

# Ανωνυμοποιημένο κείμενο

Μετάφραση

C-715/23 – 1

## Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως – Υπόθεση C-715/23

### Προδικαστική παραπομπή

#### Ημερομηνία καταθέσεως:

23 Νοεμβρίου 2023

#### Αιτούν δικαστήριο:

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

#### Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

23 Νοεμβρίου 2023

#### Αιτούσα:

Farmacija, d.o.o.

#### Καθού:

Občina Benedikt

[παραλειπόμενα]

### ΑΙΤΗΣΗ

### ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΣ

#### Διάδικοι της κύριας δίκης

- 1 Αιτούσα: Η **Farmacija**, [παραλειπόμενα], **Ljubljana – Polje** (στο εξής: αιτούσα την αναθεώρηση) ζητά έννομη προστασία έναντι του **Občina Benedikt** (Δήμου Benedikt, Σλοβενία), [παραλειπόμενα], **Benedikt** (στο εξής: Δήμος Benedikt) σχετικά με την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας στον Δήμο Benedikt. Δεδομένου ότι οι ενέργειες του Δήμου Benedikt που αποτελούν το αντικείμενο της διαφοράς μεταξύ των διαδίκων επηρεάζουν επίσης τη θέση του **MN**, [παραλειπόμενα] **Maribor**, ο οποίος ασκεί φαρμακευτική δραστηριότητα στον εν

λόγω δήμο, το πρόσωπο αυτό πρέπει επίσης να θεωρηθεί διάδικος στην υπόθεση της κύριας δίκης.

### *Αιτούν όργανο*

- 2 Η Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (εθνική επιτροπή αναθεώρησης των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, Σλοβενία) <sup>1</sup>, στο εξής: Državna revizijska komisija), ως αιτούν όργανο, αποτελεί, στη Δημοκρατία της Σλοβενίας, κατά την έννοια του Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (νόμου περί έννομης προστασίας στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων, στο εξής: ZPVPJN) <sup>2</sup>, ειδικό, ανεξάρτητο και αυτόνομο εθνικό όργανο που αποφασίζει σχετικά με τη νομιμότητα της ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάθεσης (άρθρο 60, παράγραφος 1, του ZPVPJN).
- 3 Στη Δημοκρατία της Σλοβενίας, η έννομη προστασία έναντι παραβάσεων της διαδικασίας σύναψης δημοσίων συμβάσεων και παραβάσεων της διαδικασίας ανάθεσης συμβάσεων παραχώρησης που διέπονται από τον Zakon o nekaterih koncesijskih pogodbah (νόμο περί ορισμένων συμβάσεων παραχώρησης, στο εξής: ZNKP) <sup>3</sup> διασφαλίζεται στο πλαίσιο:
- της διαδικασίας που προηγείται της αναθεώρησης, η οποία διεξάγεται ενώπιον της αναθέτουσας αρχής,
  - της διαδικασίας αναθεώρησης, η οποία διεξάγεται ενώπιον της Državna revizijska komisija, και
  - της ένδικης διαδικασίας που διεξάγεται πρωτοδίκως ενώπιον του Okrožno sodišče (περιφερειακού δικαστηρίου, Σλοβενία), το οποίο ορίζεται ως αποκλειστικά αρμόδιο βάσει του νόμου περί οργανισμού δικαστηρίων.
- Η δικαστική προστασία ενώπιον του Okrožno sodišče (περιφερειακού δικαστηρίου) περιορίζεται στην εκτίμηση της ευθύνης για την αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε και στην εκδίκαση αγωγών για την κήρυξη της ακυρότητας των συμβάσεων.
- 4 Εάν, στο πλαίσιο διαδικασίας που προηγείται της αναθεώρησης, η αναθέτουσα αρχή απορρίψει την αίτηση αναθεώρησης για διαδικαστικούς λόγους, ο αιτών την αναθεώρηση μπορεί να ασκήσει προσφυγή. Στην περίπτωση αυτή, η Državna revizijska komisija εκτιμά, στο πλαίσιο της διαδικασίας προσφυγής, τη νομιμότητα των ενεργειών της αναθέτουσας αρχής σε σχέση με την απόρριψη της αίτησης αναθεώρησης.

<sup>1</sup> [παραλειπόμενα]

<sup>2</sup> [παραλειπόμενα]

<sup>3</sup> [παραλειπόμενα]

- 5 Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ήδη αναγνωρίσει την Državna revizijska komisija ως «δικαστήριο κράτους μέλους» κατά την έννοια του άρθρου 267 ΣΛΕΕ με τις αποφάσεις της 8ης Ιουνίου 2017, *Medisanus* (C-296/15, EU:C:2017:431), της 10ης Σεπτεμβρίου 2020, *Tax-Fin-Lex* (C-367/19, EU:C:2020:685), και της 10ης Νοεμβρίου 2022, *Sharengo* (C-486/21, EU:C:2022:868).
- 6 Οι περιστάσεις οι οποίες δικαιολογούν το συμπέρασμα ότι στη Državna revizijska komisija αναγνωρίζεται καθεστώτος «δικαστηρίου κράτους μέλους» κατά την έννοια του άρθρου 267 ΣΛΕΕ δεν μεταβλήθηκαν μετά τις προαναφερθείσες αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>4</sup>.

### *Αντικείμενο της κύριας δίκης*

- 7 Στις 11 Μαρτίου 2022, ο Δήμος Benedikt χορήγησε στον MN, χωρίς (προηγούμενη) δημοσίευση προκήρυξης σύμβασης παραχώρησης, άδεια αορίστου χρόνου για τη λειτουργία υποκαταστήματος φαρμακείου εγκατεστημένου στο Benedikt.
- 8 Η αιτούσα υπέβαλε αίτηση αναθεώρησης ενώπιον του Δήμου Benedikt, ισχυριζόμενη ότι, με τη χορήγηση της προαναφερθείσας άδειας, ο Δήμος ανέθεσε σύμβαση παραχώρησης για την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας χωρίς να διενεργήσει την αντίστοιχη διαδικασία, ήτοι κατά παράβαση της οδηγίας 2014/23.
- 9 Ο Δήμος Benedikt απέρριψε την αίτηση αναθεώρησης χωρίς να εξετάσει την ουσία της υποθέσεως, κρίνοντας ότι η αιτούσα την αναθεώρηση δεν τύγγανε έννομης προστασίας στο πλαίσιο της διαδικασίας που προηγήθηκε της αναθεώρησης και στο πλαίσιο της διαδικασίας αναθεώρησης. Επομένως, κατά τον Δήμο Benedikt, η χορήγηση άδειας λειτουργίας υποκαταστήματος φαρμακείου δεν συνιστά, κατ' ουσίαν, ανάθεση σύμβασης παραχώρησης υπηρεσιών, η οποία διέπεται από τον ZNKP<sup>5</sup>.
- 10 Η αιτούσα άσκησε προσφυγή κατά της εν λόγω αποφάσεως του Δήμου Benedikt, την οποία ο Δήμος Benedikt παρέπεμψε στην Državna revizijska komisija. Η αιτούσα την επανεξέταση επαναλαμβάνει ότι, χορηγώντας την άδεια, ο Δήμος Benedikt ανέθεσε σύμβαση παραχώρησης υπηρεσιών χωρίς να κινήσει τη σχετική διαδικασία, υποστηρίζοντας, κατ' ουσίαν, ότι η σύμβαση παραχώρησης για την άσκηση της φαρμακευτικής δραστηριότητας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ZNKP ή σε αυτό της οδηγίας 2014/23.
- 11 Η απόφαση της Državna revizijska komisija στην υπό κρίση υπόθεση εξαρτάται από το αν η ανάθεση σύμβασης παραχώρησης για την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/23.

<sup>4</sup> [παραλείπόμενα]

<sup>5</sup> Ο ZNKP μετέφερε την οδηγία 2014/23 στη σλοβενική έννομη τάξη.

- 12 Κατά τη Državna revizijska komisija, ο Δήμος του Benedikt, χορηγώντας άδεια λειτουργίας υποκαταστήματος φαρμακείου, ανέθεσε σύμβαση παραχώρησης για την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας. Πράγματι, η φαρμακευτική δραστηριότητα μπορεί επίσης να ασκείται σε υποκατάστημα φαρμακείου. Μολονότι η εθνική νομοθεσία προβλέπει τη χορήγηση άδειας λειτουργίας υποκαταστήματος φαρμακείου, αυτή δεν συνιστά άδεια κατά την έννοια της αιτιολογικής σκέψης 14 της οδηγίας 2014/23, δηλαδή άδεια με την οποία το κράτος μέλος ή μια δημόσια αρχή αυτού θεσπίζει τους όρους άσκησης μιας οικονομικής δραστηριότητας και η οποία χορηγείται κατόπιν αιτήματος του οικονομικού φορέα που πληροί προκαθορισμένες απαιτήσεις (και όχι με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής)<sup>6</sup>.
- 13 Ο Δήμος Benedikt πληροί τα κριτήρια για να θεωρηθεί αναθέτουσα αρχή κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας 2014/23. Δεδομένου ότι η άδεια άσκησης φαρμακευτικής δραστηριότητας στην περιοχή του Δήμου Benedikt χορηγείται επ' αόριστον, η εκτιμώμενη αξία της φαρμακευτικής υπηρεσίας υπερβαίνει, κατά τη Državna revizijska komisija, το κατώτατο όριο του άρθρου 8 της οδηγίας 2014/23<sup>7</sup>.
- 14 Ωστόσο, η Državna revizijska komisija διατηρεί αμφιβολίες ως προς το αν οι υπηρεσίες που σχετίζονται με φαρμακευτική δραστηριότητα συνιστούν, κατ' ουσίαν, υπηρεσίες εμπύπτουσες στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/23.

### *Σχετικές νομικές διατάξεις*

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 15 Οδηγία 2014/23/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με την ανάθεση συμβάσεων παραχώρησης

Το άρθρο 1 της οδηγίας 2014/23 έχει ως εξής:

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες προμηθειών από αναθέτουσες αρχές και αναθέτοντες φορείς μέσω παραχώρησης, η αξία των οποίων εκτιμάται ότι δεν υπολείπεται των κατώτατων ορίων που ορίζονται στο άρθρο 8.

<sup>6</sup> Ο αριθμός των φορέων εκμετάλλευσης φαρμακείων σε μια συγκεκριμένη περιοχή είναι περιορισμένος, δεδομένου ότι ένας δήμος μπορεί να ιδρύσει νέο φαρμακείο (υποκατάστημα) μόνον εφόσον πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις για την έναρξη λειτουργίας του (αριθμός κατοίκων στην περιοχή δραστηριότητας, απόσταση μεταξύ του υφιστάμενου φαρμακείου και του νέου υποκαταστήματος).

<sup>7</sup> Η Državna revizijska komisija δεν διαθέτει στοιχεία σχετικά με την εκτιμώμενη αξία, δεδομένου ότι ο Δήμος Benedikt φρονεί ότι ο ZNKP ή η οδηγία 2014/23 δεν έχουν εφαρμογή εν προκειμένω και, ως εκ τούτου, φρονεί ότι δεν υποχρεούται να υπολογίσει την εκτιμώμενη αξία.

Κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/23:

1. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να ορίζουν, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, ποιες υπηρεσίες θεωρούν γενικού οικονομικού συμφέροντος, πώς θα πρέπει να οργανώνονται και να χρηματοδοτούνται οι υπηρεσίες αυτές, σύμφωνα με τους κανόνες περί κρατικών ενισχύσεων, και σε ποιες ειδικές υποχρεώσεις θα πρέπει να υπόκεινται. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει επίσης τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη οργανώνουν τα οικεία συστήματα κοινωνικής ασφάλισης.
2. Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας δεν περιλαμβάνει τις μη οικονομικές υπηρεσίες γενικού συμφέροντος.

Το άρθρο 19 της οδηγίας 2014/23 προβλέπει τα εξής:

Οι συμβάσεις παραχώρησης για κοινωνικές και άλλες ειδικές υπηρεσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας υπόκεινται μόνον στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 31 παράγραφος 3 και τα άρθρα 32, 46 και 47.

*Το εθνικό δίκαιο*

- 16 Zakon ή nekaterih koncesijskih dejavnostih (νόμος περί ορισμένων συμβάσεων παραχώρησης, στο εξής: ZNKP)

Το άρθρο 2 του ZNKP προβλέπει τα εξής:

Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου νοούνται ως:

18. «μη οικονομικές υπηρεσίες γενικού συμφέροντος»: οι υπηρεσίες μη οικονομικού χαρακτήρα οι οποίες, εκ του νόμου, παρέχονται ως υπηρεσίες γενικού συμφέροντος και δεν προσφέρονται στην αγορά έναντι αμοιβής και, ως εκ τούτου, υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας.

Το άρθρο 10 του ZNKP έχει ως εξής:

Οι διατάξεις του παρόντος νόμου και οι διατάξεις ειδικών νόμων εφαρμόζονται στις συμβάσεις παραχώρησης που διέπονται από τον παρόντα νόμο και από ειδικούς νόμους, εφόσον αυτοί δεν αντίκεινται στον παρόντα νόμο.

Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, του ZNKP:

Ο παρών νόμος δεν εφαρμόζεται σε:

1. συμβάσεις παραχώρησης μη οικονομικών υπηρεσιών γενικού συμφέροντος.

Το άρθρο 15 του ZNKP έχει ως εξής:

Οι συμβάσεις παραχώρησης για κοινωνικές και άλλες ειδικές υπηρεσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2014/23/ΕΕ υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος νόμου που διέπουν την υποχρέωση εκπόνησης προπαρασκευαστικών πράξεων, την υποχρέωση δημοσίευσης των προκηρύξεων σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 40 του παρόντος νόμου και την έννομη προστασία στις διαδικασίες επιλογής του παραχωρησιούχου σύμφωνα με τον παρόντα νόμο.

- 17 Zakon o zdravstveni dejavnosti (νόμος περί υγειονομικής περίθαλψης, στο εξής: ZZDej) <sup>8</sup>

Κατά το άρθρο 1 του ZZDej:

Η υγειονομική περίθαλψη είναι πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια.

Η πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνει τη βασική υγειονομική περίθαλψη και τη φαρμακευτική δραστηριότητα.

Κατά το άρθρο 3 του ZZDej:

Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης είναι φυσικά και νομικά πρόσωπα, εγχώρια και αλλοδαπά, τα οποία έχουν λάβει άδεια από το Υπουργείο Υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

Οι υπηρεσίες δημόσιας υγείας περιλαμβάνουν υπηρεσίες υγείας των οποίων η συνεχής και τακτική παροχή διασφαλίζεται, προς το δημόσιο συμφέρον, από το κράτος και τους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης και οι οποίες, βάσει της αρχής της αλληλεγγύης και σύμφωνα με τους κανόνες που διέπουν την υγειονομική περίθαλψη και την ασφάλιση υγείας, διασφαλίζονται ως δικαιώματα που απορρέουν από την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας και χρηματοδοτούνται, εν όλω ή εν μέρει, από δημόσιους πόρους προερχόμενους κυρίως από την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας. Οι υπηρεσίες υγείας του προηγούμενου εδαφίου, ως μη οικονομικές υπηρεσίες γενικού συμφέροντος, πρέπει να παρέχονται από μη κερδοσκοπικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, κατά τρόπο ώστε το πλεόνασμα των εσόδων έναντι των δαπανών να διατίθεται για την παροχή και την ανάπτυξη της υγειονομικής περίθαλψης <sup>9</sup>.

Το άρθρο 20, παράγραφος 1, του ZZDej ορίζει τα εξής:

Η φαρμακευτική δραστηριότητα ασκείται σύμφωνα με ειδικό νόμο. Ο παρών νόμος εφαρμόζεται σε ζητήματα που δεν διέπονται από ειδικό νόμο.

<sup>8</sup> [παραλειπόμενα]

<sup>9</sup> Το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του ZZdej ακυρώθηκε από το Ustavno sodišče Republike Slovenije (Συνταγματικό Δικαστήριο της Δημοκρατίας της Σλοβενίας) κατά το μέρος που ρυθμίζει το πλεόνασμα των εσόδων έναντι των δαπανών των φορέων εκμεταλλεύσεως υπό καθεστώς σύμβασης παραχώρησης για την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας.

18 Zakon o lekarniški dejavnosti (νόμος περί της φαρμακευτικής δραστηριότητας, στο εξής: ZLD-1)<sup>10</sup>

Το άρθρο 1 του ZLD-1 έχει ως εξής:

Ο παρών νόμος ρυθμίζει τον σκοπό, το περιεχόμενο και τους όρους άσκησης της φαρμακευτικής δραστηριότητας, την οργάνωση, τους όρους και τις διαδικασίες ανάθεσης και εκμετάλλευσης των συμβάσεων παραχώρησης, τους επαγγελματίες του φαρμακευτικού τομέα και τις επαγγελματικές ενώσεις τους, τη φαρμακευτική δραστηριότητα μέσω διαδικτύου και την εποπτεία.

Κατά το άρθρο 2 του ZLD-1:

Σκοπός της φαρμακευτικής δραστηριότητας είναι η εξασφάλιση αποτελεσματικής και υψηλής ποιότητας προμήθειας φαρμάκων και άλλων προϊόντων για την υποστήριξη των ιατρικών θεραπειών και της προστασίας της υγείας, καθώς και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφαλή, ορθή και αποτελεσματική χρήση τους.

Πέραν του σκοπού της προηγούμενης παραγράφου, η φαρμακευτική δραστηριότητα διασφαλίζει επίσης τη φαρμακευτική αγωγή για τη διατήρηση της υγείας και την επίτευξη των κλινικών, ανθρωπιστικών και οικονομικών αποτελεσμάτων που αναμένονται από μια θεραπεία.

Το άρθρο 5 του ZLD-1 ορίζει τα εξής:

Η φαρμακευτική δραστηριότητα είναι δημόσια υπηρεσία υγείας που διασφαλίζει τη συνεχή και τακτική προμήθεια φαρμάκων στο κοινό και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, καθώς και τη φαρμακευτική περίθαλψη των ασθενών.

Η φαρμακευτική δραστηριότητα ασκείται στο πλαίσιο της πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης.

Το δίκτυο των φαρμακευτικών δραστηριοτήτων κατά την έννοια του παρόντος νόμου εξασφαλίζεται σε πρωτοβάθμιο επίπεδο από τον δήμο ή περισσότερους όμορους δήμους από κοινού και, σε δευτεροβάθμιο και τριτοβάθμιο επίπεδο, από το Δημόσιο.

Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του ZLD-1:

Η φαρμακευτική δραστηριότητα περιλαμβάνει:

- την προμήθεια φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή,
- την προμήθεια τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς,

<sup>10</sup> [παραλειπόμενα]

- τη φαρμακευτική αγωγή ασθενών,
- την παροχή συμβουλών σε φαρμακοποιούς,
- τη φαρμακευτική παρέμβαση,
- τις υπηρεσίες τηλεφαρμακείου,
- την άμεση παρασκευή φαρμάκων βάσει ιατρικής συνταγής για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση,
- την παρασκευή προϊόντων για την υποστήριξη θεραπειών και τη διατήρηση της υγείας,
- την παραγωγή γαληνικών φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική φαρμακευτική χρήση,
- τη ραδιοφαρμακευτική δραστηριότητα,
- τον ποιοτικό έλεγχο των πρώτων υλών για την παρασκευή και παραγωγή φαρμάκων που παρασκευάζονται άμεσα βάσει ιατρικής συνταγής και γαληνικών σκευασμάτων,
- τον έλεγχο ποιότητας γαληνικών σκευασμάτων,
- την παρακολούθηση δεδομένων και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών ή εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών,
- την επιστροφή αχρησιμοποίητων φαρμάκων ή φαρμακευτικών απορριμμάτων σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων,
- άλλες δραστηριότητες σχετικές με την προμήθεια φαρμάκων και άλλων προϊόντων, οι οποίες διασφαλίζουν την ορθή, ορθολογική και ασφαλή χρήση τους.

Το άρθρο 7 του ZLD-1 ορίζει τα εξής:

Εκτός από τις δραστηριότητες που προβλέπονται στο προηγούμενο άρθρο, τα φαρμακεία μπορούν επίσης να ασκούν τις ακόλουθες δραστηριότητες:

- προμήθεια άλλων προϊόντων για την υποστήριξη θεραπειών και τη διατήρηση της υγείας,
- επεξεργασία γαληνικών προϊόντων,
- άμεση παρασκευή ομοιοπαθητικών φαρμάκων βάσει ιατρικής συνταγής,
- προμήθεια κτηνιατρικών προϊόντων,



- προμήθεια βιοκτόνων και χημικών προϊόντων,
- διενέργεια μετρήσεων και δοκιμασιών αυτοδιάγνωσης,
- δραστηριότητες πρόληψης και εκπαίδευσης σε θέματα υγείας,
- παιδαγωγική και εκπαιδευτική δραστηριότητα,
- επιστημονική έρευνα,
- άλλες δραστηριότητες και υπηρεσίες στον τομέα της προαγωγής και προστασίας της υγείας,
- παράδοση φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων προϊόντων στην κατοικία ασθενών, σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας και σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα,
- άλλες υπηρεσίες συνδεδεμένες με τη φαρμακευτική δραστηριότητα.

Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, του ZLD-1:

Σε πρωτοβάθμιο επίπεδο, η φαρμακευτική δραστηριότητα ασκείται:

- σε φαρμακεία,
- σε υποκαταστήματα φαρμακείων ή
- σε φαρμακεία που λειτουργούν εντός ιατρείων.

Κατά το άρθρο 15, παράγραφος 1, του ZLD-1:

Η άσκηση της φαρμακευτικής δραστηριότητας χρηματοδοτείται από δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους. Οι δημόσιοι πόροι του προηγούμενου εδαφίου περιλαμβάνουν, ιδίως:

- τις πληρωμές για υπηρεσίες παρεχόμενες στο πλαίσιο της φαρμακευτικής δραστηριότητας βάσει συμβάσεων που έχουν συναφθεί με φορείς ασφάλισης υγείας,
- τις πληρωμές από πιστώσεις του προϋπολογισμού,
- τους πόρους της ιδρυτικής οντότητας.

Κατά το άρθρο 27, παράγραφος 1, του ZLD-1:

Πρωτοβάθμιος δημόσιος φαρμακευτικός φορέας ιδρύεται από έναν δήμο ή περισσότερους όμορους δήμους από κοινού στην επικράτειά τους κατόπιν διαβούλευσης με τον αρμόδιο επαγγελματικό φορέα και με τη σύμφωνη γνώμη του Υπουργείου.

Κατά το άρθρο 39, παράγραφος 1, του ZLD-1:

Για την άσκηση πρωτοβάθμιας φαρμακευτικής δραστηριότητας, μπορεί να ανατεθεί σύμβαση παραχώρησης, υπό τους όρους του παρόντος νόμου, σε φυσικό πρόσωπο που είναι ιδιοκτήτης της φαρμακευτικής επιχείρησης ή σε νομικό πρόσωπο στο οποίο ο ιδιοκτήτης της φαρμακευτικής επιχείρησης, ο οποίος είναι επίσης διαχειριστής ή διευθυντικό όργανο του εν λόγω νομικού προσώπου, κατέχει ποσοστό άνω του 50 % του μετοχικού κεφαλαίου (στο εξής: παραχωρησιούχος).

*Περιγραφή της επίμαχης στην κύρια δίκη φαρμακευτικής δραστηριότητας*

- 19 Στη Δημοκρατία της Σλοβενίας, η φαρμακευτική δραστηριότητα ρυθμίζεται δια νόμου προκειμένου να διασφαλίζεται ότι όλες οι υπηρεσίες προμήθειας φαρμάκων στους χρήστες παρέχονται από πρόσωπα που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για τον σκοπό αυτό, ούτως ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος βλάβης της υγείας των χρηστών των υπηρεσιών αυτών. Επομένως, ο θεμελιώδης σκοπός της άσκησης της φαρμακευτικής δραστηριότητας δεν είναι η επίτευξη κέρδους, αλλά ο κερδοσκοπικός, σε ατομικό επίπεδο, χαρακτήρας είναι επικουρικός σε σχέση με την άσκηση του δικαιώματος στην υγειονομική περίθαλψη και, σε συλλογικό επίπεδο, σε σχέση με την ικανοποίηση των αναγκών του κοινού προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας. Αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του ποιος ασκεί τη φαρμακευτική δραστηριότητα.
- 20 Στη Δημοκρατία της Σλοβενίας, η φαρμακευτική δραστηριότητα αποτελεί μέρος του συστήματος υγείας και ασκείται ως δημόσια υπηρεσία υγείας, διασφαλίζοντας τη συνεχή και τακτική προμήθεια φαρμάκων στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, καθώς και τη φαρμακευτική περίθαλψη των ασθενών. Σκοπός της είναι η εξασφάλιση αποτελεσματικής και υψηλής ποιότητας προμήθειας φαρμάκων και άλλων προϊόντων για την υποστήριξη των ιατρικών θεραπειών και της προστασίας της υγείας, καθώς και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφαλή, ορθή και αποτελεσματική χρήση τους. Ουσιώδες στοιχείο της φαρμακευτικής δραστηριότητας είναι η προμήθεια φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή (λιανική πώληση φαρμάκων), καθώς και η προμήθεια τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπου ως προμήθεια φαρμάκου νοείται η παράδοση του φαρμάκου στον χρήστη, καθώς και η παροχή κατάλληλων οδηγιών και συμβουλών για την ορθή και ασφαλή χρήση του. Η λιανική πώληση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, συνοδευόμενη από κατάλληλες επαγγελματικές συμβουλές, πραγματοποιείται μόνο σε φαρμακεία και ειδικευμένα καταστήματα, αλλά σε πολύ περιορισμένο βαθμό στα τελευταία <sup>11</sup>.

<sup>11</sup> Δηλαδή μόνο μετά από ειδική άδεια της Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (δημόσιου οργανισμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Δημοκρατίας της Σλοβενίας) και μόνο για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, με αποκλειστικό σκοπό την αποκατάσταση των

- 21 Το δίκτυο των πρωτοβάθμιων φαρμακευτικών δραστηριοτήτων τελεί υπό τη διαχείριση των δήμων, οι οποίοι είναι αυτόνομες τοπικές αρχές. Οι δήμοι ασκούν την αρμοδιότητα δημιουργίας δικτύου φαρμακευτικών δραστηριοτήτων μέσω της (συν)ίδρυσης δημόσιου φαρμακευτικού φορέα ή με την ανάθεση σύμβασης παραχώρησης για την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο. Η φαρμακευτική δραστηριότητα ασκείται σε φαρμακεία, υποκαταστήματα φαρμακείων ή φαρμακεία που λειτουργούν εντός ιατρείων.
- 22 Ως εκ τούτου, νομικά πρόσωπα (που δεν έχουν συσταθεί από δήμο) μπορούν να ασκούν φαρμακευτική δραστηριότητα αποκλειστικά και μόνο με την ανάθεση σύμβασης παραχώρησης. Τη θέση αυτή κατέχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα (που δεν έχουν συσταθεί από δήμο) στο έδαφος του δήμου που ανέθεσε τη σύμβαση παραχώρησης, ή στο έδαφος όμορων δήμων, εφόσον οι δήμοι αυτοί έχουν αναθέσει από κοινού σύμβαση παραχώρησης. Συνεπώς, μόνο με την ανάθεση σύμβασης παραχώρησης παρέχεται σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα (που δεν έχουν συσταθεί από δήμο) η δυνατότητα άσκησης φαρμακευτικής δραστηριότητας.
- 23 Η φαρμακευτική δραστηριότητα χρηματοδοτείται από δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους. Με τους δημόσιους πόρους, δηλαδή μέσω της υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας, χρηματοδοτείται η προμήθεια του φαρμάκου για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή, δηλαδή τόσο του ίδιου του συνταγογραφούμενου φαρμάκου<sup>12</sup> όσο και της φαρμακευτικής υπηρεσίας που συνδέεται με την προμήθεια αυτή καθώς και την παροχή κατάλληλων οδηγιών και συμβουλών για την ορθή και ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Το κόστος της φαρμακευτικής υπηρεσίας για την προμήθεια φαρμάκου που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή (το οποίο σταθμίζεται μέσω βαθμολόγησης) είναι το ίδιο για όλα τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και για όλους τους παρόχους της φαρμακευτικής υπηρεσίας. Οι δημόσιοι πόροι χρησιμοποιούνται επίσης για τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών εφημερίας και επιφυλακής.
- 24 Τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή πληρώνονται εξ ολοκλήρου από ιδιωτικούς πόρους ή πόρους των χρηστών· στο πλαίσιο αυτό, ορισμένα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή έχουν ανώτατη τιμή, ενώ άλλα έχουν τιμή καθοριζόμενη σύμφωνα με τους κανόνες της ελεύθερης αγοράς.

ελαφρύτερων συμπτωμάτων και των οποίων η χρήση μπορεί να οδηγήσει μόνο σε χαμηλό επίπεδο κινδύνου. Στην περίπτωση αυτή, ο εν λόγω Οργανισμός μπορεί επίσης να επιβάλει περιορισμούς όσον αφορά τη δοσολογία των φαρμάκων, το μέγεθος της συσκευασίας τους και τον αριθμό των πωλούμενων μονάδων [άρθρο 126 του Zakon o zdravilih (νόμου περί φαρμάκων)].

<sup>12</sup> Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που χρεώνονται στην ασφάλιση υγείας ταξινομούνται σε καταλόγους (τους λεγόμενους θετικούς ή ενδιάμεσους καταλόγους). Από τη συμπερίληψη στον κατάλογο εξαρτάται επίσης το ποσοστό της τιμής του ταξινομημένου φαρμάκου που καλύπτεται από την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας. Το υπόλοιπο ποσοστό καλύπτεται από επικουρική ασφάλιση υγείας ή βαρύνει τον ίδιο τον χρήστη εάν δεν έχει συνάψει επικουρική ασφάλιση υγείας με τη μορφή προαιρετικής ασφάλισης υγείας.

*Σκεπτικό της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως*

- 25 Η Državna revizijska komisija διερωτάται αν φαρμακευτική δραστηριότητα, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, το ουσιώδες στοιχείο της οποίας είναι η προμήθεια στους χρήστες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς και η παροχή συμβουλών για την ορθή και ασφαλή χρήση τους, μπορεί να θεωρηθεί ως μη οικονομική υπηρεσία γενικού συμφέροντος που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/23.
- 26 Η οδηγία 2014/23 δεν ορίζει ρητώς τις έννοιες των «μη οικονομικών υπηρεσιών γενικού ενδιαφέροντος» και των «υπηρεσιών γενικού οικονομικού συμφέροντος». Κατά πάγια νομολογία, από τις απαιτήσεις της ενιαίας εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης και της αρχής της ισότητας συνάγεται ότι οι όροι μιας διατάξεως του δικαίου της Ένωσης που δεν περιέχουν ρητή παραπομπή στο δίκαιο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό της έννοιας και του περιεχομένου τους πρέπει κανονικά να ερμηνεύονται κατά τρόπο αυτοτελή και ενιαίο σε ολόκληρη την Ένωση βάσει του πλαισίου στο οποίο εντάσσονται και του σκοπού της επίμαχης ρυθμίσεως.
- 27 Από την αιτιολογική σκέψη 6 της οδηγίας 2014/23 προκύπτει ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να αποφασίζουν να οργανώνουν την παροχή υπηρεσιών είτε ως υπηρεσίες γενικού οικονομικού συμφέροντος, είτε ως μη οικονομικές υπηρεσίες γενικού συμφέροντος, είτε ως μείγμα των εν λόγω υπηρεσιών. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου<sup>13</sup> προκύπτει ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφάλισης και να θεσπίζουν διατάξεις προκειμένου, ειδικότερα, να ρυθμίζουν την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών, όπως τα φαρμακεία, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων καταλέγονται μεταξύ των κυριότερων αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύονται από τη Συνθήκη και ότι απόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτίθενται να παρέχουν και τον τρόπο επίτευξης του επιπέδου αυτού.
- 28 Ο εθνικός νομοθέτης διευκρίνισε ρητώς ότι η υγειονομική περίθαλψη αποτελεί μη οικονομική υπηρεσία γενικού συμφέροντος. Δεδομένου ότι η φαρμακευτική δραστηριότητα αποτελεί μέρος της υγειονομικής περίθαλψης, ο νομοθέτης προέβλεψε ότι η φαρμακευτική δραστηριότητα αποτελεί επίσης μη οικονομική υπηρεσία γενικού συμφέροντος.
- 29 Μολονότι, κατά τη Državna revizijska komisija, η άσκηση της φαρμακευτικής δραστηριότητας αποτελεί κοινωνικά σημαντική δραστηριότητα, καθόσον αποσκοπεί στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και δεν έχει ως πρωταρχικό σκοπό την επίτευξη κέρδους, εντούτοις, από τη νομολογία προκύπτει ότι οι υπηρεσίες που παρέχονται κανονικά έναντι αμοιβής αποτελούν οικονομικές

<sup>13</sup> Αποφάσεις του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 2009, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-531/06, EU:C:2009:315) και της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ. (C-171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316).

δραστηριότητες, εξυπακουόμενου ότι το ουσιώδες χαρακτηριστικό της αμοιβής έγκειται στο γεγονός ότι συνιστά οικονομική αντιπαροχή της επίμαχης παροχής, χωρίς ωστόσο να απαιτείται να καταβληθεί από τον αποδέκτη της <sup>14</sup>.

- 30 Ως εκ τούτου, η Državna revizijska komisija διατηρεί αμφιβολίες ως προς το αν μια φαρμακευτική υπηρεσία, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, μπορεί να χαρακτηριστεί ως μη οικονομική υπηρεσία γενικού συμφέροντος, δεδομένου ότι οι παρέχοντες φαρμακευτικές υπηρεσίες αμείβονται, για την παροχή των υπηρεσιών αυτών, μέσω των πόρων του συστήματος υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας και των πόρων των χρηστών. Σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία <sup>15</sup>, σε περίπτωση προμήθειας φαρμάκου για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή, το τίμημα αγοράς του φαρμάκου επιστρέφεται, μέσω της υποχρεωτικής ασφάλισης υγείας, στους παρόχους φαρμακευτικών υπηρεσιών, οι οποίοι εισπράττουν, επίσης, ένα προκαθορισμένο ποσό για την εκτέλεση της ιατρικής συνταγής, την παράδοση του φαρμάκου και για την παροχή συμβουλών σχετικά με τη χρήση του. Σε περίπτωση προμήθειας φαρμάκου για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, οι χρήστες καταβάλλουν το πλήρες τίμημα.
- 31 Στο μέτρο που υπηρεσίες σχετικές με την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, οι οποίες έχουν ως αντικείμενο κυρίως υπηρεσίες προμήθειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς και συμβουλές για την ορθή και ασφαλή χρήση τους, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως μη οικονομικές υπηρεσίες γενικού συμφέροντος και, ως εκ τούτου, η παροχή τέτοιων υπηρεσιών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/23, η Državna revizijska komisija εγείρει περαιτέρω το ζήτημα αν η παροχή τέτοιων υπηρεσιών μπορεί να θεωρηθεί ως κοινωνική ή άλλη ειδική υπηρεσία, κατά την έννοια του παραρτήματος IV της οδηγίας αυτής.
- 32 Οι προαναφερθείσες υπηρεσίες θα μπορούσαν να περιληφθούν στον κωδικό CPV 85149000 (Φαρμακευτικές υπηρεσίες), αλλά από τον κανονισμό 2195/2002 περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) δεν μπορεί να συναχθεί ποιες υπηρεσίες πρέπει να περιλαμβάνονται στον εν λόγω κωδικό CPV. Ομοίως, ούτε οι επεξηγηματικές σημειώσεις σχετικά με τους κωδικούς CPV <sup>16</sup>, που δεν αποτελούν τυπική πηγή δικαίου, επιτρέπουν να προσδιοριστεί ποιες υπηρεσίες περιλαμβάνονται στον κωδικό CPV 85149000 (Φαρμακευτικές υπηρεσίες).

*Απόφαση και περιεχόμενο της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως*

- 33 Δεδομένου ότι, προκειμένου η Državna revizijska komisija να λάβει απόφαση, απαιτείται η έκδοση αποφάσεως επί της ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης, η

<sup>14</sup> Απόφαση της 14ης Ιουλίου 2022, ASADE, C-436/20, EU:C:2022:559.

<sup>15</sup> Άρθρα 23 και 63 του Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (νόμου περί υγειονομικής περίθαλψης και ασφάλισης).

<sup>16</sup> [παραλειπόμενα]

Državna revizijska komisija υποβάλλει στο Δικαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 267, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, τα ακόλουθα δύο προδικαστικά ερωτήματα, διευκρινίζοντας ότι η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα είναι αναγκαία μόνο σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

- 1) Μπορεί η υπηρεσία που αφορά την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας η οποία έχει κατ' ουσίαν ως αντικείμενο την προμήθεια στους χρήστες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή, και την παροχή συμβουλών στους χρήστες για την ορθή και ασφαλή χρήση των φαρμάκων αυτών να χαρακτηριστεί ως «μη οικονομική υπηρεσία γενικού συμφέροντος», κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/23;
- 2) Μπορεί η υπηρεσία που αφορά την άσκηση φαρμακευτικής δραστηριότητας η οποία έχει κατ' ουσίαν ως αντικείμενο την προμήθεια στους χρήστες φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα οποία χορηγούνται με ή χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς και η παροχή συμβουλών στους χρήστες για την ορθή και ασφαλή χρήση των φαρμάκων αυτών να χαρακτηριστεί ως κοινωνική και άλλη ειδική υπηρεσία κατά την έννοια του άρθρου 19 της οδηγίας 2014/23;

[παραλειπόμενα]