

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

5 décembre 2013 (*)

«Liberté d'établissement – Article 49 TFUE – Santé publique – Législation nationale interdisant aux parapharmacies la vente de médicaments soumis à prescription médicale à la charge du patient»

Dans les affaires jointes C-159/12 à C-161/12,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduites par le Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italie), par décisions du 29 février 2012 et du 15 mars 2012, parvenues à la Cour le 2 avril 2012, dans les procédures

Alessandra Venturini

contre

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-159/12),

et

Maria Rosa Gramegna

contre

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-160/12),

et

Anna Muzzio

contre

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-161/12),

en présence de:

Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (C-159/12 à C-161/12),

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. L. Bay Larsen, président de chambre, M. K. Lenaerts, vice-président de la Cour, faisant fonction de juge de la quatrième chambre, MM. M. Safjan, J. Malenovský (rapporteur) et M^{me} A. Prechal, juges,

avocat général: M. N. Wahl,

greffier: M^{me} A. Impellizzeri, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 15 mai 2013,

considérant les observations présentées:

- pour M^{mes} Venturini, Gramegna et Muzzio, par M^{es} R. Cafari Panico, T. Ugoccioni et J. F. Brigandí, avvocati,
- pour Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, par M^{es} M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti et I. Perego, avvocati,
- pour le gouvernement italien, par M^{me} G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M. F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- pour le gouvernement espagnol, par M^{mes} M. J. García-Valdecasas Dorrego et S. Centeno Huerta, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement portugais, par MM. L. Inez Fernandes et A. P. Antunes, en qualité d'agents,
- pour la Commission européenne, par M^{me} E. Montaguti et M. I. V. Rogalski, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 5 septembre 2013,

rend le présent

Arrêt

- 1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation de l'article 49 TFUE.
- 2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de litiges opposant M^{mes} Venturini (affaire C-159/12), Gramegna (affaire C-160/12) et Muzzio (affaire C-161/12), trois pharmaciennes habilitées, membres de l'ordre professionnel des pharmaciens de Milan et propriétaires d'établissements commerciaux (ci-après les «parapharmacies»), à des Aziende Sanitarie Locali (ASL) (établissements publics de santé locaux), à savoir à l'ASL Varese (affaire C-159/12), à l'ASL Lodi (affaire C-160/12) et à l'ASL Pavia (affaire C-161/12), au Ministero della Salute, à la Regione Lombardia, aux Comune di Saronno (affaire C-159/12), Comune di Sant'Angelo Lodigiano (affaire C-160/12) et Comune di Bereguardo (affaire C-161/12), ainsi qu'à l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), au sujet d'une interdiction faite aux parapharmacies de vendre des médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du Servizio sanitario nazionale (SSN) (service de santé national) et sont entièrement payés par l'acheteur.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

- 3 Le considérant 26 de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 septembre 2005, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255, p. 22), énonce:

«La présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et de leur exercice. La répartition géographique des officines, notamment, et le monopole de dispense de médicaments devraient continuer de relever de la compétence des États membres. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés l'exercice de certaines activités de pharmacien ou soumettent cet exercice à certaines conditions.»

Le droit italien

- 4 La loi n° 468, du 22 mai 1913, a fait de la fourniture de services pharmaceutiques une «activité de base de l'État», qui ne pouvait être exercée

que par des pharmacies municipales ou par des pharmacies privées pourvues d'une concession délivrée par le gouvernement.

- 5 Afin de garantir la bonne répartition des officines de pharmacies sur tout le territoire national, en évitant le risque qu'elles se concentrent uniquement dans les zones les plus attractives commercialement, un instrument administratif de limitation de l'offre a été mis en place, la «pianta organica» (ci-après le «tableau»), qui prévoit que ces officines sont réparties, sur le territoire, dans les limites d'un nombre maximal, considéré comme étant propre à répondre à la demande des personnes concernées afin d'assurer à chacune d'elles une part de marché et de couvrir les besoins en médicaments sur l'ensemble du territoire national.
 - 6 Les développements normatifs ultérieurs ont, en substance, perpétué ce modèle.
 - 7 Ainsi, aux termes de l'article 1^{er}, paragraphes 1, 2 et 7, de la loi n° 475, portant les règles concernant le service pharmaceutique (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico), du 2 avril 1968 (GURI n° 107, du 27 avril 1968, p. 2638), telle que modifiée par la loi n° 362, portant les règles de restructuration du secteur pharmaceutique (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico), du 8 novembre 1991 (GURI n° 269, du 16 novembre 1991, p. 3):
 - «1. L'autorisation d'ouvrir et d'exploiter une officine de pharmacie est délivrée par l'autorité compétente pour le territoire concerné.
 2. Le nombre des autorisations pouvant être délivrées pour chaque commune est déterminé de sorte qu'il y ait une pharmacie pour 5 000 habitants dans les communes ayant jusqu'à 12 500 habitants, et une pharmacie pour 4 000 habitants dans les autres communes.

[...]

 - 7. Toute nouvelle officine de pharmacie doit être située à une distance non inférieure à 200 mètres des autres, de manière à répondre en toute hypothèse aux besoins des habitants de la zone.»
- 8 Un décret royal n° 1265, du 27 juillet 1934, avait réservé, en vertu de son article 122, la vente des médicaments aux seules pharmacies.
- 9 À un stade ultérieur, la loi n° 537, du 24 décembre 1993, a établi une nouvelle classification des médicaments sur la base des catégories suivantes, à savoir la catégorie A, pour les médicaments essentiels et les médicaments pour les maladies chroniques, la catégorie B, pour les médicaments autres que ceux relevant de la catégorie A et présentant un intérêt thérapeutique particulier et la catégorie C, pour des médicaments autres que ceux relevant des catégories A ou B. Aux termes de l'article 8, paragraphe 14, de la loi n° 537, du 24

décembre 1993, les médicaments relevant des catégories A ou B sont entièrement pris en charge par le service de santé national, tandis que le coût des médicaments de la catégorie C reste entièrement à la charge du client.

- 10 Par la suite, l'article 85, paragraphe 1, de la loi n° 388, du 23 décembre 2000, a aboli la catégorie B, tandis que l'article 1^{er} de la loi n° 311, du 30 décembre 2004, créait une nouvelle catégorie de médicaments, la catégorie C-bis, pour des médicaments non assujettis à prescription médicale et qui, à la différence des produits relevant d'autres catégories, peuvent faire l'objet de publicité destinée au public. À l'instar des médicaments de la catégorie C, le coût des médicaments de la catégorie C-bis reste à la charge du client.
- 11 Le décret-loi n° 223, du 4 juillet 2006, converti en loi par la loi n° 248, du 4 août 2006, permettait l'ouverture de parapharmacies, par l'intermédiaire desquelles leurs propriétaires étaient autorisés à écouler des médicaments relevant de la catégorie C-bis. Plus récemment, le décret-loi n° 201, du 6 décembre 2011, converti en loi par la loi n° 214, du 22 décembre 2011, a encore étendu le nombre de médicaments qui peuvent être vendus par des parapharmacies, lesquelles peuvent ainsi désormais proposer au public certains médicaments de la catégorie C pour lesquels aucune ordonnance n'est requise.

Les litiges au principal et la question préjudicielle

- 12 Les requérantes au principal ont chacune saisi l'ASL compétente ainsi que les municipalités concernées, le Ministero della Salute et l'Agenzia Italiana del Farmaco, d'une demande d'autorisation de distribuer au public des médicaments à usage humain soumis à prescription médicale mais dont le coût est totalement à la charge du client ainsi que des médicaments à usage vétérinaire assujettis également à prescription médicale et dont le coût est également entièrement supporté par le client.
- 13 Le 17 août 2011, les ASL compétentes ont rejeté les demandes des requérantes au principal au motif que, sur le fondement de la réglementation nationale en vigueur, la vente de tels médicaments ne pouvait être réalisée que dans des pharmacies. Des refus similaires ont été opposés par le Ministero della Salute les 16 et 18 août 2011.
- 14 Les requérantes au principal ont introduit, devant le Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, un recours contre ces décisions soutenant que la réglementation sur laquelle lesdites décisions étaient fondées, en ce qu'elle prévoit que la vente, dans les parapharmacies, de médicaments de la catégorie C, soumis à prescription médicale mais qui ne sont pas à la charge du service de santé national, est interdite, était contraire au droit de l'Union.
- 15 Dans ces conditions, le Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle

suivante, qui est formulée de manière identique dans les affaires C-159/12 à C-161/12:

«Les principes de liberté d'établissement, de non-discrimination et de protection de la concurrence visés aux articles 49 TFUE et suivants font-ils obstacle à une législation nationale qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel correspondant mais non titulaire d'une officine incluse dans le tableau, de pouvoir distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à une prescription médicale dite 'ordonnance blanche', c'est-à-dire qui ne sont pas à la charge du service de santé national et [qui sont] entièrement payés par l'acheteur, en instaurant également dans ce secteur une interdiction de vente de certaines catégories de produits pharmaceutiques et une limitation du nombre des établissements commerciaux qui peuvent être créés sur le territoire national?»

- 16 Par ordonnance du président de la Cour du 27 avril 2012, les affaires C-159/12 à C-161/12 ont été jointes aux fins de la procédure orale et de l'arrêt.

Sur la question préjudicielle

Observations liminaires

- 17 Il convient de relever que la juridiction de renvoi se réfère, dans sa question préjudicielle, non seulement à la liberté d'établissement, mais également au principe de non-discrimination et à la protection de la concurrence.
- 18 À cet égard, s'agissant, d'une part, du principe de non-discrimination, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, ce principe n'a vocation à s'appliquer de manière autonome que dans des situations régies par le droit de l'Union pour lesquelles le traité FUE ne prévoit pas de règles spécifiques de non-discrimination. Or, le principe de non-discrimination a été mis en œuvre, dans le domaine du droit d'établissement, par l'article 49 TFUE (voir, notamment, arrêts du 29 février 1996, Skanavi et Chryssanthakopoulos, C-193/94, Rec. p. I-929, points 20 et 21; du 13 avril 2000, Baars, C-251/98, Rec. p. I-2787, points 23 et 24, ainsi que du 11 mars 2010, Attanasio Group, C-384/08, Rec. p. I-2055, point 37).
- 19 Dès lors, il y a lieu, en l'occurrence, de prendre en compte le principe de non-discrimination dans le cadre de l'article 49 TFUE.
- 20 D'autre part, il convient de rappeler que la nécessité de parvenir à une interprétation du droit de l'Union qui soit utile pour le juge national exige que celui-ci définisse le cadre factuel et réglementaire dans lequel s'insèrent les questions qu'il pose ou que, à tout le moins, il explique les hypothèses factuelles sur lesquelles ces questions sont fondées. Ces exigences valent tout particulièrement dans le domaine de la concurrence, qui est caractérisé par des

situations de fait et de droit complexes (voir, notamment, arrêts *Attanasio Group*, précité, point 32, ainsi que du 10 mai 2012, *Duomo Gpa e.a.*, C-357/10 à C-359/10, non encore publié au Recueil, point 22).

- 21 Or, en l'occurrence, les décisions de renvoi ne fournissent pas à la Cour les éléments de fait et de droit qui lui permettraient de déterminer les conditions dans lesquelles des mesures étatiques telles que celles en cause au principal pourraient relever des dispositions du traité relatives à la concurrence. En particulier, ces décisions ne fournissent aucune indication quant aux règles précises de la concurrence dont elles demandent l'interprétation ni aucune explication concernant le lien qu'elles établissent entre ces règles et les litiges au principal ou l'objet de ceux-ci.
- 22 Dans ces conditions, il n'y a pas lieu d'apprécier la question posée au regard de la protection de la concurrence.
- 23 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent qu'il y a lieu de comprendre la question posée par la juridiction de renvoi comme visant, en substance, à savoir si l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation, telle que celle en cause au principal, qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, à distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur.

Sur la recevabilité

- 24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani conteste la recevabilité des demandes de décision préjudicielle au motif que les litiges au principal ne contiennent pas d'éléments transfrontaliers. La présente affaire serait, en substance, identique à celle ayant donné lieu à l'arrêt du 1^{er} juillet 2010, *Sbarigia* (C-393/08, Rec. p. I-6337), dans lequel la Cour a estimé que l'exercice du droit d'établissement n'était manifestement pas en cause et, partant, a rejeté comme irrecevable la demande de décision préjudicielle.
- 25 À cet égard, selon une jurisprudence constante de la Cour, si une réglementation nationale telle que celle en cause au principal, – qui est indistinctement applicable aux ressortissants italiens et aux ressortissants des autres États membres – n'est, en règle générale, susceptible de relever des dispositions relatives aux libertés fondamentales garanties par le traité que dans la mesure où elle s'applique à des situations ayant un lien avec les échanges entre les États membres, il ne saurait nullement être exclu que des ressortissants établis dans des États membres autres que la République italienne aient été ou soient intéressés à exploiter des parapharmacies dans ce dernier État membre (voir, en ce sens, arrêt du 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez et Chao*

Gómez, C-570/07 et C-571/07, Rec. p. I-4629, point 40 ainsi que jurisprudence citée).

- 26 Or, s'il ressort, certes, des décisions de renvoi que les requérantes au principal sont de nationalité italienne et que tous les éléments factuels des litiges au principal sont circonscrits à l'intérieur d'un seul État membre, il n'en demeure pas moins que la réglementation en cause au principal est susceptible de produire des effets qui ne sont pas cantonnés à cet État membre.
- 27 Par ailleurs, les affaires au principal se distinguent de celle ayant donné lieu à l'arrêt Sbarigia, précité, dans laquelle il était question d'une décision sur l'octroi éventuel à une pharmacie particulière d'une dispense de respecter les heures d'ouverture et, par conséquent, dans laquelle rien n'indiquait en quoi une telle décision était susceptible d'affecter des opérateurs économiques provenant d'autres États membres.
- 28 En outre, même dans une situation purement interne telle que celle en cause au principal, dans laquelle tous les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un seul État membre, une réponse peut néanmoins être utile à la juridiction de renvoi, notamment dans l'hypothèse où le droit national lui imposerait de faire bénéficier un ressortissant national des mêmes droits que ceux qu'un ressortissant d'un autre État membre tirerait du droit de l'Union dans la même situation (voir arrêt Blanco Pérez et Chao Gómez, précité, point 39 ainsi que jurisprudence citée).
- 29 Dans ces conditions, les demandes de décision préjudicielle doivent être considérées comme recevables.

Sur le fond

Sur l'existence d'une restriction à la liberté d'établissement

- 30 Selon une jurisprudence constante, constitue une restriction au sens de l'article 49 TFUE toute mesure nationale qui, même applicable sans discrimination tenant à la nationalité, est susceptible de gêner ou de rendre moins attrayant l'exercice, par les ressortissants de l'Union européenne, de la liberté d'établissement garantie par le traité (voir, en ce sens, arrêts du 14 octobre 2004, Commission/Pays-Bas, C-299/02, Rec. p. I-9761, point 15, et du 21 avril 2005, Commission/Grèce, C-140/03, Rec. p. I-3177, point 27).
- 31 Ainsi qu'il ressort du cadre juridique national précédemment exposé, un pharmacien qui souhaite s'établir en Italie aura la faculté de choisir entre, d'une part, demander et, le cas échéant, obtenir la délivrance d'une autorisation préalable lui permettant de devenir titulaire d'une pharmacie et, d'autre part, implanter une parapharmacie, sans être subordonné, dans ce cas, à une telle autorisation.

- 32 S'agissant de la première option, la Cour a déjà rappelé que l'exigence d'une autorisation préalable constituait, en principe, une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE (voir ordonnances du 17 décembre 2010, Polisseni, C-217/09, point 16, et du président de la Cour du 29 septembre 2011, Grisoli, C-315/08, point 23).
- 33 Toutefois, dans les affaires au principal, c'est la seconde option qui s'applique. À cet égard, il convient de vérifier si constitue une restriction à la liberté d'établissement une réglementation nationale qui ne permet pas à un pharmacien, ressortissant d'un autre État membre, titulaire d'une parapharmacie de commercialiser également les médicaments soumis à prescription médicale, notamment ceux qui ne sont pas à la charge du service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur.
- 34 Or, il convient de constater que, dans la mesure où, contrairement au titulaire d'une pharmacie, le titulaire d'une parapharmacie ne peut pas commercialiser ladite catégorie de médicaments, il sera exclu de certaines parties du marché des médicaments en Italie et, en conséquence, des bénéfices économiques en découlant.
- 35 Ainsi, une telle réglementation nationale est susceptible de gêner et de rendre moins attrayant l'établissement, sur le territoire italien, d'un pharmacien ressortissant d'un autre État membre, ayant l'intention d'y exploiter une parapharmacie.
- 36 Par conséquent, une réglementation nationale telle que celle en cause au principal constitue une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE.

Sur la justification de la restriction à la liberté d'établissement

- 37 Selon une jurisprudence constante, les restrictions à la liberté d'établissement, qui sont applicables sans discrimination tenant à la nationalité, peuvent être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (arrêts du 10 mars 2009, Hartlauer, C-169/07, Rec. p. I-1721, point 44, ainsi que du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 et C-172/07, Rec. p. I-4171, point 25).
- 38 Dans les affaires au principal, il convient de constater, en premier lieu, que la réglementation nationale en cause s'applique sans discrimination tenant à la nationalité.
- 39 S'agissant, en deuxième lieu, des objectifs effectivement poursuivis par ladite réglementation, susceptibles de justifier des restrictions à la liberté d'établissement, il doit être souligné que l'identification de ces objectifs relève, dans le cadre d'une affaire dont est saisie la Cour au titre de l'article 267

TFUE, de la compétence de la juridiction de renvoi (voir, en ce sens, arrêts du 15 septembre 2011, *Dickinger et Ömer*, C-347/09, Rec. p. I-8185, point 51, ainsi que du 24 janvier 2013, *Stanleybet International e.a.*, C-186/11 et C-209/11, non encore publié au Recueil, point 26).

- 40 Ainsi qu'il découle des décisions de renvoi, la réglementation en cause au principal est censée poursuivre le but d'assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité qui relève d'un objectif plus général tenant à la protection de la santé publique.
- 41 Or, il ressort de l'article 52, paragraphe 1, TFUE que la protection de la santé publique peut justifier des restrictions à la liberté d'établissement. L'importance dudit objectif est confirmée par les articles 168, paragraphe 1, TFUE et 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne en vertu desquels, notamment, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union (voir arrêt *Blanco Pérez et Chao Gómez*, précité, points 63 et 65).
- 42 En outre, la Cour a, plus précisément, jugé que des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (voir arrêt *Blanco Pérez et Chao Gómez*, précité, point 64 ainsi que jurisprudence citée).
- 43 Il s'ensuit que l'objectif visant à assurer un tel approvisionnement en médicaments est susceptible de justifier une réglementation nationale telle que celle en cause au principal.
- 44 En troisième lieu, il convient d'examiner si une telle réglementation est propre à garantir cet objectif.
- 45 À cet égard, il convient de rappeler, d'abord, que l'établissement des pharmacies sur le territoire italien fait l'objet d'un régime de planification en vertu duquel, d'une part, le nombre de pharmacies qui y sont implantées est limité, ces dernières étant réparties de manière équilibrée, et, d'autre part, l'installation d'une nouvelle pharmacie est subordonnée à la délivrance d'une autorisation préalable à son titulaire.
- 46 Or, la Cour a jugé qu'une réglementation nationale qui prévoit un tel régime de planification est, en principe, propre à atteindre l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (voir, en ce sens, arrêt *Blanco Pérez et Chao Gómez*, précité, point 94, ainsi que ordonnances précitées *Polisseni*, point 25, et *Grisoli*, point 31).
- 47 En effet, un tel régime peut s'avérer indispensable pour combler d'éventuelles lacunes dans l'accès aux prestations sanitaires et pour éviter la création de structures faisant double emploi, de sorte que soit assurée une prise en charge

sanitaire adaptée aux besoins de la population, qui couvre l'ensemble du territoire et qui tient compte des régions géographiquement isolées ou autrement désavantagées (voir, en ce sens, arrêts précités Hartlauer, point 52, ainsi que Blanco Pérez et Chao Gómez, point 70).

- 48 Ainsi que la Cour l'a relevé, en l'absence de toute régulation, les pharmacies pourraient se concentrer dans les localités jugées attractives, de sorte que certaines autres localités moins attractives risqueraient de souffrir d'un nombre insuffisant de pharmacies susceptibles d'assurer un service pharmaceutique sûr et de qualité (arrêt Blanco Pérez et Chao Gómez, précité, point 73).
- 49 Dans ces circonstances, un État membre peut estimer qu'il existe un risque de pénurie de pharmacies dans certaines parties de son territoire et, par conséquent, de défaut d'approvisionnement en médicaments sûr et de qualité et, partant, il peut adopter un régime de planification des pharmacies (voir, en ce sens, arrêt Blanco Pérez et Chao Gómez, précité, point 75).
- 50 Ensuite, il convient de rappeler que la réglementation nationale en cause au principal prévoit que la distribution de tous les médicaments soumis à prescription médicale est réservée aux seules pharmacies.
- 51 Or, accepter la situation souhaitée par les requérantes au principal, selon laquelle il serait permis de commercialiser certains médicaments soumis à prescription médicale dans les parapharmacies, reviendrait à pouvoir commercialiser ces médicaments sans être subordonnés à l'exigence de planification territoriale. Dès lors, des intéressés pourraient s'implanter en tout lieu et selon leur propre choix.
- 52 Ainsi, il n'est pas exclu qu'une telle faculté conduirait à une concentration des parapharmacies dans les localités jugées les plus rentables et donc les plus attractives, au risque d'entraîner une diminution de la clientèle des pharmacies dans ces localités et, dès lors, de priver celles-ci d'une part importante de leurs revenus, et ce d'autant plus que les pharmacies sont soumises à un certain nombre d'obligations spécifiques dans la façon de gérer leur activité commerciale.
- 53 Or, une telle perte de revenus serait, non seulement, susceptible d'engendrer une diminution de la qualité du service que les pharmacies fournissent au public, mais elle pourrait même aboutir, le cas échéant, à la fermeture définitive de certaines pharmacies, conduisant ainsi à une situation de pénurie des pharmacies dans certaines parties du territoire et, partant, à un défaut d'approvisionnement de médicaments sûr et de qualité.
- 54 Il résulte de ce qui précède que la faculté, visée au point 51 du présent arrêt, aurait des répercussions négatives sur l'effectivité de l'ensemble du système de planification des pharmacies et donc sur la stabilité de celui-ci.

- 55 Dans ces conditions, la réglementation en cause au principal, qui réserve la distribution des médicaments soumis à prescription médicale, y compris ceux qui ne sont pas pris en charge par le service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur, aux seules pharmacies, dont l'installation est subordonnée à un régime de planification, s'avère propre à garantir la réalisation de l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité ainsi que, partant, la protection de la santé publique.
- 56 Le gouvernement italien craint que, l'absence d'une réglementation nationale telle que celle en cause au principal, conduise à une surconsommation de médicaments. Toutefois, cette crainte n'est pas fondée.
- 57 En effet, peu importe, à cet égard, le nombre des établissements qui commercialisent les médicaments soumis à prescription médicale, y compris ceux qui ne sont pas pris en charge par le service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur. Étant donné que seuls les médecins sont autorisés à prescrire ces médicaments, tant les titulaires de pharmacies que ceux de parapharmacies n'ont, en tout état de cause, pas d'influence directe sur le volume de distribution desdits médicaments et ne peuvent donc pas contribuer à leur éventuelle surconsommation.
- 58 Il reste à examiner, en quatrième lieu, si la restriction à la liberté d'établissement ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif invoqué, c'est-à-dire s'il n'existe pas des mesures moins attentatoires pour y parvenir.
- 59 À cet égard, il convient, d'abord, de rappeler que, en vertu de la jurisprudence constante de la Cour, dans l'appréciation du respect du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique, il convient de tenir compte du fait que l'État membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il y a lieu de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (voir arrêts du 11 septembre 2008, *Commission/Allemagne*, C-141/07, Rec. p. I-6935, point 51; *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, précité, point 19, ainsi que *Blanco Pérez et Chao Gómez*, précité, point 44).
- 60 Par ailleurs, il importe que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à l'importance de risques pour la santé des personnes, l'État membre puisse prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée. En particulier, un État membre peut prendre les mesures qui réduisent, autant que possible un risque pour la santé, y compris plus précisément un risque pour l'approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité (voir arrêts précités *Apothekerkammer des Saarlandes e.a.*, point 30, ainsi que *Blanco Pérez et Chao Gómez*, point 74).

- 61 En vertu de la réglementation nationale en cause au principal, la commercialisation des seuls médicaments soumis à prescription médicale est réservée aux pharmacies. Or, cette catégorie de médicaments dont la prise et la consommation par le patient font l'objet d'un contrôle continu de la part d'un médecin et dont les incidences sur la santé sont en général importantes doit pouvoir être rapidement, facilement et sûrement accessible.
- 62 Ainsi, le risque, évoqué au point 53 du présent arrêt, lié à une éventuelle situation de pénurie des pharmacies et conduisant à l'absence d'un accès rapide et facile aux médicaments soumis à prescription médicale dans certaines parties du territoire, s'avère important. Le fait que la mesure libéralisant le régime de planification des pharmacies se limiterait aux seuls médicaments prescrits qui ne sont pas pris en charge par le service de santé national et sont entièrement payés par l'acheteur n'est pas susceptible de réduire l'ampleur d'un tel risque.
- 63 Dans ces conditions, le système mis en place dans l'État membre en cause au principal, ne permettant pas la commercialisation dans les parapharmacies également des médicaments soumis à prescription médicale, notamment ceux qui ne sont pas à la charge du service national de santé et sont entièrement payés par l'acheteur, dans la mesure où il réduit substantiellement le risque évoqué au point précédent du présent arrêt, n'apparaît pas aller au-delà de ce qui est nécessaire afin d'atteindre l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population qui soit sûr et de qualité.
- 64 Au demeurant, aucun élément du dossier n'est de nature à démontrer quel pourrait être le système alternatif susceptible de réduire un tel risque avec la même efficacité.
- 65 Il découle de l'ensemble des considérations qui précèdent que le système mis en place par la réglementation nationale en cause au principal est justifié au regard de l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité, est propre à garantir la réalisation de cet objectif et n'apparaît pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.
- 66 Eu égard à tout ce qui précède, il convient de répondre à la question posée que l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, à distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service national de santé et sont entièrement payés par l'acheteur.

Sur les dépens

- 67 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de

statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

L'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, à distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service national de santé et sont entièrement payés par l'acheteur.

Signatures

* Langue de procédure: l'italien.