

---

# DAGS ATT TILLÅTA INTERNATIONELLA APOTEKSKEDJOR I HELA EUROPA – TROTS EU-DOMSTOLENS DOMAR I MÅLEN *APOTHEKERKAMMER DES SAARLANDES M.FL. OCH KOMMISSIONEN MOT ITALIEN*

Elisabeth Eklund\*

---

## 1. INLEDNING

Efter att den svenska apoteksmarknaden har omreglerats under de senaste åren kan konstateras att vi trots allt är ganska ensamma om att tillåta internationella apotekskedjor i Sverige. I nästan halva EU härskar istället olika s.k. professionsmonopol som innebär att det endast är tillåtet för farmaceuter och inte bolag att driva apotek.

Anledningen tills dessa monopol är mer än hundraåriga traditioner i framförallt södra Europa. Nationella regler som förhindrar bolag att expandera över gränserna är något EU-domstolen normalt bekämpar utifrån etableringsfriheten men av någon underlig anledning inte här. I *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl.*<sup>1</sup> som avgjordes i maj 2009 försökte det holländska bolaget DocMorris NV, (nedan kallat DocMorris) som hade EU-kommissionen på sin sida, att ogiltigförklara det tyska professionsmonopolet. Parallellt försökte Kommissionen i en fördragsbrottsalan mot Italien, *Kommissionen mot Italien*<sup>2</sup> att få Italien

---

\* Advokat, Advokatfirman Delphi.

<sup>1</sup> Dom den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mot Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, ytterligare deltagare i rättegången: DocMorris NV.

<sup>2</sup> Dom den 19 maj 2009 i mål C-531/06, *Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Italien*. Intervenienter: Republiken Grekland, Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Lettland, Republiken Österrike.

fällt för motsvarande agerande. EU-domstolen tyckte däremot i båda målen att det var förenligt med fördraget att ställa krav på att apotek inte får ägas av företag utan endast enskilda farmaceuter.

När domarna meddelades var det säkert många farmaceuter i de elva berörda medlemsstaterna som drog en lättnadens suck. Å andra sidan försvann lukrativa försäljningsmöjligheter för vissa av dem. Samtidigt sjönk börskursen för den tyska apoteksjätten Celesio AG, som är moderbolag till DocMorris, med ca 10 procent. Många apotekskedjor runt om i Europa fick också se sina expansionsplaner grusas.

Nedan analyseras vad det var som egentligen gjorde att EU-domstolen ansåg att etableringsfriheten kunde åsidosättas till förmån för folkhälsan? Domstolens argument är att det enda sättet att värna om folkhälsan är att farmaceuter äger apotek eftersom de snarare drivs av sin yrkesheder än ekonomiska intressen – vilket garanterar en god läkemedelsutlämning. Detta resonemang känns inte trovärdigt mot bakgrund av att apoteksföretag fungerar inom stora delar av EU. Som om farmaceuter till skillnad mot andra yrkeskategorier inte skulle ha ett vinstintresse?

Artikeln är disponerad enligt följande: Vilka krav ställs på apoteksbolag i den svenska lagstiftningen (avsnitt 2), hur ser EU-rättens reglering ut på hälsoområdet (avsnitt 3), vilka krav får enligt EU-domstolen ställas på apotek (avsnitt 4) och avslutningsvis, vad får domstolens domar för konsekvenser i Sverige och för etablering över gränserna (avsnitt 5)?

## 2. BAKGRUND – VILKA KRAV STÄLLS PÅ APOTEKSBOLAG I DEN SVENSKA LAGSTIFTNINGEN?

Vem som får äga ett svenskt apotek regleras i 2 kap. 4–5 § lag (2009:366) om handel med läkemedel. Av 4 § följer att ett tillstånd får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §.

Tre kategorier som inte får beviljas tillstånd definieras enligt 5 § första stycket.

1. läkemedelsbolag (tillverkare eller innehavare av marknadsföringstillstånd),
2. läkare och andra förskrivare och
3. bolag som kontrolleras av läkemedelsbolag eller förskrivare eller ett bolag som kontrollerar ett läkemedelsbolag.

Enligt andra stycket i bestämmelsen får dock tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser bl.a. parallellimporterade läkemedel.

Anledningen till att de aktörer som nämns ovan inte får äga apotek är de intressekonflikter som kan tänkas uppstå. I förarbetena<sup>3</sup> till lagen anges att

”Regeringen ser emellertid ett flertal allvarliga risker med att en aktör kontrollerar hela kedjan från tillverkning till detaljhandel. Det finns t.ex. en risk för att den fullständigt integrerade kedjan i vissa fall stänger ute läkemedelskonkurrenter och väljer att enbart sälja egentillverkade läkemedel i de egna apoteken. Denna risk finns främst vid förekomst av konkurrerande parallellimport och konkurrenter som säljer utbytbara alternativ. Detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagades, vilket i ett längre perspektiv kan leda till högre läkemedelspriser och en högre läkemedelskostnad för det offentliga och för konsumenterna.

Det finns även en intressekonflikt i den fullständigt integrerade kedjan mellan incitamenten att rekommendera och sälja egna läkemedel och kravet på att tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation. Det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för öppenvårdsapotekens verksamhet och att apoteken inte tar några ovidkommande hänsyn i sin verksamhet. Den producentoberoende läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.”

I Sverige finns det således inte något generellt förbud mot bolag att äga apotek men däremot får bolagen inte själva tillverka läkemedel eller ägas av läkare. För att garantera farmaceutisk kompetens i verksamheten följer ett krav av 2 kap. 6 § 1 p. lagen om handel med läkemedel. Där föreskrivs att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska bl.a. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.

En internationell utblick ger att länder som i princip endast tillåter farmaceuter som ägare av apotek finns både i Norden och i Sydeuropa. Dessa länder är Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike; Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike.<sup>4</sup>

### 3. ETABLERINGSFRIHET – VAD GÄLLER PÅ HÄLSO OCH SJUKVÅRDSOMRÅDET?

Det följer av Artikel 48 Fördraget om den Europeiska Unionens Funktionsätt (FEUF) (tidigare Artikel 43 EG) att inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium är förbjudna. I enlighet med Artikel 54 FEUF (tidigare Artikel 48 EG) likställs bolag med fysiska personer som är medborgare i medlemsstaterna.

---

<sup>3</sup> Prop. 2008/09:145 s. 145.

<sup>4</sup> Prop. 2008/09:145 s. 144.

Det föreligger en delad behörighet mellan EU och medlemsstaterna inom området för allmän hälsa. Detta innebär att medlemsstaterna själva får utforma sina system för social trygghet och organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, t.ex. apotek, men medlemsstaterna skall därvid iaktta EU-rätten och den fria rörligheten, innefattande etableringsfriheten.

Av praxis framgår att medlemsstaterna inte får införa eller bibehålla obefogade inskränkningar i utövandet av dessa friheter inom området för hälso- och sjukvård.<sup>5</sup> Vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt fördraget, och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna emellan har EU-domstolen fastslagit att dessa medges ett utrymme för skönsmässig bedömning.<sup>6</sup>

Det direktiv som finns på apoteksområdet gäller erkännande av yrkeskvalifikationer. I skäl 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, s. 22), anges följande:<sup>7</sup>

”Detta direktiv avser inte samordning av samtliga villkor för att få tillträde till och utöva farmaceutisk verksamhet. Särskilt bör den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel förbli medlemsstaternas ensak. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas lagar och andra författningar som förbjuder eller uppställer vissa villkor för företagens utövande av viss farmaceutisk verksamhet.”

En intressant parallell till nu aktuella mål är EU-domstolens dom av den 21 april 2005 i mål C-140/03, *Kommissionen mot Grekland*. Frågan i målet var huruvida det var tillåtet för Grekland att en juridisk persons möjligheter att

---

<sup>5</sup> Se C-171/07 och C-172/07, punkten 18. Se även dom den 16 maj 2006 i mål C-372/04, *Watts*, REG 2006, s. I-4325, punkterna 92 och 146, samt av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, *Hartlauer*, REG 2009, s. I-01721, punkt 29.

<sup>6</sup> Se C-171/07 och C-172/07, punkten 19. Se även dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, REG 2003, s. I-14887, punkt 103, av den 11 september 2008 i mål C-141/07, *Kommissionen mot Tyskland*, REG 2008, s. I-06935, punkt 51, och domen i det ovannämnda målet *Hartlauer*, punkt 30.

<sup>7</sup> I detta skäl återges i huvudsak motsvarande skäl som tidigare direktiv på området, nämligen rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 34; svensk specialutgåva, område 6, volym 2 s. 111) och rådets direktiv 85/433/EEG av den 16 september 1985 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 37; svensk specialutgåva, område 16, volym 1, s. 82). Dessa direktiv upphörde att gälla den 20 oktober 2007 och ersattes av direktiv 2005/36.

öppna en optikaffär villkorades bl.a. av att tillstånd för att öppna och driva denna affär skulle meddelas i en legitimerad optikers, tillika fysisk persons, namn. Domstolen fann att en sådan bestämmelse var i strid med artiklarna 43 och 48 EG. Som skäl angav domstolen att:<sup>8</sup>

”En nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering med avseende på nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för gemenskapens medborgare att utöva de grundläggande friheter som garanteras genom fördraget, kan rättfärdigas av tvingande hänsyn till allmänintresset förutsatt att åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och att den inte går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå detta ändamål.

Det räcker i förevarande mål att konstatera att det ändamål att skydda folkhälsan som åberopats av Republiken Grekland kan uppnås genom åtgärder som är mindre restriktiva när det gäller etableringsfriheten, såväl för fysiska som juridiska personer, exempelvis genom ett krav på närvaro i alla affärer av utexaminerade optiker som är anställda eller delägare, bestämmelser som är tillämpliga i fråga om civilrättsligt ansvar för annans handlande och bestämmelser om krav på yrkesansvarsförsäkring.

Det förefaller alltså som om de omtvistade begränsningarna går längre än vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade ändamålet. Begränsningarna kan följaktligen inte rättfärdigas.”

#### 4. KOMMENTARER AVSEENDE EU-DOMSTOLENS DOMAR

##### 4.1 Omständigheterna i målen avseende Italien och Tyskland

###### 4.1.1 *Fördragsbrottstalan mot Italien*

Kommissionen yrkade att domstolen skulle fastställa att Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 43 EG och 56 EG, genom att

- bibehålla lagstiftning enligt vilken rätten att driva privata apotek för detaljhandel är förbehållen fysiska personer med farmaceutexamen och driftsbolag där samtliga delägare är farmaceuter, och
- bibehålla lagbestämmelser som gör det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel (nedan kallade distributionsföretag) att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek.

Den senare frågan behandlas inte inom ramen för denna artikel men det kan konstateras att Italien inte fälldes för fördragsbrott heller i denna del.

---

<sup>8</sup> Punkterna 34–36.

#### *4.1.2 Omständigheterna i målen vid den tyska domstolen*

DocMorris är ett aktiebolag med säte i Nederländerna som bland annat bedriver verksamhet genom postorderförsäljning av läkemedel. Genom beslut av den 29 juni 2006 gav ministeriet DocMorris tillstånd att driva en apoteksfilial i Saarbrücken i Tyskland från och med den 1 juli 2006, under förutsättning att bolaget åtog sig att se till att apoteket i fråga drevs av en farmaceut personligen med personligt ansvar.<sup>9</sup>

Den 2 och den 18 augusti 2006 väckte sökandena i målen vid den nationella domstolen talan vid Verwaltungsgericht des Saarlandes avseende upphävande av beslutet.<sup>10</sup> Sökandena hävdade i dessa mål att detta beslut stred mot den tyska lagstiftningen, eftersom det innebar ett åsidosättande av principen om att rätten att äga och driva apotek skulle vara förbehållen farmaceuter.<sup>11</sup>

Ministeriet gjorde, med stöd av DocMorris, gällande att beslutet var giltigt, eftersom ministeriet var skyldigt att avstå från att tillämpa nämnda bestämmelser då dessa stred mot etableringsfriheten i Artikel 43 EG. Ett bolag som lagligen driver ett apotek i en medlemsstat hade nämligen inte tillträde till den tyska apoteksmarknaden. En sådan inskränkning var emellertid inte nödvändig för att uppnå det legitima målet att skydda folkhälsan.<sup>12</sup>

Verwaltungsgericht des Saarlandes beslutade att vilandeförklara målen och ställa bl.a. följande tolkningsfråga till domstolen: Ska bestämmelserna om etableringsfrihet för bolag (artiklarna 43 EG och 48 EG) tolkas på så sätt att de utgör hinder för de tyska bestämmelserna om utestängning av icke-farmaceuter?

#### 4.2 EU-domstolens prövning av huruvida det förelåg en inskränkning av etableringsfriheten

EU-domstolen hänvisade inledningsvis till att gemenskapsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet, och att, i synnerhet, organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, såsom apotek. Vid utövandet av denna behörighet är medlemsstaterna emellertid skyldiga att iaktta gemenskapsrätten.<sup>13</sup> Domstolen underströk att vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som

---

<sup>9</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 11.

<sup>10</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 12.

<sup>11</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 13.

<sup>12</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 14.

<sup>13</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 22.

åtnjuter skydd enligt fördraget men att medlemsstaterna ska medges ett utrymme för skönmässig bedömning.<sup>14</sup>

#### 4.3 Domstolens prövning huruvida det förelåg en inskränkning av etableringsfriheten?

Domstolen konstaterade inledningsvis att bestämmelser enligt vilka en näringsidkare med hemvist i en annan medlemsstat måste ha ett föregående tillstånd för att få etablera sig i den mottagande medlemsstaten och enligt vilka verksamheten som egenföretagare är förbehållen vissa näringsidkare som uppfyller förutbestämda krav, vilket är en förutsättning för att de ska erhålla detta tillstånd, är en inskränkning i den mening som avses i Artikel 43 EG.<sup>15</sup> Domstolen konstaterade att bestämmelsen om utestängning av icke-farmaceuter utgör en sådan inskränkning, eftersom den innebär att rätten att driva apotek är förbehållen farmaceuter och att andra ekonomiska aktörer saknar möjlighet att få tillträde till sådan verksamhet som egenföretagare i den berörda medlemsstaten.<sup>16</sup>

#### 4.4 Domstolens prövning huruvida inskränknings av etableringsfriheten är motiverad

Domstolen konstaterade att inskränkningar av etableringsfriheten, som kan tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan motiveras av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och att den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.<sup>17</sup> Domstolen fann att i målen vid den nationella domstolen tillämpas de ifrågakvarande nationella bestämmelserna utan diskriminering på grund av nationalitet.<sup>18</sup> Motsvarande förhållande gällde i målet Kommissionen mot Italien.<sup>19</sup>

Domstolen konstaterade vidare att skyddet för folkhälsan ingår bland de tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera inskränkningar i etableringsfriheten<sup>20</sup> i form av att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen.<sup>21</sup>

---

<sup>14</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 19.

<sup>15</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 23.

<sup>16</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 22.

<sup>17</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 25.

<sup>18</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 26.

<sup>19</sup> C-531/06, punkten 33.

<sup>20</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 27.

<sup>21</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 28.

Domstolen prövade därefter huruvida bestämmelsen om utestängning av icke-farmaceuter var ägnad att säkerställa att det målet uppnås. Domstolen framhöll att när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder, utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaten kan dessutom vidta åtgärder som minimerar risken för folkhälsan.<sup>22</sup>

Domstolen underströk att läkemedel, till följd av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor.<sup>23</sup> Domstolen fokuserade här på felaktig läkemedelsanvändning respektive överkonsumtion vilket allvarligt kan skada hälsan.<sup>24</sup> Domstolen framhöll även att överkonsumtion eller felaktig användning av läkemedel innebär slöseri med ekonomiska resurser.<sup>25</sup> Vidare kommenterade domstolen att en annan särskild aspekt som skiljer läkemedel från andra varor är den offentliga finansieringen. Domstolen framhöll här att med hänsyn till dessa risker för folkhälsan och för den finansiella jämvikten inom systemen för social trygghet, kan medlemsstaterna underkasta de personer som ansvarar för detaljhandeln med läkemedel stränga krav, som bland annat avser formerna för saluföring och vinststrävan. I synnerhet kan medlemsstaterna förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel åt, i princip, endast farmaceuter, på grund av att dessa ska kunna lämna vissa garantier och vara i stånd att ge upplysningar till konsumenterna.<sup>26</sup>

Domstolen kom till slutsatsen att med hänsyn till den möjlighet som medlemsstater har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, kan medlemsstaterna kräva att läkemedlen distribueras av farmaceuter som är yrkesmässigt oberoende. Medlemsstaterna får även vidta åtgärder som kan eliminera eller minska risken för att detta oberoende påverkas, eftersom en sådan påverkan kan ha betydelse för säkerhets- och kvalitetsnivån på läkemedelsförsörjningen till befolkningen.<sup>27</sup>

Domstolen konstaterade att det inte kan förnekas att farmaceuter bedriver verksamhet i vinstsyfte men framhöll att detta får anses balanseras av den utbildning, yrkeserfarenhet och det ansvar som åligger dem. Ett eventuellt åsidosättande av rättsliga eller etiska regler skulle inte endast minska värdet på deras investering, utan även äventyra deras yrkesmässiga existens.<sup>28</sup> Till skillnad från

<sup>22</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 30.

<sup>23</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 31.

<sup>24</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 32.

<sup>25</sup> Här hänvisade EU-domstolen till dom av den 13 maj 2003 i mål C-385/99, Müller-Fauré och van Riet, REG 2003, s. I-4509, punkten 80, samt domen i det ovan nämnda målet Watts, punkten 109.

<sup>26</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 34. se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan nämnda målet Delattre, punkt en 56.

<sup>27</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 35.

<sup>28</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 37.



farmaceuter har de som inte är farmaceut, per definition, inte utbildning, erfarenhet eller ansvar motsvarande farmaceuternas. Mot denna bakgrund kan de inte lämna samma garantier som farmaceuterna.<sup>29</sup>

Mot denna bakgrund fann domstolen att en medlemsstat inom ramen för sitt utrymme för skönsmässig bedömning kan bedöma att ett apotek som drivs av en person som inte är farmaceut, till skillnad från ett apotek som drivs av en farmaceut, kan utgöra en risk för folkhälsan, och särskilt en risk för en säker och högkvalitativ detaljhandel med läkemedel.<sup>30</sup>

Domstolen fann att det var tillåtet för en medlemsstat att, inom ramen för utrymmet för skönsmässig bedömning, bedöma huruvida det föreligger en risk avseende tillverkare och grossister av läkemedelsprodukter av den anledningen att dessa kan påverka anställda farmaceuters oberoende genom att uppmana dem att göra reklam för de läkemedel som dessa tillverkare och grossister själva producerar eller saluför. En medlemsstat får liksom bedöma huruvida personer som driver verksamhet utan att vara farmaceut riskerar att påverka anställda farmaceuters oberoende, genom att dessa uppmuntras att sälja ut läkemedel som inte längre är lönsamma att ha på lager, och bedöma risken för att dessa personer som driver verksamhet utan att vara farmaceut minskar sina driftskostnader på ett sådant sätt att det kan påverka formerna för försäljningen av läkemedel till allmänheten.<sup>31</sup>

#### 4.5 Tillämpades de nationella förbuden på ett inkonsekvent sätt?

DocMorris och Kommissionen gjorde gällande att bestämmelsen om utestängning av icke-farmaceuter inte kunde motiveras med hänsyn till allmänintresset, då tillvägagångssättet för att förverkliga detta mål var inkonsekvent.<sup>32</sup>

Domstolen konstaterade att det i de nationella lagstiftningarna bl.a. fanns undantagsbestämmelser som medgav att arvtagarna till en farmaceut, vilka inte själva är farmaceuter, kan driva det apotek som de har ärvt under högst tolv månader.<sup>33</sup> Domstolen konstaterade att detta bl.a. var till för att skydda egendomen och dessutom endast gällde under en övergångsperiod. Detta undantag kunde därför inte anses utgöra en risk för en säker och högkvalitativ läkemedels-

<sup>29</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 38.

<sup>30</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten. 39. Domstolen hänvisade här se analogt, avseende tillhandahållande av socialtjänster, dom av den 17 juni 1997 i mål C-70/95, Sodemare m.fl., REG 1997, s. I-3395, punkten 32.

<sup>31</sup> Se analogt, avseende tillhandahållande av socialtjänster, dom av den 17 juni 1997 i mål C-70/95, Sodemare m.fl., REG 1997, s. I-3395, punkt 32 punkten 40.

<sup>32</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 41, C-531/06, punkten 65.

<sup>33</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 44.

försörjning till befolkningen.<sup>34</sup> Domstolen ansåg inte heller att en sådan risk följde av att sjukhus kan driva interna apotek eftersom dessa inte i princip påverkar den allmänna säkerhets- och kvalitetsnivån på läkemedelsförsörjningen till hela befolkningen.<sup>35</sup> Domstolen konstaterade vidare att det förhållandet att en farmaceut fick driva upp till tre filialer sker under personligt ansvar och att filialerna ska vara belägna inom ett bestämt geografiskt område för att säkerställa att den farmaceut som driver verksamheten är närvarande i apoteksfilialerna i tillräcklig utsträckning och övervakar apoteksfilialerna på ett effektivt sätt. Slutligen ska en ansvarig farmaceut utses som ska se till att rättsliga skyldigheter iakttas och att den berörda apoteksfilialen drivs i enlighet med den allmänna affärspolicy som den farmaceut som driver verksamheten beslutat om.<sup>36</sup> Domstolen fann således att de ifrågakommande nationella bestämmelserna var ägnade att säkerställa förverkligandet av målet att trygga en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen samt, följaktligen, skyddet för folkhälsan.<sup>37</sup>

#### 4.6 Gick inskränkningen av etableringsfriheten utöver vad som är nödvändigt?

Domstolen prövade därefter huruvida det inte fanns andra åtgärder som i mindre utsträckning inskränkte den frihet som garanteras genom Artikel 43 EG och som gör att det är möjligt att uppnå målet på ett lika effektivt sätt.

DocMorris och kommissionen gjorde gällande att målet kan uppnås genom åtgärder med mindre begränsande verkan, såsom införande av ett krav på att en farmaceut ska vara närvarande i apoteket, en skyldighet att teckna försäkring eller ett system med lämpliga kontroller och effektiva sanktionsåtgärder.<sup>38</sup>

Det är här jag tycker domstolen gör sin felaktiga bedömning genom att inte acceptera de skäl som föreslogs. Dessa skäl eller andra garantier måste uppenbarligen garantera ägarnas oberoende i de medlemsstater som inte har professionsmonopol.

Domstolen fann att med beaktande av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning kan en medlemsstat bedöma att det föreligger risk för att det i praktiken bortses från de lagbestämmelser som har till syfte att säkerställa farmaceuternas yrkesmässiga oberoende. Vinstintresset hos en person som

---

<sup>34</sup> C-171/07 och C-172/07, punkterna 44–47.

<sup>35</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 48.

<sup>36</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 49.

<sup>37</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 51.

<sup>38</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 53.

inte är farmaceut dämpas nämligen inte på samma sätt som för självständigt verksamma farmaceuter, och anställningsförhållandet kan göra det svårt för de anställda farmaceuterna att opponera sig mot instruktioner från den som driver verksamheten.<sup>39</sup> Vad gällde försäkringar, ansåg domstolen att även om en sådan åtgärd skulle kunna möjliggöra för patienten att erhålla skadestånd för en eventuell skada som denne lidit, skulle detta nämligen ske i efterhand och åtgärden skulle vara mindre effektiv än de ifrågasatta bestämmelserna, då den på intet sätt hindrar den som driver verksamheten från att utöva påtryckningar på anställda farmaceuter.<sup>40</sup>

Domstolens slutsats blev således att det inte hade visats att någon annan åtgärd, som i mindre utsträckning än bestämmelsen om utestängning av icke-farmaceuter begränsar den frihet som garanteras genom artikel 43 EG, på ett lika effektivt sätt kan säkerställa den säkerhets- och kvalitetsnivå på läkemedelsförsörjning till befolkningen som följer av tillämpningen av nämnda bestämmelse.<sup>41</sup>

Domstolen fann att de nationella bestämmelserna i fråga således var ägnade att säkerställa att det mål som eftersträvas med dem uppnås och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet varför de inskränkningar som följer av dessa bestämmelser kan motiveras med hänvisning till detta mål.<sup>42</sup>

Domstolen konstaterade därefter att denna slutsats inte påverkades av den i målet åberopade domen i *Kommissionen mot Grekland*.<sup>43</sup> Domstolens konstateranden att domen avseende optiker inte kunde, ”med hänsyn tagen till läkemedels och läkemedelsmarknadens särskilda karaktär, på gemenskapsrättens nuvarande stadium överföras till området för detaljhandel med läkemedel. Läkemedel som ordinerar eller används av terapeutiska skäl kan nämligen trots allt, till skillnad från optiska produkter, visa sig vara allvarligt skadliga för hälsan om de konsumeras utan att behov finns eller på felaktigt sätt, utan att patienten kan upptäcka detta när de lämnas ut. Försäljning av läkemedel som inte är motiverad av medicinska skäl innebär dessutom ett slöseri med allmänna medel. Detta slöseri kan inte jämföras med det som följer av en omotiverad försäljning av optiska produkter.”<sup>44</sup>

<sup>39</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 54.

<sup>40</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 56.

<sup>41</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 57.

<sup>42</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 58.

<sup>43</sup> Dom av den 21 april 2005 i mål C-140/03, *Kommissionen mot Grekland* (REG 2005, s. I-3177).

<sup>44</sup> C-171/07 och C-172/07, punkten 60.

## 5. SLUTSATSER

### 5.1 Vilka slutsatser kan dras av EG-domstolens domar för den svenska marknaden?

Den slutsats som kan dras från ett svenskt perspektiv är att Sverige är ett intressant land för utländska apoteksbolag förutsatt att dessa inte äger/kontrolleras av läkemedelsbolag eller förskrivare. I och med att professionsmonopolen i Tyskland och Italien fick bestå utifrån EU-domstolens avgörande kan Kommissionen inte heller vidta några åtgärder mot professionsmonopol för farmaceuter i andra delar av Europa såsom ursprungligen måste ha varit planen.

Detta innebär att apotekskedjor på ett helt annat sätt än företag inom andra branscher har mycket begränsade expansionsmöjligheter. Det kan konstateras att bland de kedjor som idag finns etablerade i Sverige bl.a. har ett finskt ursprung (Kronans Droghandel, vilken ägs av Oriola-KD Corporation, som är noterat på Helsingforsbörsen, NASDAQ OMX Helsinki Ltd).<sup>45</sup> Apoteket Hjärtat ägs av det nordiska private equitybolaget Altor.<sup>46</sup> Det tyska noterade bolaget Celesio AG har gett sig in på den svenska marknaden under varumärket DocMorris Apotek.<sup>47</sup>

Det finns givetvis även inhemska aktörer. Apoteket är såsom bekant ägt av svenska staten medan Medstops<sup>48</sup> huvudägare är Segulah IV L.P., en svensk private equity fond.<sup>49</sup>

### 5.2 Vilka slutsatser kan dras av EU-domstolens domar vad gäller svenska apoteksbolags möjligheter till utlandsetablering?

Det är enligt EU-domstolens praxis tillåtet för medlemsstaterna att ställa upp krav på att apotek ägs av farmaceuter. Det kan konstateras att sådana regler får till följd att hindra etablering av apoteksbolag över Europa. Som anges ovan är länder som i princip endast tillåter farmaceuter som ägare av apotek Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike.

En möjlig lösning för företag som vill expandera över gränserna är att sätta upp en franchisemodell, såsom DocMorris har gjort i Tyskland. Detta är förvisso en variant men möjliggör inte full expansion. Vad som är särskilt viktigt

---

<sup>45</sup> Se <http://www.kronansdroghandel.se/Om-oss/Agare/>.

<sup>46</sup> Se <http://www.apotekhjartat.se/Om-oss/Snabbfakta/> och [http://www.altor.se/altor/opencms/our\\_portfolio/companies/](http://www.altor.se/altor/opencms/our_portfolio/companies/).

<sup>47</sup> <http://www.docmorris.se/Om-DocMorris-Apotek/>.

<sup>48</sup> <http://www.medstop.se/om-oss/om-medstop/>.

<sup>49</sup> Se <http://www.bolagsfakta.se/pressreaser/visa/pressrelease/177972/>.

*Elisabeth Eklund*

vid expansion över gränserna är dock att noga undersöka förutsättningarna i respektive land.

Så länge EU-domstolen behåller sin mycket konservativa syn på saken får vi istället se hur företagen försöker komma runt problemet med franchiselösningar och liknande upplägg. Förhoppningsvis kommer dock politiska krafter att verka för att professionsmonopolen avskaffas genom ändrade nationella lagstiftningar.