



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
KOMUNIKAT PRASOWY nr 155/13

Luksemburg, 5 grudnia 2013 r.

Wyrok w sprawach połączonych od C-159/12 do C-161/12
Venturini i in. / ASL Varese i in.

Przewidziany we włoskiej ustawie zakaz prowadzenia sprzedaży w paraaptekach produktów leczniczych na receptę jest zgodny z prawem Unii

Zakaz ten jest uzasadniony celem w postaci zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze

We Włoszech świadczenie usług farmaceutycznych może mieć miejsce wyłącznie w aptekach gminnych lub w aptekach prywatnych posiadających koncesję wydaną przez rząd. Terytorialny rozkład aptek jest przedmiotem systemu planowania, na mocy którego utworzenie nowej apteki jest uzależnione od uzyskania uprzedniego zezwolenia, a maksymalna liczba działających na tym obszarze aptek jest ograniczona i są one rozmieszczone w sposób zrównoważony zgodnie z „planem rozmieszczenia”. System ten, po pierwsze, ma zapobiegać ryzyku, że apteki skoncentrowane są wyłącznie na obszarach najbardziej atrakcyjnych z handlowego punktu widzenia, a po drugie, ma zaspokoić zapotrzebowanie na produkty lecznicze na całym obszarze.

Od 2006 r. dopuszczone zostało tworzenie paraaptek, upoważnionych do prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez recepty, mogących być przedmiotem reklamy skierowanej do szerokiego kręgu odbiorców i których koszt jest pokrywany przez nabywcę.

Trzy uprawnione do wykonywania zawodu farmaceutki: A. Venturini, M.R. Gramegna i A. Muzzio należące do izby aptekarskiej w Mediolanie złożyły wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie sprzedaży w prowadzonych przez nie paraaptekach produktów leczniczych na receptę, lecz których koszty pokrywane są w pełni przez nabywcę. Miejscowe organy ds. zdrowia publicznego (ASL) oraz ministerstwo zdrowia odrzuciły te wnioski z uwagi na fakt, że przepisy krajowe zezwalają na sprzedaż takich produktów leczniczych wyłącznie w aptekach.

Wspomniane farmaceutki zwróciły się zatem do Tribunale amministrativo regionale per la Regione Lombardia (sądu administracyjnego pierwszej instancji regionu Lombardia) twierdząc, że odmowa ta była sprzeczna z prawem Unii. Sąd ten zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy traktat FUE sprzeciwia się przepisom, które nie zezwalają farmaceutyce – uprawnionemu do wykonywania zawodu i należącemu do odnośnego samorządu zawodowego, lecz nieposiadającemu apteki objętej „planem rozmieszczenia” – na prowadzenie w paraaptece, której jest właścicielem sprzedaży obejmującej produkty lecznicze, wydawane na receptę, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę.

W dzisiejszym wyroku Trybunał przypomniał przede wszystkim, że rozmieszczenie geograficzne aptek i monopol na sprzedaż produktów leczniczych należy do kompetencji państw członkowskich¹. Trybunał stwierdził następnie, że z krajowych przepisów wynika, iż farmaceuta pragnący prowadzić działalność we Włoszech w charakterze właściciela paraapteki jest wykluczony z korzyści gospodarczych związanych z rynkiem produktów leczniczych wydawanych na receptę, których koszty pokrywa w całości nabywca i których sprzedaż jest zastrzeżona dla aptek.

¹ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255, s. 22).

Przepisy te stanowią ograniczenie swobody przedsiębiorczości, gdyż mogą utrudniać lub czynić mniej atrakcyjnym prowadzenie działalności na terytorium włoskim przez farmaceutę będącego obywatelem innego państwa członkowskiego, który chciałby we Włoszech prowadzić paraaptkę.

Mogą one być jednak uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego.

Włoskie przepisy mają na celu zagwarantowanie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze, co podlega jeszcze bardziej ogólnemu celowi w postaci ochrony zdrowia publicznego.

W tym względzie Trybunał przypomniał, że system planowania może okazać się nieodzowny w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do usług opieki zdrowotnej i zapobieżenia tworzeniu powielających się struktur, tak aby zapewnić opiekę zdrowotną, która byłaby dostosowana do zapotrzebowania ludności, pokrywała całe terytorium i uwzględniała rejony geograficznie odizolowane lub z innych względów znajdujące się w gorszej sytuacji².

Umożliwienie sprzedaży niektórych produktów leczniczych na receptę w paraaptekach oznaczałoby, że te produkty lecznicze mogą być sprzedawane bez objęcia ich wymogiem planowania terytorialnego, co mogłoby prowadzić do koncentracji paraaptek w miejscowościach uznawanych za najbardziej dochodowe i spowodować zmniejszenie liczby klientów aptek w tych miejscowościach, a zatem utratę ich dochodów.

Taka sytuacja mogłaby zatem powodować obniżenie jakości usług świadczonych w aptekach na rzecz ogółu klientów, a nawet prowadzić do ostatecznego zamknięcia niektórych aptek. Niedobór aptek w niektórych częściach terytorium prowadziłby zatem do braku pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze.

Trybunał podkreślił ponadto, że każde państwo członkowskie może decydować o poziomie, na jakim zamierza zapewnić ochronę zdrowia publicznego i o sposobach osiągnięcia tego poziomu.

Włoski system, który nie zezwala na sprzedaż w paraaptekach produktów leczniczych na receptę, których koszty nie obciążają krajowego systemu opieki zdrowotnej, a pokrywane są w całości przez nabywcę wpływa na obniżenie ryzyka niedoboru aptek w sposób proporcjonalny względem celu polegającego na zapewnieniu pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

² Wyrok Trybunału z dnia 1 czerwca 2010 r. w sprawach połączonych [C-570/07 i C-571/07](#) Blanco Pérez i Chao Gómez (zob. również [komunikat prasowy nr 49/10](#)).