selskaber med begrænset ansvar, der som eneste formål har at drive et apotek, og hvis deltagere er farmaceuter, der er medlemmer af farmaceuternes faglige organisation.

18 — Jf. bl.a. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 51.

19 — Jf. dom af 5.10.2004, sag C-442/02, CaixaBank France, Sml. I, s. 8961, præmis 11 og den deri nævnte retspraksis, af 14.10.2004, sag C-299/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 9761, præmis 15, dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 27, samt dom af 17.7.2008, sag C-500/06, Corporación Dermoestética, Sml. I, s. 5785, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis.

80. Disse betingelser fører til, at fællesskabsborgere, der ikke er farmaceuter, hindres i at eje og drive et privat apotek i Italien. Betingelserne kan kvalificeres som restriktioner mod etableringsfriheden på grund af deres virkninger på adgangen til markedet for fysiske eller juridiske personer, der måtte ønske at åbne et privat apotek i Italien. Ved at hindre adgangen for nye erhvervsdrivende til det pågældende marked udgør de objektivt set hindringer for den frie bevægelighed, som erhvervsdrivende principielt er omfattet af.

81. Efter at det er konstateret, at der foreligger en hindring for etableringsfriheden, skal det efterprøves, om forbuddet mod, at personer, der ikke er farmaceuter, ejer og driver et apotek, kan anses for berettiget i forhold til fællesskabsretten.

3. Begrundelsen for den konstaterede restriktion for etableringsfriheden

82. En restriktion som den fastsatte i italiensk lovgivning kan anses for at være i overensstemmelse med fællesskabsretten, hvis den opfylder de fire følgende betingelser. Den skal for det første anvendes uden forskelsbehandling, den skal være begrundet i tvingende almene hensyn, den skal være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det mål, den forfølger, og den må ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet [20].

83. For det første kan jeg ikke se noget diskriminerende element i den pågældende lovgivning, for så vidt som den finder anvendelse på alle enheder, som måtte ønske at oprette og drive et apotek i Italien, uden forskel, uanset i hvilken medlemsstat de har hjemsted.

84. For det andet udgør beskyttelsen af den offentlige sundhed et af de tvingende almene hensyn, som i medfør af artikel 46, stk. 1, EF kan begrunde restriktioner for etableringsfriheden [21]. Den italienske lovgivning skal derfor undersøges i forhold til dette hensyn, navnlig i forhold til aspektet med at sikre en passende forsyning af befolkningen med lægemidler.

85. Hvad for det tredje angår spørgsmålet, om en sådan lovgivning er egnet til at sikre virkeliggørelsen af hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed, skal det efterprøves, om forbuddet mod, at personer, der ikke er farmaceuter, ejer og driver et apotek, er egnet til at sikre virkeliggørelsen af det ovennævnte formål.

20 — Jf. bl.a. dom af 5.6.2007, sag C-170/04, Rosengren m.fl., Sml. I, s. 4071, præmis 43, samt dommen i sagen Corporación Dermoestética, nævnt ovenfor i fodnote 19, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis.

21 — Dommen i sagen Corporación Dermoestética, nævnt ovenfor i fodnote 19, præmis 37.

86. Jeg finder, at dette er tilfældet. Nærmere bestemt er denne regel efter min opfattelse egnet til at sikre en forsyning af befolkningen med lægemidler, som giver tilstrækkelig garanti for kvalitet og variation.

87. Jeg er ikke overbevist af Kommissionens argument om, at der skal sondres mellem de interne aspekter (ejerskab, administration og ledelse af et apotek) og de eksterne aspekter (forbindelserne med tredjemand) ved den farmaceutiske virksomhed. En person, der både er ejer og arbejdsgiver, og som ejer et apotek, har efter min mening uundgåeligt indflydelse på den politik, der følges i dette med hensyn til udlevering af lægemidler. Den italienske lovgivers valg at sammenknytte erhvervsfaglig kompetence og økonomisk ejerskab af apoteket må således være berettiget i forhold til målet om beskyttelse af den offentlige sundhed.

88. Man må ikke glemme, at en apotekers erhverv ikke er begrænset til salg af lægemidler. Virksomheden med udlevering af lægemidler indebærer ligeledes andre ydelser fra farmaceutens side, som f.eks. verifikation af recepter, tilberedning af lægemidler og information og rådgivning om brug af lægemidlerne [22]. Jeg mener ligeledes, at den pligt til rådgivning, som påhviler en farmaceut, har stor betydning i forbindelse med receptfrie lægemidler, hvis antal konstant øges som følge af de beslutninger, staterne træffer med henblik på styring af de sociale udgifter. I denne situation kan patienten kun have tillid til den information, han får fra den sundhedsfaglige person — farmaceuten.

89. Da farmaceutisk virksomhed som mange andre sundhedserhverv er kendetegnet ved en asymmetrisk informationsfordeling, er det nødvendigt, at patienten kan have fuld tillid til farmaceutens rådgivning. Det er således vigtigt at sikre den farmaceutiske rådgivnings neutralitet, dvs. en kompetent og objektiv rådgivning.

90. Endvidere er farmaceuten af ovenstående grunde koblet sammen med en generel sundhedspolitik, der i vid udstrækning er uforenelig med en rent kommerciel logik, som er karakteristisk for kapitalselskaber, der sigter mod rentabilitet og profit. Den særlige karakter af farmaceutens erhverv kræver således, at den erhvervsdrivende tilkendes og sikres den uafhængighed, som er nødvendig for den pågældende funktion.

91. Kvaliteten af virksomheden med udlevering af lægemidler er efter min mening tæt forbundet med den uafhængighed, en farmaceut skal føre bevis for ved udøvelsen af sit erhverv.

22 — For en opregning af en farmaceuts forskellige aktiviteter, jf. artikel 45, stk. 2, i direktiv 2005/36.

92. Med beslutningen om at forbeholde ejerskabet og driften af private apoteker for farmaceuter har den italienske lovgiver netop villet sikre farmaceuternes uafhængighed ved at gøre apotekernes økonomiske struktur uigennemtrængelig for ekstern indflydelse fra f.eks. lægemiddelproducenter og grossister. Lovgiveren har navnlig søgt at forebygge de risici for interessekonflikter, som ifølge hans analyse kan være forbundet med en vertikal integration af apotekersektoren, for bl.a. at bekæmpe fænomenet overforbrug af lægemidler og sikre tilstrækkelig variation af lægemidler i apotekerne. Den italienske lovgiver har desuden fundet det nødvendigt, at en faguddannet fungerer som filter mellem lægemiddelproducenten og offentligheden for uafhængigt at kontrollere forvaltningen af lægemidler.

93. En farmaceut, der er ejer af sit apotek, er finansielt uafhængig, hvilket garanterer den frie udøvelse af hans erhverv. En sådan farmaceut har fuld kontrol over sit arbejdsredskab og udøver sit erhverv med den uafhængighed, som kendetegner de liberale erhverv. Han er på samme tid virksomhedschef tæt på de økonomiske realiteter, der er forbundet med ledelsen af hans apotek, og en sundhedsfaglig person, som tilstræber at afbalancere de økonomiske krav med hensynet til den offentlige sundhed, hvilket adskiller ham fra en ren investor.

94. Derfor mener jeg, at den af den italienske lovgiver fulgte præventive fremgangsmåde er egnet til at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed.

95. Jeg skal til sidst efterprøve, om reglen om, at kun en farmaceut kan eje og drive et apotek, er nødvendig for at virkeliggøre målet om beskyttelse af den offentlige sundhed, og om dette ikke kan nås ved forbud eller indskrænkninger af mindre omfang, eller som påvirker etableringsfriheden i mindre grad.

96. Det skal bemærkes, at ifølge Domstolens faste praksis må der ved vurderingen af, om proportionalitetsprincippet er overholdt på området for den offentlige sundhed, tages hensyn til, at medlemsstaten kan bestemme det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som den ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne, hvorfor den omstændighed, at en medlemsstat fastsætter mindre strenge bestemmelser end en anden, ikke betyder, at den sidstnævntes bestemmelser er uforholdsmæssige [23].

23 — Dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis.

97. Ved at fastsætte reglen om, at kun en farmaceut må eje og drive et apotek, har den italienske lovgiver udnyttet denne skønsbeføjelse og valgt en ordning, der efter hans opfattelse kan sikre et højt beskyttelsesniveau af den offentlige sundhed og navnlig en passende forsyning af befolkningen med lægemidler.

98. Ligesom andre medlemsstater kunne den italienske lovgiver ligeledes have valgt en anden model og beskyttet den offentlige sundhed med andre midler, f.eks. ved kun at gøre åbningen af nye apoteker betinget af overholdelse af betingelser vedrørende geografisk fordeling af dem, af et vist antal indbyggere pr. apotek eller regler om en mindste afstand mellem to apoteker. Blandt andre foranstaltninger, der kan sikre, at hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed har forrang for økonomiske interesser, kan en medlemsstat vælge at opretholde farmaceuters monopol på salg af lægemidler og/eller beslutte at regulere prisen på lægemidler.

99. Sammenfattende skal der tages hensyn til den omstændighed, at i henhold til artikel 152, stk. 5, EF og i mangel af harmonisering af alle betingelserne for udøvelse af farmaceutisk virksomhed i Fællesskabet har medlemsstaterne en skønsbeføjelse til at udforme den model, som bedst svarer til deres ønsker med hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed.

100. I forbindelse med efterprøvelsen af, om en national foranstaltning, som den pågældende i denne sag, overholder proportionalitetsprincippet, skal Domstolen til syvende og sidst sikre sig, at medlemsstaterne ikke har overskredet grænserne for deres skønsbeføjelse. Domstolen efterprøver ligeledes, om andre foranstaltninger lige så effektivt kan bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed.

101. Jeg mener ikke, at Den Italienske Republik ved at fastsætte, at kun en farmaceut kan eje og drive et apotek, har overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse med hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, og følgelig heller ikke, at denne regel går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed.

102. Jeg er således ikke overbevist om, at de foranstaltninger, der er fremkommet for Domstolen, og som ifølge Kommissionen skulle erstatte den italienske regel, kan sikre et lige så højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed.

103. Det skal for det første understreges, at reglen om forbud mod, at personer, der ikke er farmaceuter, ejer og driver et apotek, udgør en

foranstaltning med det formål at forebygge udskejelser, navnlig risikoen for interessekonflikter, som kan være forbundet med en vertikal integration af apotekersektoren, og som kan have en negativ indvirkning på kvaliteten af udleveringen af lægemidler. Denne præventive dimension får en særlig betydning, når kravet om beskyttelse af den offentlige sundhed er på tale. Indførelsen af en ansvarsordning for både driftslederen, der ikke er farmaceut, og for ansatte farmaceuter samt en sanktionsordning mod disse forekommer mig ikke tilstrækkelig til at sikre et lige så højt niveau af beskyttelse af den offentlige sundhed, eftersom det hovedsageligt drejer sig om foranstaltninger rettet mod efterfølgende at korrigere udskejelser, når de faktisk har fundet sted [24].

104. Jeg mener i øvrigt ikke, at forpligtelsen til, at en ansat farmaceut er til stede for at varetage opgaver, der indebærer en forbindelse med tredjemand, er egnet til med samme krav til udleveringen af lægemidler med hensyn til kvalitet og neutralitet at sikre en passende forsyning af befolkningen med lægemidler.

105. Det er ganske vist korrekt, at en ansat farmaceut skal overholde de erhvervsmæssige og fagetiske regler, der påhviler ham. For så vidt som han ikke har kontrol over apotekets kommercielle politik, og han i praksis skal anvende arbejdsgiverens instrukser, er det ikke udelukket, at en ansat farmaceut i et apotek, der drives af en person uden farmaceuteksamen, føres til at prioritere apotekets økonomiske interesse i forhold til de krav, der er forbundet med udøvelsen af farmaceutisk virksomhed. Det kan således ikke udelukkes, at en driftsleder uden farmaceuteksamen, som ikke er i besiddelse af tilstrækkelig erhvervsfaglig kompetence til at vurdere, hvad udlevering af lægemidler kræver, fristes til at reducere rådgivningen af patienter eller at afskaffe lidet rentable aktiviteter, som f.eks. tilberedning af lægemidler. Heraf vil følge en nedsættelse af kvaliteten af virksomheden med udlevering af lægemidler, som en ansat farmaceut, der er forpligtet til at anvende sin arbejdsgivers instrukser, vanskeligt kan bekæmpe.

106. Mere grundlæggende skal det bemærkes, at efter min opfattelse har sondringen mellem interne og eksterne aspekter ved farmaceutisk virksomhed en kunstig karakter, og at jeg finder det uundgåeligt, at for så vidt som driftslederen kontrollerer apoteket, bestemmer han dets kommercielle politik. Det er således vanskeligt at sikre sig, at en driftsleder, der ikke er farmaceut, ikke interfererer i forholdet mellem farmaceuten og kunderne — også indirekte — når han forvalter lageret af lægemidler i apoteket. En dårlig forvaltning af et sådant lager vil nødvendigvis have følger for kvaliteten af udleveringen af lægemidler.

24 — De af Kommissionen anførte argumenter til støtte for dens opfattelse finder jeg i vid udstrækning teoretiske og i øvrigt dementeret af den nuværende finanskrise. Forekomsten i banksystemet af kontrolmyndigheder og retsområder med civilt, kommercielt eller strafferetligt ansvar har på tragisk måde vist sine begrænsninger og sin manglende evne til at forebygge eller kontrollere udskejelser som følge af en logik for prioriteret forrentning af den investerede kapital.

107. Den italienske regel viser sig dermed nødvendig, da den indebærer, at den farmaceut, der er ejer af et apotek, er personligt ansvarlig over for sine ligemænd for sine beslutninger om kvaliteten af de erhvervsmæssige tjenesteydelser, der udbydes i hans apotek, at han personligt er underlagt alle lovbestemmelser og administrative og faglige bestemmelser vedrørende udøvelsen af erhvervet som farmaceut, og at han ikke er underlagt indflydelse fra tredjemand, der ikke er farmaceut, med hensyn til god forretningsskik i sit apotek.

108. Forbindelsen mellem den erhvervsmæssige kompetence på det farmaceutiske område og ejerskabet af et apotek giver driftslederen mulighed for korrekt at vurdere konsekvenserne af sine kommercielle beslutninger for gennemførelsen af den opgave af almen interesse, som påhviler ham, nemlig en passende forsyning af befolkningen med lægemidler.

109. At sammenknytte tilladelsen til at drive et apotek med farmaceutens person er endelig et effektivt middel til at sikre en passende karakter af forsyningen af befolkningen med lægemidler, navnlig fordi den farmaceut, der driver apoteket, hvis han handler i strid med god apotekerskik, ikke alene udsætter sig for tilbagekaldelse af sin beføjelse til at udøve hvervet, men ligeledes tilbagekaldelse af sin driftstilladelse, med de alvorlige økonomiske følger heraf. Foruden følgerne med hensyn til disciplinærretten sætter en apotekers fejl hans økonomiske eksistens på spil, hvilket udgør en yderligere tilskyndelse til at forvalte apoteket ved at prioritere kravet om hensyn til den offentlige sundhed. Reglen om i en og samme person at afstemme faglig kompetence og etik med økonomisk ansvar for apoteket er følgelig nødvendig for at sikre den almene interesses forrang.

110. I betragtning af disse omstændigheder finder jeg derfor ikke, at den italienske regel om, at kun en farmaceut kan eje og drive et apotek, går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed og navnlig for at sikre en varieret forsyning af høj kvalitet af befolkningen med lægemidler. At kræve farmaceuteksamen hos den, der har økonomisk kontrol over et apotek, og som dermed fastlægger den kommercielle politik, finder jeg følgelig foreneligt med artikel 43 EF.

111. Den vurdering, jeg har foretaget af den passende og forholdsmæssige karakter af den regel, i medfør af hvilken kun en farmaceut kan eje og drive et apotek, anser jeg, i modsætning til det af Kommissionen anførte, for uangribelig på grund af, at driften af et apotek ved en person uden farmaceuteksamen under visse omstændigheder er tilladt i italiensk ret. Der er tale om følgende tilfælde.

112. Der er for det første tale om beføjelsen for arvinger til ejeren af et privat apotek til at drive dette i højst ti år regnet fra apotekerens dødsfald, selv om de ikke er i besiddelse af den krævede kvalifikation. Den italienske lovgiver har således søgt at forene reglen om forbud mod, at personer, som ikke er farmaceuter, kan eje og drive et apotek, med nødvendigheden af at beskytte farmaceutens families interesser. Denne undtagelse finder jeg ikke egnet til at rejse tvivl om den italienske lovgivnings sammenhæng, for så vidt som den dels er begrænset i tid, dels ikke skader det væsentlige formål med denne lovgivning, nemlig at forebygge risikoen for interessekonflikter, som kan være forbundet med en vertikal integration af apotekersektoren.

113. Der er dernæst tale om den særlige situation for kommunale apoteker. Jeg bemærker i denne sammenhæng, at artikel 116 i lovdekret nr. 267 af 18. august 2000 fastsætter muligheden for, at kommuner til forvaltning af kommunale apoteker opretter aktieselskaber, hvis selskabsdeltagere ikke nødvendigvis er farmaceuter. For denne type apoteker er adskillelsen mellem ejerskab af apoteket, som forbliver i den lokale myndigheds regi, og ledelsen, der overdrages et selskab, hvis kapital overvejende er privat, og som ikke udelukkende består af farmaceuter, således tilladt.

114. Denne tilsidesættelse af princippet om den udelelige karakter af ejerskab og ledelse af et apotek er efter min mening ikke egnet til at skade den italienske lovgivnings sammenhæng. Som Den Italienske Republik har påvist, råder de lokale myndigheder, der overdrager ledelsen af et apotek til et privat selskab, over et antal beføjelser, som giver dem mulighed for at afstikke retningslinjer for og overvåge, hvordan apoteket varetager sin opgave med forsyning af befolkningen med lægemidler.

115. Kommunens kontrol med ledelsen af et apotek udøves for det første ved anvendelse af forskrifter, som fra sag til sag indføjes i udbuddet og i vedtægterne for det selskab, der præsterer tjenesteydelserne, såvel som i tjenesteydelsesaftalen. Forskrifterne vedrører de konkrete nærmere bestemmelser om ledelsen af apoteket og navnlig spørgsmålet vedrørende den af kommunen udøvede overvågning og de sanktioner, som tjenesteyderen udsætter sig for ved en drift, der ikke er i overensstemmelse med hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed. Foruden den omstændighed, at de lokale myndigheder forbliver indehavere af apoteket og kan opsige kontraktforholdet med det selskab, der varetager tjenesteydelsen, skal det anføres, at myndighederne har beføjelse til at udpege en eller flere bestyrelsesmedlemmer og revisorer.

116. Samtlige disse omstændigheder gør det efter min mening muligt at sikre, at driften af kommunale apoteker reelt sikrer den almene interesses forrang og nærmere bestemt en passende forsyning af befolkningen med

lægemidler. Den italienske lovgivnings sammenhæng finder jeg således ikke påvirket.

117. Endelig må man efter min opfattelse afvise argumentet om, at Domstolens ræsonnement i dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland vedrørende driften af optikerforretninger kan overføres til apoteker.

118. I det traktatbrudssøgsmål, som Kommissionen havde rejst mod Den Hellenske Republik, nedlagde den påstand om, at det blev fastslået, at denne medlemsstat havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 48 EF. Den kritiserede for det første medlemsstaten for at hindre en autoriseret optiker som fysisk person i at drive mere end én optikerforretning. Den anfægtede for det andet den nationale lovgivning, hvorefter en juridisk person kun kan oprette en optikerforretning på betingelse af,

— at tilladelsen til at oprette og drive optikerforretning er udstedt i en autoriseret optikers/fysisk persons navn, at den person, der har tilladelsen til at drive forretningen, deltager med mindst 50% i selskabskapital og i selskabets fortjeneste og tab, og at selskabet har form af et ansvarligt handelsselskab eller et kommanditselskab, og

— at den pågældende optiker højst deltager i et andet selskab, der ejer en optikerforretning, forudsat at tilladelsen til at oprette og drive forretningen er udstedt til en anden autoriseret optiker.

119. Efter at have fastslået, at der forelå restriktioner for etableringsfriheden [25], undersøgte Domstolen spørgsmålet, om de forskellige anfægtede aspekter af den græske lovgivning var begrundede ved hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed. Den fandt ikke, at det var tilfældet, for så vidt som proportionalitetsprincippet ikke var overholdt.

120. Domstolen fandt således, at »formålet med beskyttelse af folkesundheden, som påberåbt af Den Hellenske Republik, kan opnås ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for fysiske og juridiske personers etableringsfrihed, som f.eks. ved krav om tilstedeværelse af autoriserede optikere som ansatte eller medejere i hver optikerforretning, regler om ansvar som følge af tredjemands handlinger, såvel som regler, der pålægger en erhvervsforsikring« [26].

25 — Dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 27-29.

26 — A.st., præmis 35.

121. Domstolen bør efter min mening vælge en anden tilgang for så vidt angår virksomheden med udlevering af lægemidler, der på grund af omfanget af sin indvirkning på den offentlige sundhed adskiller sig fra virksomheden med salg af optikervarer.

122. Domstolen har ganske vist anerkendt, at salg af optikerprodukter som f.eks. kontaktlinser ikke kan anses for en kommerciel aktivitet som enhver anden, da sælgeren bør være i stand til at yde brugerne oplysninger med henblik på brugen af linserne og deres vedligeholdelse [27]. På den baggrund fandt Domstolen, at en national lovgivning, hvorefter salg af kontaktlinser og dertil knyttede varer ikke må sælges i forretninger, der ikke ledes eller drives af personer, der opfylder de nødvendige betingelser for at drive virksomhed som optiker, er begrundet i hensynet til den offentlige sundhed [28].

123. For så vidt som lægemidler imidlertid er produkter, der kan have en alvorligere indvirkning på sundheden end optikerprodukter, og som endda ved forkert brug kan medføre forbrugernes død, finder jeg, at udlevering af dem skal være omfattet af særlige garantier. Jeg finder det således legitimt, at en medlemsstat ønsker at opnå et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed ved at søge at bevare kvaliteten og neutraliteten af virksomheden med udlevering af lægemidler.

124. Da udlevering af lægemidler ikke, set ud fra synspunktet om beskyttelse af den offentlige sundhed, kan sættes på samme plan som salg af optikerprodukter, mener jeg, at en medlemsstat, uden at tilsidesætte proportionalitetsprincippet og af de anførte grunde, kan beslutte at forbeholde ejerskab og drift af apoteker for farmaceuter.

125. Af alle disse grunde foreslår jeg, at Domstolen kender Kommissionens første klagepunkt ugrundet.

C — *Det andet klagepunkt*

126. Med det andet klagepunkt har Kommissionen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine

27 — Jf. i denne retning dom af 25.5.1993, sag C-271/92, LPO, Sml. I, s. 2899, præmis 11.

28 — A.st., præmis 13.

forpligtelser i henhold til artikel 43 EF og 56 EF ved, at den har opretholdt lovbestemmelser, der gør det umuligt for virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, at erhverve andele i selskaber, som driver kommunale apoteker.

127. Jeg erindrer for det første om, at ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, der blev meddelt medlemsstaten, var Bersanidekretet, som ophæver dette forbud, endnu ikke blevet vedtaget. Domstolen kan derfor ikke tage dekretet i betragtning med henblik på stillingtagen til en eventuel forekomst af den inden for rammerne af dette klagepunkt hævdede tilsidesættelse.

128. Hvad dernæst angår klagepunktets rækkevidde skal det anføres, at i modsætning til det af Kommissionen anførte i visse afsnit af dens skriftlige indlæg [29] kan det ikke udvides til private apoteker, for så vidt som dets affattelse efter den administrative fase alene tager sigte på kommunale apoteker.

129. Domstolen bør derfor efter min opfattelse begrænse sin bedømmelse til problemet med at afgøre, om artikel 43 EF og 56 EF hindrer et forbud mod, at en virksomhed, der forhandler lægemidler, deltager i kapitalen i et selskab, som forvalter et kommunalt apotek.

130. I modsætning til, hvad der var tilfældet i forbindelse med det første klagepunkt, drejer det sig her ikke om at vurdere overensstemmelsen med fællesskabsretten af en betingelse for at udøve farmaceutisk virksomhed som indehaver af et apotek. Det bemærkes, at i ordningen for drift af kommunale apoteker er kommunerne indehavere af apoteket, og at de blot overlader ledelsen heraf til et selskab, hvis kapital kan være overvejende privat. Problemet er således her at tage stilling til, om fællesskabsretten er til hinder for, at en virksomhed, der forhandler lægemidler, forhindres i at deltage i ledelsen af et kommunalt apotek ved erhvervelse af andele i kapitalen i det private driftsselskab.

131. Da et sådant forbud ikke alene har til formål at blive anvendt på andele, der gør det muligt at udøve en vis indflydelse på beslutningerne i det selskab, som driver det kommunale apotek, og træffe afgørelse om dets aktiviteter, kan det efter min opfattelse

29 — Jf. bl.a. punkt 5 i Kommissionens replik.

lige så godt henhøre under artikel 43 EF som under artikel 56 EF [30].

1. Spørgsmålet, om der foreligger restriktioner for den frie bevægelighed

132. Ifølge Domstolens faste praksis skal nationale foranstaltninger, der kan hindre eller begrænse erhvervelsen af andele i de berørte selskaber, eller som kan afholde investorer fra andre medlemsstater fra at investere kapital i dem, kvalificeres som »restriktioner« som omhandlet i artikel 56, stk. 1, EF [31].

133. For så vidt som italiensk lovgivning kan medføre, at personer, der er etableret i andre medlemsstater og aktive i sektoren for forhandling af lægemidler, afholdes fra at erhverve økonomiske andele i selskaber, som har til formål at drive et kommunalt apotek i Italien, udgør den en restriktion for de frie kapitalbevægelser.

134. Med hensyn til etableringsfriheden fremgår det af fast retspraksis, at nationale bestemmelser, som anvendes på den situation, hvor en statsborger fra den berørte medlemsstat ejer en andel af kapitalen i et selskab i en anden medlemsstat, som giver ham mulighed for at udøve en bestemt indflydelse på beslutningerne i dette selskab og for at træffe afgørelse om selskabets drift, henhører under det materielle anvendelsesområde for traktatbestemmelserne om etableringsfrihed [32].

135. Da de nationale bestemmelser, der er på tale her, i det mindste delvis medfører, at virksomheder, som forhandler lægemidler, hindres i at erhverve andele i kapitalen i kommunale apotekers driftsselskaber, der giver dem mulighed for at udøve en bestemt indflydelse på beslutningerne i dette selskab og for at træffe afgørelse om selskabets drift, må man ligeledes antage, at de indebærer restriktioner for etableringsfriheden.

2. Om begrundelsen for de konstaterede restriktioner

136. Ligesom etableringsfriheden kan de frie kapitalbevægelser indskrænkes ved nationale foranstaltninger, der er berettiget ved de i

30 — Jf. analogt dommen i sagen Kommissionen mod Spanien, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 36 og 37.

31 — A.st., præmis 34 og den deri nævnte retspraksis.

32 — A.st., præmis 60 og den deri nævnte retspraksis.

artikel 58 EF nævnte grunde eller ved tvingende almene hensyn, for så vidt som der ikke foreligger en fællesskabsbestemmelse om harmonisering med de nødvendige foranstaltninger til sikring af beskyttelsen af disse interesser [33].

137. Efter min opfattelse er det berettiget, at det er umuligt for virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, at erhverve andele i kommunale apotekers driftsselskaber, i forhold til målet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed.

138. Jeg erindrer om, at i henhold til italiensk lovgivning har kommunerne mulighed for til drift af kommunale apoteker at oprette aktieselskaber, hvis deltagere ikke nødvendigvis er farmaceuter.

139. Jeg har forklaret, at dette indgreb i princippet om den udelelige karakter af ejerskab og drift af et apotek efter min opfattelse ikke er egnet til at skade den italienske lovgivnings sammenhæng på grund af en række garantier, som gør det muligt, at driften af kommunale apoteker reelt sikrer den almene interesses forrang og nærmere bestemt en passende forsyning af befolkningen med lægemidler. Navnlig bidrager de retningsgivende beføjelser og overvågningsbeføjelsen, som kommunen råder over i forhold til det selskab, der driver de kommunale apoteker, til at forebygge den risiko for interessekonflikter, der er forbundet med deltagelse af ikke-farmaceuter i driften af denne type apoteker.

140. Efter min opfattelse indebærer det forhold, at det er umuligt for virksomheder, som forhandler lægemidler, at erhverve andele i kommunale apotekers driftsselskaber, en yderligere garanti, som gør det muligt i højere grad at undgå risikoen for interessekonflikter, der kan opstå som følge af denne kategori erhvervsdrivendes deltagelse i driften af kommunale apoteker.

141. Jeg mener derfor, at Den Italienske Republik uden at tilsidesætte proportionalitetsprincippet kan opretholde forbuddet mod, at virksomheder, der forhandler farmaceutiske produkter, erhverver andele i selskaber, der driver kommunale apoteker.

142. Det andet klagepunkt må følgelig efter min mening kendes for ugrundet.

33 — A.st., præmis 41.

VI — Forslag til afgørelse

143. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at fastslå følgende:

»— Traktatbrudssøgsmålet forkastes som ugrundet.

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber betaler sagens omkostninger.«