

Geanonimiseerde versie

Vertaling

C-715/23 - 1

Verzoek om een prejudiciële beslissing – Zaak C-715/23

Prejudiciële verwijzing

Datum van indiening:

23 november 2023

Verwijzende rechter:

Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Slovenië)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

23 november 2023

Verzoekende partij:

Farmacija, d.o.o.

Verwerende partij:

Občina Benedikt

[omissis]

VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING

Partijen in het hoofdgeding

- 1 Verzoekende partij **Farmacija**, [omissis], **Lubiana – Polje** (hierna: „verzoekende partij”) verzoekt om rechtsbescherming tegen de **Občina Benedikt** (gemeente Benedikt), [omissis], **Benedikt** (hierna: „gemeente Benedikt”) in verband met farmaceutische dienstverlening in de gemeente Benedikt. Aangezien het gedrag van de gemeente Benedikt dat voorwerp is van geschil tussen partijen ook van invloed is op de positie van **MN**, [omissis], **Maribor**, die farmaceutische

dienstverlening verricht in deze gemeente, moet ook deze als partij in het hoofdgeding worden aangemerkt.

Verwijzende instantie

- 2 La Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil¹ (nationale commissie van toezicht op procedures inzake het plaatsen van overheidsopdrachten, Slovenië; hierna: „Državna revizijska komisija”), de verwijzende instantie, is in de Republiek Slovenië een bijzondere, onafhankelijke en zelfstandige nationale instantie in de zin van de Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (wet betreffende de rechtsbescherming in procedures inzake het plaatsen van overheidsopdrachten; hierna: „ZPVPJN”)², die beslissingen neemt over de rechtmatigheid van de toewijzing van overheidsopdrachten in alle fasen van de plaatsingsprocedure (artikel 60, lid 1, ZPVPJN).
- 3 In de Republiek Slovenië wordt de rechtsbescherming tegen schending van procedures tot plaatsing van overheidsopdrachten en schending van de procedure tot gunning van concessies die worden geregeld in de Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah (wet inzake bepaalde concessieovereenkomsten; hierna: „ZNKP”)³, gewaarborgd in het kader van:
 - de procedure voorafgaand aan de herziening, die plaatsvindt bij de aanbestedende dienst,
 - de herzieningsprocedure, die plaatsvindt bij de Državna revizijska komisija, en
 - de gerechtelijke procedure, die in eerste aanleg plaatsvindt bij de Okrožno sodišče (rechter in eerste aanleg, Slovenië), die bij de wet inzake de rechterlijke organisatie als exclusief bevoegde rechter is aangewezen.

De rechtsbescherming bij de Okrožno sodišče is beperkt tot de beoordeling van de aansprakelijkheid voor geleden schade en de beoordeling van vorderingen tot vaststelling van de nietigheid van contracten.

- 4 Indien de aanbestedende dienst tijdens de procedure voorafgaand aan de herziening het verzoek om herziening om procedurele redenen verwerpt, kan de verzoekende partij daar beroep tegen instellen. In dat geval beoordeelt de Državna revizijska komisija in het kader van de beroepsprocedure of de aanbestedende dienst rechtmatig heeft gehandeld waar hij het herzieningsverzoek heeft afgewezen.

¹ [omissis]

² [omissis]

³ [omissis]

- 5 Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) heeft de Državna revizijska komisija in de arresten van 8 juni 2017, Medisanus (C-296/15, EU:C:2017:431), 10 september 2020, Tax-Fin-Lex (C-367/19, EU:C:2020:685), en 10 november 2022, Sharengo (C-486/21, EU:C:2022:868), als „nationale rechterlijke instantie” in de zin van artikel 267 VWEU erkend.
- 6 De omstandigheden die de conclusie rechtvaardigen dat de Državna revizijska komisija als „nationale rechterlijke instantie” in de zin van artikel 267 VWEU kan worden erkend, zijn na deze arresten van het Hof niet gewijzigd.⁴

Voorwerp van het geschil in het hoofdgeding

- 7 Op 11 maart 2022 heeft de gemeente Benedikt, zonder (voorafgaande) bekendmaking van een concessieaankondiging, aan MN voor onbepaalde tijd machtiging verleend om in Benedikt een apotheekfiliaal te exploiteren.
- 8 De verzoekende partij heeft bij de gemeente Benedikt een verzoek tot herziening ingediend, waarbij zij zich heeft beklagd over het feit dat de gemeente met die machtiging een concessie voor farmaceutische dienstverlening had verleend zonder de daarvoor geldende procedure te volgen, dat wil zeggen in strijd met richtlijn 2014/23.
- 9 De gemeente Benedikt heeft het herzieningsverzoek verworpen zonder de zaak ten gronde te beoordelen, aangezien zij van mening was dat de verzoekende partij noch in de procedure voorafgaand aan de herziening noch in de herzieningsprocedure zelf aanspraak kon maken op rechtsbescherming. Het verlenen van machtiging voor de exploitatie van een apotheekfiliaal is volgens de gemeente Benedikt namelijk in wezen geen gunning van een dienstenconcessie waarop de ZNKP van toepassing is.⁵
- 10 Tegen deze beslissing van de gemeente Benedikt heeft de verzoekende partij een beroep ingesteld, dat door die gemeente is doorverwezen naar de Državna revizijska komisija. De verzoekende partij stelt dat de gemeente Benedikt door machtiging te verlenen een dienstenconcessie heeft gegund zonder de daarvoor geldende procedure in te leiden, waarbij zij in wezen aanvoert dat de concessie voor farmaceutische dienstverlening binnen de werkingssfeer van de ZNKP en dus van richtlijn 2014/23 valt.
- 11 De beslissing van de Državna revizijska komisija in de beroepsprocedure hangt af van de vraag of de verlening van een concessie voor farmaceutische dienstverlening binnen de werkingssfeer van richtlijn 2014/23 valt.

⁴ [omissis]

⁵ Bij de ZNKP is richtlijn 2014/23 in het rechtstelsel van Slovenië omgezet.

- 12 Volgens de Državna revizijska komisija heeft de gemeente Benedikt door machtiging te verlenen voor de exploitatie van een apotheekfiliaal een concessie voor farmaceutische dienstverlening verleend. Farmaceutische dienstverlening kan immers ook in een apotheekfiliaal worden verricht. Hoewel de nationale wetgeving voorziet in het verlenen van machtiging voor de exploitatie van een apotheekfiliaal, gaat het daarbij niet om een machtiging in de zin van overweging 14 van richtlijn 2014/23, dat wil zeggen een machtiging waarmee de lidstaat of een overheid daarvan de voorwaarden vaststelt voor de uitoefening van een economische activiteit en die wordt verleend op verzoek van de marktdeelnemer (en niet op initiatief van de aanbestedende dienst) die aan de vastgestelde voorwaarden voldoet.⁶
- 13 De gemeente Benedikt voldoet aan de voorwaarden om als een aanbestedende dienst in de zin van artikel 6 van richtlijn 2014/23 te worden aangemerkt. Aangezien de machtiging tot farmaceutische dienstverlening op het grondgebied van de gemeente Benedikt voor onbepaalde tijd is verleend, ligt de geraamde waarde van de farmaceutische dienst volgens de Državna revizijska komisija hoger dan de drempel die in artikel 8 van richtlijn 2014/23 is vastgesteld.⁷
- 14 De Državna revizijska komisija heeft echter twijfels over de vraag of farmaceutische diensten in wezen wel diensten zijn die binnen de werkingssfeer van richtlijn 2014/23 vallen.

Toepasselijke rechtsregels

Unierecht

- 15 Richtlijn 2014/23/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van concessieovereenkomsten

Artikel 1 van richtlijn 2014/23 bepaalt:

Deze richtlijn stelt regels vast betreffende de procedures voor aanbesteding door aanbestedende diensten en aanbestedende instanties door middel van een concessie waarvan de geraamde waarde niet lager is dan de in artikel 8 genoemde drempel.

Artikel 4 van richtlijn 2014/23 bepaalt:

⁶ Het aantal exploitanten van apotheken in een bepaald gebied is beperkt, aangezien een gemeente een nieuw(e) apotheek(filiaal) alleen kan vestigen als is voldaan aan de wettelijke vereisten daartoe (aantal inwoners in het verzorgingsgebied, afstand tussen de bestaande apotheek en het nieuwe filiaal).

⁷ De Državna revizijska komisija beschikt niet over gegevens inzake de geraamde waarde, aangezien de gemeente Benedikt van mening is dat in dit geval de ZNKP of richtlijn 2014/23 niet van toepassing is en dat zij daarom niet gehouden is om de geschatte waarde te berekenen.

1. Deze richtlijn laat de vrijheid van de lidstaten onverlet om in overeenstemming met het Unierecht te bepalen wat zij onder diensten van algemeen economisch belang verstaan, hoe die diensten conform de regels inzake staatssteun moeten worden georganiseerd en gefinancierd, en aan welke specifieke verplichtingen die moeten voldoen. Deze richtlijn laat evenzeer de wijze waarop de lidstaten hun socialezekerheidsstelsels inrichten, onverlet.
2. Niet-economische diensten van algemeen belang vallen buiten de reikwijdte van deze richtlijn.

Artikel 19 van richtlijn 2014/23 bepaalt:

Concessies voor sociale en andere specifieke diensten die voorkomen op de lijst van bijlage IV en binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen, zijn uitsluitend onderworpen aan de verplichtingen die voortvloeien uit artikel 31, lid 3, en de artikelen 32, 46 en 47.

Nationaal recht

- 16 Zakon o nekaterih koncesijskih dejavnostih (wet betreffende bepaalde concessie[overeenkomsten] („ZNKP”))

Artikel 2 ZNKP luidt:

In deze wet wordt het volgende verstaan onder:

18. „niet-economische diensten van algemeen belang”: de niet-economische diensten die krachtens de wet worden verricht als diensten van algemeen belang en die niet op de markt tegen vergoeding worden aangeboden, en daarom aan specifieke openbardienstverplichtingen zijn onderworpen.

Artikel 10 ZNKP luidt:

De bij deze wet en bijzondere wetten geregelde concessies worden beheerst door de bepalingen van deze wet en door de bepalingen van de bijzondere wetten, voor zover deze laatste niet met deze wet in strijd zijn.

Artikel 11, lid 1, ZNKP luidt:

Deze wet is niet van toepassing op:

1. concessies voor niet-economische diensten van algemeen belang.

Artikel 15 ZNKP luidt:

Op de in bijlage IV bij richtlijn 2014/23/EU vermelde concessies voor sociale diensten en andere specifieke diensten zijn de bepalingen van deze wet van

toepassing die betrekking hebben op de verplichting tot het verrichten van voorbereidende handelingen, de verplichting tot bekendmaking van aankondigingen als bedoeld in de artikelen 35 en 40 van deze wet en de rechtsbescherming in de procedures voor de selectie van de concessiehouder uit hoofde van deze wet.

- 17 Zakon o zdravstveni dejavnosti (wet inzake de gezondheidszorg; hierna: „ZZDej”)⁸

Artikel 1 ZZDej bepaalt:

De gezondheidszorg wordt verleend op primair, secundair en tertiair niveau.

De primaire gezondheidszorg bestaat uit eerstelijnsgezondheidszorg en farmaceutische dienstverlening.

Artikel 3 ZZDej bepaalt:

Zorgverleners zijn binnenlandse en buitenlandse natuurlijke en rechtspersonen die van het ministerie van Volksgezondheid machtiging hebben gekregen om gezondheidszorg te verlenen.

De openbare gezondheidszorg omvat de gezondheidsdiensten waarvan de continue en regelmatige verlening in het algemeen belang wordt gegarandeerd door de staat en de lokale overheden en die, op basis van het solidariteitsbeginsel en overeenkomstig de regels inzake gezondheidszorg en ziektekostenverzekering, worden gewaarborgd als rechten die voortvloeien uit de verplichte ziektekostenverzekering en geheel of gedeeltelijk worden gefinancierd met overheidsmiddelen die hoofdzakelijk van de verplichte ziektekostenverzekering afkomstig zijn. De in de vorige zin bedoelde gezondheidsdiensten moeten, als niet-economische diensten van algemeen belang, worden verricht door zorgverleners zonder winstoogmerk, zodat het surplus van de inkomsten ten opzichte van de uitgaven voor de verlening en de ontwikkeling van de gezondheidszorg wordt aangewend.⁹

Artikel 20, lid 1, ZZDej bepaalt:

De farmaceutische dienstverlening wordt verricht overeenkomstig een bijzondere wet. De onderhavige wet is van toepassing op vraagstukken die niet in een bijzondere wet zijn geregeld.

⁸ [omissis]

⁹ Artikel 3, lid 2, tweede zin, ZZDej is door de Ustavno sodišče Republike Slovenije (grondwettelijk hof van de Republiek Slovenië) nietig verklaard voor zover het een regeling voor het surplus van de inkomsten ten opzichte van de uitgaven van de concessiehouders van farmaceutische dienstverlening bevat.

- 18 Zakon o lekarniški dejavnosti (wet inzake de farmaceutische dienstverlening; hierna: „ZLD-1”)¹⁰

Artikel 1 ZLD-1 luidt:

Deze wet regelt het doel, de inhoud en de voorwaarden voor de verrichting van de farmaceutische dienstverlening, de organisatie, de voorwaarden en de procedures voor de verlening en uitoefening van concessies, de beroepsbeoefenaren uit de farmaceutische sector en hun beroepsverenigingen, online farmaceutische dienstverlening en toezicht.

Artikel 2 ZLD-1 luidt:

De farmaceutische dienstverlening heeft tot doel een doeltreffende en kwalitatief hoogstaande voorziening van geneesmiddelen en andere producten ter ondersteuning van medische behandelingen en de bescherming van de gezondheid te waarborgen en te garanderen dat patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg advies krijgen over het veilige, juiste en doeltreffende gebruik daarvan.

Naast het in het vorige lid genoemde doel zorgt de farmaceutische dienstverlening ook voor farmaceutische behandeling met het oog op het behoud van de gezondheid en het bereiken van de verwachte klinische, humanitaire en economische resultaten van een behandeling.

Artikel 5 ZLD-1 luidt:

De farmaceutische dienstverlening is een openbare gezondheidsdienst die de continue en regelmatige levering van geneesmiddelen aan de bevolking en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de farmaceutische behandeling van patiënten waarborgt.

De farmaceutische dienstverlening wordt verricht op primair, secundair en tertiair niveau van de gezondheidszorg.

Het netwerk van farmaceutische dienstverlening in de zin van deze wet wordt op primair niveau gewaarborgd door de gemeente of door meerdere aangrenzende gemeenten gezamenlijk en op secundair en tertiair niveau door de staat.

Artikel 6, lid 1, ZLD-1 luidt:

De farmaceutische dienstverlening bestaat uit:

- de levering van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die al dan niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn,

¹⁰ [omissis]

- de levering van voedingsmiddelen die bestemd zijn voor speciale medische doeleinden,
- de farmaceutische behandeling van patiënten,
- het geven van advies door apothekers,
- de farmaceutische therapie,
- de telefarmaciediensten,
- de bereiding van geneesmiddelen volgens doktersrecept voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,
- de bereiding van producten ter ondersteuning van behandelingen en het behoud van de gezondheid,
- de productie van plantaardige geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,
- de radiofarmacie,
- de kwaliteitscontrole van de grondstoffen voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen volgens doktersrecept en plantaardige geneesmiddelen,
- de kwaliteitscontrole van plantaardige geneesmiddelen,
- de monitoring van de gegevens en de melding van bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen,
- het terugnemen van ongebruikte geneesmiddelen of resten daarvan overeenkomstig de regelgeving voor de behandeling van medicinaal afval,
- verdere activiteiten die verband houden met de levering van geneesmiddelen en andere producten die het juiste, doelmatige en veilige gebruik daarvan waarborgen.

Artikel 7 ZLD-1 luidt:

Naast de activiteiten bedoeld in het vorige artikel kunnen de apotheken ook de volgende activiteiten verrichten:

- de levering van andere producten ter ondersteuning van behandelingen en het behoud van de gezondheid,
- de bereiding van plantaardige producten,
- de bereiding van homeopathische geneesmiddelen volgens doktersrecept,
- de levering van diergeneeskundige producten,

- de levering van ontsmettingsmiddelen en chemische producten,
- de uitvoering van metingen en zelftests,
- preventie en gezondheidsonderricht,
- pedagogische en onderwijsactiviteiten,
- wetenschappelijk onderzoek,
- andere activiteiten en diensten op het gebied van de bevordering en bescherming van de gezondheid,
- het thuisbezorgen van geneesmiddelen en andere producten bij patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en andere natuurlijke personen of rechtspersonen,
- andere diensten die verband houden met de farmaceutische dienstverlening.

Artikel 8, lid 1, ZLD-1 luidt:

De farmaceutische dienstverlening op primair niveau wordt verricht:

- in een apotheek,
- in een apotheekfiliaal, of
- in een apotheek die bij een dokterspraktijk is gevestigd.

Artikel 15, lid 1, ZLD-1 luidt:

De farmaceutische dienstverlening wordt met publieke en particuliere middelen gefinancierd. De overheidsmiddelen bedoeld in de vorige zin bestaan met name uit:

- de betalingen voor de farmaceutische diensten die worden verricht op basis van overeenkomsten die met de zorgverzekeraars zijn gesloten,
- de betalingen uit hoofde van begrotingskredieten,
- de middelen van de oprichtende instelling.

Artikel 27, lid 1, ZLD-1 luidt:

Een primaire openbare farmaceutische organisatie wordt door een gemeente of door meerdere aangrenzende gemeenten gezamenlijk op haar of hun grondgebied gevestigd, na advies van de bevoegde beroepsorde en met instemming van het ministerie.

Artikel 39, lid 1, ZLD-1 luidt:

Voor de verrichting van primaire farmaceutische dienstverlening kan onder de in deze wet gestelde voorwaarden een concessie worden verleend aan een natuurlijke persoon die houder is van de farmaceutische dienstverlening, of aan een rechtspersoon waarin de houder van de farmaceutische dienstverlening, die tevens de bestuurder of het leidinggevend orgaan van deze rechtspersoon is, een deelneming van meer dan 50 % van het maatschappelijk kapitaal bezit (hierna: de „concessiehouder”).

Beschrijving van de farmaceutische dienstverlening die in het hoofdgeding aan de orde is

- 19 In de Republiek Slovenië is de farmaceutische dienstverlening bij wet geregeld om te waarborgen dat alle diensten met betrekking tot de levering van geneesmiddelen aan de gebruikers worden verricht door personen die daartoe naar behoren zijn gekwalificeerd om het risico op het schaden van de gezondheid van de gebruikers van deze diensten te vermijden. Het hoofddoel van de farmaceutische dienstverlening is derhalve niet het maken van winst. Het nastreven van een winst oogmerk is op individueel niveau veeleer ondergeschikt aan het uitoefenen van het recht op de gezondheidszorg, en op collectief niveau aan het voldoen aan de algemene behoeften in het belang van de volksgezondheid. Het bovenstaande geldt ongeacht wie de farmaceutische dienstverlening verricht.
- 20 In de Republiek Slovenië maakt de farmaceutische dienstverlening deel uit van de gezondheidsdienst en wordt zij verricht als openbare gezondheidsdienst, waardoor de continue en regelmatige levering van geneesmiddelen aan de bevolking en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de farmaceutische behandeling van patiënten worden gewaarborgd. Deze heeft tot doel een doeltreffende en kwalitatief hoogstaande voorziening van geneesmiddelen en andere producten ter ondersteuning van medische behandelingen en de bescherming van de gezondheid te waarborgen en te garanderen dat patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg advies krijgen over het veilige, juiste en doeltreffende gebruik daarvan. De levering van medicijnen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die al dan niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn (de detailhandel in medicijnen), de levering van voedingsmiddelen die bestemd zijn voor speciale medische doeleinden, waarbij de levering van een medicijn bestaat uit het bezorgen daarvan aan de gebruiker en het geven van passende gebruiksaanwijzingen en advies over een juist en veilig gebruik, is een essentieel onderdeel van de farmaceutische dienstverlening. De detailhandel in medicijnen voor menselijk gebruik, gecombineerd met passende professionele hulp in de vorm van het geven van advies, vindt alleen plaats in apotheken en, in veel mindere mate, in gespecialiseerde winkels.¹¹

¹¹ Dat wil zeggen alleen op basis van voorafgaande specifieke machtiging van de Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (overheidsagentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de Republiek Slovenië) en alleen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zonder doktersrecept verkrijgbaar zijn, en die uitsluitend bestemd zijn om de lichtste ziekteverschijnselen te verhelpen en waarvan het gebruik

- 21 Het netwerk van de farmaceutische dienstverlening op primair niveau wordt beheerd door de gemeenten, dat wil zeggen de onafhankelijke lokale overheden. De gemeenten hebben de bevoegdheid om een netwerk van farmaceutische dienstverlening tot stand te brengen door een farmaceutische overheidsinstelling (mede) op te richten, of door aan een natuurlijke of rechtspersoon een concessie voor farmaceutische dienstverlening te verlenen. De farmaceutische dienstverlening wordt verricht in een apotheek, een apotheekfiliaal of een apotheek die bij een dokterspraktijk is gevestigd.
- 22 Rechtspersonen (die niet door een gemeente zijn ingesteld) kunnen derhalve enkel en alleen farmaceutische dienstverlening verrichten als hun een concessie wordt verleend. In deze situatie bevinden zich natuurlijke en rechtspersonen (die niet door een gemeente zijn ingesteld) op het grondgebied van een gemeente die een concessie heeft verleend, of op dat van de aangrenzende gemeenten indien deze gezamenlijk een concessie hebben verleend. Alleen middels een concessie wordt aan natuurlijke of rechtspersonen (die niet door een gemeente zijn ingesteld) derhalve de mogelijkheid geboden om farmaceutische dienstverlening te verrichten.
- 23 De farmaceutische dienstverlening wordt met publieke en particuliere middelen gefinancierd. De levering van geneesmiddelen die op doktersrecept verkrijgbaar zijn, wordt gefinancierd met overheidsmiddelen, dat wil zeggen via de verplichte ziektekostenverzekering. Dat geldt zowel voor de geneesmiddelen die op doktersrecept verkrijgbaar zijn¹² als voor de farmaceutische dienst die verband houdt met de levering daarvan en voor het geven van adequate aanwijzingen en advies voor het juiste en veilige gebruik van die geneesmiddelen. De kosten voor de farmaceutische dienst van de levering van een geneesmiddel dat op doktersrecept verkrijgbaar is (kosten die worden gewogen via een puntentotaal), zijn voor alle dergelijke geneesmiddelen en alle farmaceutische dienstverleners hetzelfde. Voorts worden de overheidsmiddelen gebruikt voor de financiering van wacht- en bereikbaarheidsdiensten.
- 24 De geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, worden volledig betaald met particuliere middelen of middelen van de gebruikers; in deze context hebben sommige geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn een maximumprijs, terwijl andere een prijs hebben die volgens de regels van de vrije markt wordt bepaald.

slechts tot een gering risico leidt; in dat geval kan dit agentschap ook beperkingen opleggen met betrekking tot de dosering van de geneesmiddelen, de grootte van de verpakking en het aantal verkochte eenheden [artikel 126 Zakon o zdravilih (wet op de geneesmiddelen)].

¹² Geneesmiddelen die ten laste van de zorgverzekering kunnen worden voorgeschreven, worden ingedeeld in lijsten (zogenaamde positieve of tussenlijsten). Opname in de lijst bepaalt ook welk deel van de prijs van het geclassificeerde geneesmiddel wordt gedekt door de verplichte zorgverzekering. Het resterende deel wordt gedekt door de aanvullende ziektekostenverzekering of wordt door de gebruiker zelf betaald, als hij geen aanvullende ziektekostenverzekering heeft afgesloten in de vorm van een vrijwillige ziektekostenverzekering.

Motivering van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 25 De Državna revizijska komisija vraagt zich af of farmaceutische dienstverlening zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde is, waarvan de levering aan gebruikers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die al niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn, in combinatie met het geven van advies voor een juist en veilig gebruik daarvan het essentiële onderdeel is, kan worden aangemerkt als een niet-economische dienst van algemeen belang die niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 2014/23 valt.
- 26 Richtlijn 2014/23 geeft geen expliciete definitie van de begrippen „niet-economische diensten van algemeen belang” en „diensten van algemeen economisch belang”. Volgens vaste rechtspraak vereisen de eenvormige toepassing van het Unierecht en het gelijkheidsbeginsel dat de bewoordingen van een bepaling van Unierecht die voor de betekenis en de draagwijdte ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, normaliter in de gehele Europese Unie autonoom en uniform worden uitgelegd, waarbij rekening moet worden gehouden met de context van de bepaling en het doel van de betrokken regeling.
- 27 Uit overweging 6 van richtlijn 2014/23 blijkt dat het de lidstaten vrijstaat te beslissen of zij het verrichten van diensten organiseren hetzij als diensten van algemeen economisch belang, hetzij als niet-economische diensten van algemeen belang, hetzij als een combinatie van beide. Uit de rechtspraak van het Hof¹³ volgt ook dat het Unierecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten zoals apotheken te organiseren, waarbij zij er rekening mee moeten houden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het Verdrag worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren.
- 28 De nationale wetgever heeft expliciet vastgesteld dat de gezondheidszorg een niet-economische dienst van algemeen belang is. Aangezien de farmaceutische dienstverlening deel uitmaakt van de gezondheidszorg, heeft de nationale wetgever daarmee ook vastgesteld dat de farmaceutische dienstverlening een niet-economische dienst van algemeen belang is.
- 29 Hoewel farmaceutische dienstverlening volgens de Državna revizijska komisija een maatschappelijk belangrijke activiteit is, aangezien zij de volksgezondheid beoogt te waarborgen en niet in de eerste plaats het maken van winst tot doel heeft, blijkt uit de rechtspraak dat dienstverrichtingen die gewoonlijk tegen vergoeding geschieden, economische activiteiten vormen, met dien verstande dat

¹³ Arresten van het Hof van 19 mei 2009, Commissie/Italië (C-531/06, EU:C:2009:315), en 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316).

het wezenlijke kenmerk van de vergoeding hierin bestaat dat zij de economische tegenprestatie voor de betrokken dienst vormt, zonder dat zij evenwel door de ontvanger van die dienst moet worden betaald.¹⁴

- 30 Daarom betwijfelt de Državna revizijska komisija of een farmaceutische dienst als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, kan worden aangemerkt als een niet-economische dienst van algemeen belang, aangezien de verleners van apotheekdiensten voor de verrichting van dergelijke diensten een vergoeding ontvangen die wordt betaald met de middelen van het stelsel van verplichte ziektekostenverzekering en de middelen van de gebruikers. Krachtens de nationale regeling¹⁵ ontvangen verleners van apotheekdiensten in geval van levering van een geneesmiddel dat op doktersrecept verkrijgbaar is, een vergoeding van de aankoopprijs van dat geneesmiddel die wordt betaald met de middelen van de verplichte ziektekostenverzekering en krijgen zij tevens een bepaalde som voor het uitschrijven van het recept, de verstrekking van het geneesmiddel en het geven van advies over het gebruik daarvan. Bij levering van een geneesmiddel dat zonder doktersrecept verkrijgbaar is, betalen de gebruikers de volledige prijs.
- 31 Wanneer de diensten die deel uitmaken van farmaceutische dienstverlening als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, die hoofdzakelijk betrekking hebben op de levering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die al dan niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn, in combinatie met het geven van advies met het oog op een juist en veilig gebruik daarvan, niet kunnen worden aangemerkt als niet-economische diensten van algemeen belang en de verrichting van dergelijke diensten bijgevolg binnen de werkingssfeer van richtlijn 2014/23 valt, rijst bij de Državna revizijska komisija de aanvullende vraag of dergelijke diensten kunnen worden aangemerkt als sociale of andere specifieke diensten als bedoeld in bijlage IV bij deze richtlijn.
- 32 De genoemde diensten zouden onder CPV-code 85149000 (Apotheekdiensten) kunnen vallen, maar uit verordening nr. 2195/2002 betreffende de gemeenschappelijke woordenlijst voor overheidsopdrachten (CPV) kan niet worden afgeleid welke diensten onder deze CPV-code moeten vallen. Evenmin kan aan de hand van de toelichting op de CPV-codes¹⁶, die geen formele rechtsbron vormt, worden bepaald welke diensten onder CPV-code 85149000 (Apotheekdiensten) vallen.

Beslissing en inhoud van de prejudiciële vragen

- 33 Aangezien de Državna revizijska komisija met het oog op het nemen van een beslissing uitlegging van het Unierecht behoeft, stelt zij het Hof overeenkomstig

¹⁴ Arrest van 14 juli 2022, ASADE, C-436/20, EU:C:2022:559.

¹⁵ Artikelen 23 en 63 van de Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (wet inzake de gezondheidszorg en de ziektekostenverzekering).

¹⁶ [omissis]

artikel 267, derde alinea, VWEU de volgende twee prejudiciële vragen, waarbij de tweede vraag slechts hoeft te worden beantwoord indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord:

- 1) **Kan farmaceutische dienstverlening, die hoofdzakelijk betrekking heeft op de levering aan gebruikers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die al dan niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn, samen met het adviseren van gebruikers met het oog op een juist en veilig gebruik van die geneesmiddelen, worden aangemerkt als een „niet-economische dienst van algemeen belang” in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2014/23?**
- 2) **Valt farmaceutische dienstverlening, die hoofdzakelijk betrekking heeft op de levering aan gebruikers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die al dan niet op doktersrecept verkrijgbaar zijn, samen met het adviseren van gebruikers met het oog op een juist en veilig gebruik van die geneesmiddelen, onder sociale en andere specifieke diensten in de zin van artikel 19 van richtlijn 2014/23?**

[omissis]