



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

5. prosinca 2013.*

„Sloboda poslovnog nastana – Članak 49. UFEU-a – Javno zdravlje – Zakonodavstvo države članice koje drogerijama zabranjuje prodaju lijekova na recept na teret pacijenta“

U spojenim predmetima C-159/12 do C-161/12,

povodom zahtjevâ za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italija), odlukama od 29. veljače 2012. i 15. ožujka 2012., koje je Sud zaprimio 2. travnja 2012., u postupcima

Alessandra Venturini

protiv

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

i

Maria Rosa Gramegna

protiv

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

i

* Jezik postupka: talijanski.

Anna Muzzio

protiv

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

u prisutnosti:

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

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: L. Bay Larsen, predsjednik vijeća, K. Lenaerts, potpredsjednik suda, u funkciji suca četvrtog vijeća, M. Safjan, J. Malenovský (izvjestitelj) i A. Prechal, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Wahl,

tajnik: A. Impellizzeri, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 15. svibnja 2013.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za A. Venturini, M. R. Gramegna i A. Muzzio, R. Cafari Panico, T. Ugoccioni, i J. F. Brigandí, *avvocati*,
- za Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti i I. Perego, *avvocati*,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju F. Urbani Neri, *avvocato dello Stato*,
- za španjolsku vladu, J. García-Valdecasas Dorrego i S. Centeno Huerta, u svojstvu agenata,
- za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i A. P. Antunes, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, E. Montaguti i I. V. Rogalski, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 5. rujna 2013.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 49. UFEU-a.
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru sporova između A. Venturini (predmet C-159/12), M. R. Gramegna (predmet C-160/12) i A. Muzzio (predmet C-161/12), tri ovlaštena farmaceuta, člana strukovne organizacije farmaceuta Milana i vlasnika prodajnih mjesta (dalje u tekstu: drogerije), Aziende Sanitarie Locali (ASL) (javne zdravstvene institucije na lokalnoj razini), odnosno ASL Varese (predmet C-159/12), ASL Lodi (predmet C-160/12) i ASL Pavia, Ministero della Salute, Regione Lombardia, Comune di Saronno (predmet C-159/12), Comune di Sant' Angelo Lodigiano (predmet C-160/12) i Comune di Bereguardo (predmet C-161/12) kao i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), vezano za zabranu prodaje lijekova na recept koji nisu na teret Servizio sanitario nazionale (SSN) (nacionalne zdravstvene službe) i koje u cijelosti plaća kupac, a koja je nametnuta drogerijama.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodna izjava 26. Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, str. 22.), (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, svezak 1., poglavlje 5., str. 125.) propisuje:

„Ovom se Direktivom ne usklađuju svi uvjeti pristupa ljekarničkim djelatnostima i njihovog obavljanja. Zemljopisni raspored ljekarni i pitanje monopola u području izdavanja lijekova ostaju u nadležnosti država članica. Ova Direktiva ne dira u zakonske i druge propise država članica koji društvima zabranjuju obavljanje određenih ljekarničkih djelatnosti ili koji određuju uvjete za obavljanje tih djelatnosti.”

Talijansko pravo

- 4 Zakon br. 468 od 22. svibnja 1913. odredio je pružanje farmaceutskih usluga kao „djelatnost od državnog značaja” koju mogu obavljati samo gradske ljekarne ili privatne ljekarne uz koncesiju koju im dodijeli vlada.
- 5 Da bi se osigurao dobar raspored ljekarni na cjelokupnom državnom području te da bi se izbjegao rizik da ljekarne budu koncentrirane isključivo na državnim područjima koja su komercijalno najatraktivnija, primijenjen je instrument upravnog prava ograničenja ponude naziva „pianta organica” (dalje u tekstu: plan), koji predviđa podjelu ljekarni, na državnom području, u granicama maksimalnog broja, koji se smatra prikladnim da udovolji potražnji osoba na koje se odnosi, kako bi za svaku od njih osigurao dio tržišta i kako bi pokrio potrebu za lijekovima na cjelokupnom nacionalnom državnom području.
- 6 Daljnji razvoj na zakonodavnom području je, u suštini, održao ovaj model.
- 7 Također, prema članku 1. stavcima 1., 2. i 7. zakona br. 475, koji sadrži pravila koja se odnose na farmaceutsku službu (zakon br. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico) od 2. travnja 1986. (GURI br. 107. od 27. travnja 1968. str. 2638.), kako je izmijenjen zakonom br. 362 koji sadrži pravila koja se odnose na restrukturiranje farmaceutskog sektora (zakon br. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico) od 8. studenoga 1991. (GURI br. 269. od 16. studenoga 1991., str. 3.):

„1. Odobrenje za otvaranje i gospodarsko iskorištavanje ljekarne daje tijelo nadležno za predmetno državno područje.

2. Broj odobrenja koja se mogu izdati za svaku zajednicu određen je na način da se osniva jedna ljekarna za svakih 5.000 stanovnika u zajednici koje imaju do 12.500 stanovnika, i jedna ljekarna za 4.000 stanovnika u ostalim zajednicama.

[...]

7. Svaka nova ljekarna treba biti smještena na udaljenosti ne manjoj od 200 metara od druge, na način da u svakom slučaju odgovara potrebama stanovnika u zoni.”

- 8 Regio decreto br. 1265 od 27. srpnja 1934. člankom 122. prodaju lijekova namijenio je isključivo ljekarnama.
- 9 U kasnijem je stadiju zakon br. 537 od 24. prosinca 1993. uveo novu klasifikaciju lijekova na temelju sljedećih kategorija: kategorija A, za osnovne lijekove i lijekove za kronične bolesti, kategorija B, za lijekove koji su različiti od onih iz kategorije A i predstavljaju poseban terapijski interes i kategorija C, za lijekove koji su različiti od onih iz kategorije A ili B. Prema članku 8. stavku 14. zakona br. 537 od 24. prosinca 1993. lijekovi iz kategorije A ili B u cijelosti su na teret Servizio sanitario nazionale (SSN) (nacionalne zdravstvene službe), dok troškovi lijekova iz kategorije C ostaju u cijelosti na teret kupca.
- 10 Nadalje, članak 85. stavak 1. zakona br. 388 od 23. prosinca 2000. ukinuo je kategoriju B, dok je članak 1. zakona br. 311 od 30. prosinca 2004. uspostavio novu kategoriju lijekova, kategoriju C-a za lijekove koji se ne izdaju na recept i koji se za razliku od proizvoda iz ostalih kategorija mogu javno oglašavati u reklamama koje su namijenjene javnosti. Poput onih za lijekove kategorije C, troškove lijekova kategorije C-a snosi kupac.
- 11 Decreto legge br. 223 od 4. srpnja 2006., pretvoren u zakon zakonom br. 248 od 4. kolovoza 2006., dopuštao je otvaranje drogerija putem kojih su njihovi vlasnici bili ovlašteni prodavati lijekove kategorije C-a. Nedavno je Decreto legge br. 201 od 6. prosinca 2011., koji je pretvoren u zakon zakonom br. 214 od 22. prosinca 2011., dodatno proširio broj lijekova koje mogu prodavati drogerije, koje od tada javnosti također mogu ponuditi određene lijekove kategorije C za koje nije potreban recept.

Glavni postupci i prethodno pitanje

- 12 Svaki od tužitelja u glavnim postupcima podnio je nadležnom ASL-u kao i odnosnim gradskim vlastima, Ministero della Salute i l'Agenzia Italiana del Farmaco, zahtjev za odobrenje da javnosti distribuiraju lijekove na recept koji su namijenjeni ljudskoj uporabi, ali koji su u cijelosti na teret kupca, kao i lijekove za veterinarsku uporabu za koje je također potreban recept, za koje troškove također u cijelosti snosi kupac.
- 13 Dana 17. kolovoza 2011. nadležni ASL-ovi odbili su zahtjeve tužitelja u glavnim postupcima, uz obrazloženje da se temeljem postojeće nacionalne odredbe koja je na snazi takvi lijekovi mogu prodavati samo u ljekarnama. Slične je odluke o odbijanju donijelo Ministero della Salute 16. i 18. kolovoza 2011.
- 14 Tužitelji u glavnim postupcima podnijeli su tužbu protiv ovih odluka Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, navodeći da je odredba na kojoj se temelje navedene odluke, u dijelu u kojem predviđa zabranu prodaje lijekova kategorije C koji se izdaju na recept, ali troškove kojih ne snosi nacionalna zdravstvena služba u drogerijama, u suprotnosti s pravom Unije.

- 15 U tim je okolnostima Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia odlučio prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeći zahtjev za prethodnu odluku, formuliran na isti način kao u predmetima C-159/12 do C-161/12:

„Predstavljaju li načelo slobode poslovnog nastana, nediskriminacije i zaštite tržišnog natjecanja iz članka 49. UFEU-a i članaka u nastavku prepreku zakonodavstvu države članice koje ne dopušta farmaceutu, ovlaštenom i upisanom u odgovarajuću strukovnu organizaciju, ali koji nije vlasnik ljekarne uvrštene u plan, maloprodajnu distribuciju, u drogeriji kojoj je vlasnik, također i lijekova koji se izdaju na recept zvan „nesubvencionirani liječnički recept” tj. koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe, [koje] u cijelosti plaća kupac, namećući istodobno u ovom sektoru zabranu prodaje određene kategorije farmaceutskih proizvoda kao i ograničenje broja prodajnih mjesta koja se mogu otvoriti na državnom području?”

- 16 Rješenjem predsjednika Suda od 27. travnja 2012. predmeti C-159/12 do C-161/12 spojeni su u svrhu usmenog dijela postupka i u svrhu donošenja odluke.

O prethodnom pitanju

Uvodna očitovanja

- 17 Treba napomenuti da se sud koji je uputio zahtjev u svom prethodnom pitanju poziva ne samo na slobodu poslovnog nastana već i na načelo nediskriminacije i zaštitu tržišnog natjecanja.
- 18 U ovom pogledu, budući da se radi o, s jedne strane, načelu nediskriminacije, valja podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, ovo načelo nije namijenjeno samostalnoj primjeni osim u situacijama koje su uređene pravom Unije za koje UFEU ne predviđa posebna pravila nediskriminacije. Dakle, princip nediskriminacije je u domeni slobode poslovnog nastana uspostavljen u članku 49. UFEU-a (vidjeti, osobito, presudu od 29. veljače 1996., Skanavi i Chrysanthakopoulos, C-193/94, *Recueil*, str. I-929., točke 20. i 21., presudu od 13. travnja 2000., Baars, C-251/98, *Recueil*, str. I-2787., točke 23. i 24., kao i presudu od 11. ožujka 2010., Attanasio Group, C-384/08, *Recueil*, str. I-2055., točku 37.).
- 19 Prema tome, u predmetnoj situaciji valja u obzir uzeti načelo nediskriminacije u okviru članka 49. UFEU-a.
- 20 S druge strane, valja podsjetiti na to da potreba da se osigura tumačenje prava Unije koje bi bilo korisno za nacionalnog suca zahtijeva da nacionalni sudac definira činjenični i pravni okvir u kojemu su smještena pitanja koja postavlja, ili da, u svakom slučaju, objasni stvarne situacije na kojima se temelje ta pitanja. Ovi zahtjevi vrijede posebice u domeni tržišnog natjecanja koju karakteriziraju složene činjenične i pravne situacije (vidjeti, osobito, gore navedenu presudu Attanasio Group, točku 32., kao i presudu od 10. svibnja 2012., Duomo Gpa e.a., C-357/10 do C-359/10, točku 22.).
- 21 U predmetnom slučaju zahtjevi za prethodnu odluku Sudu ne daju činjenične i pravne elemente koji bi mu omogućili da utvrdi uvjete u kojima bi državne mjere poput ovih u predmetu u glavnom postupku mogle spadati u doseg odredbi Ugovora koje se odnose na tržišno natjecanje. Posebice, ti zahtjevi ne pružaju nikakvu indiciju vezano za precizna pravila o tržišnom natjecanju čija se interpretacija traži, niti pružaju bilo kakvo obrazloženje u odnosu na vezu koju sudovi koji su uputili zahtjeve uspostavljaju između ovih pravila i sporova u glavnim postupcima ili predmeta ovih sporova.
- 22 U ovim uvjetima nema mjesta ocjeni postavljenog pitanja u odnosu na zaštitu tržišnog natjecanja.

- 23 Iz svih prethodnih razmatranja slijedi da se pitanje koje je postavio sud koji je uputio zahtjev valja razumjeti u smislu da je u biti usmjereno na utvrđivanje treba li članak 49. UFEU-a tumačiti na način da je u suprotnosti s odredbom, poput one u predmetu u glavnom postupku, koja ne dopušta farmaceutu, ovlaštenom i upisanom u odgovarajuću strukovnu organizaciju, ali koji nije vlasnik ljekarne uvrštene u plan maloprodajnu distribuciju, u drogeriji čiji je vlasnik, i lijekova koji se izdaju na recept, a koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac.

Dopuštenost

- 24 Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani osporava dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku uz obrazloženje da sporovi u glavnim postupcima ne sadrže prekogranične elemente. Predmetni bi slučaj u biti bio identičan onome iz presude od 1. srpnja 2010., Sbarigia (C-393/08, *Recueil*, str. I-6337.), u kojem je Sud procijenio da se očito nije radilo o korištenju slobode poslovnog nastana i stoga je zahtjev za prethodnu odluku odbacio kao nedopušten.
- 25 U tom pogledu, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, ako odredba nacionalnog prava poput one u predmetu u glavnom postupku – koja se bez razlike primjenjuje na talijanske državljane kao i državljane drugih država članica – ne može načelno potpadati pod odredbe o temeljnim slobodama zajamčene ugovorom, osim u mjeri u kojoj se primjenjuje na situacije u vezi s razmjenom između država članica, nije isključeno niti da državljani nastanjeni u državama članicama različitim od Talijanske Republike jesu ili bi bili zainteresirani za gospodarsko iskorištavanje drogerija u ovoj posljednjoj državi članici (u ovom smislu vidjeti presudu od 1. lipnja 2010., Blanco Pérez i Chao Gómez, C-570/07 i C-571/07, *Recueil*, str. I-4629., točku 40. kao i navedenu sudsku praksu).
- 26 Stoga, iako sa sigurnošću proizlazi iz zahtjeva za prethodnu odluku da tužitelji u glavnim postupcima imaju talijansko državljanstvo i da se svi činjenični elementi glavnih sporova nalaze u okviru jedne države članice, iz navedenog u najmanju ruku proizlazi da odredba u predmetima u glavnim postupcima može proizvesti učinke koji nisu ograničeni na tu državu članicu.
- 27 Štoviše, predmeti u glavnim postupcima razlikuju se od predmeta u gore navedenoj presudi Sbarigia, u kojem se radilo o tome hoće li neka ljekarna biti izuzeta od obveze poštivanja radnog vremena, i u kojem stoga nije bilo nikakvih naznaka da je takva odluka mogla utjecati na gospodarske subjekte iz drugih država članica.
- 28 Osim toga, čak i u situaciji koja je u potpunosti interne naravi, poput ove u glavnom postupku, u kojoj su svi elementi ograničeni na jednu državu članicu, odgovor bi također mogao biti od koristi sudu koji je uputio zahtjev, posebno u slučaju u kojem mu nacionalno pravo nameće da državljaninu te zemlje omogući uživanje istih prava koja bi državljanin druge države članice izveo iz prava Unije u istoj situaciji (vidjeti gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 39., kao i navedenu sudsku praksu).
- 29 U ovim uvjetima zahtjeve za prethodnu odluku treba smatrati dopuštenima.

Meritum

Postojanje ograničenja slobode poslovnog nastana

- 30 Prema ustaljenoj sudskoj praksi ograničenje u smislu članka 49. UFEU-a predstavlja svaka nacionalna mjera koja, čak i kada se primjenjuje bez diskriminacije na temelju državljanstva, državljanima Europske unije može otežati ili učiniti manje privlačnim ostvarivanje slobode poslovnog nastana koja

je zajamčena ugovorima (u ovom smislu vidjeti presudu od 14. listopada 2004., Komisija/Nizozemska, C-299/02, *Recueil*, str. I-9761, točku 15. i presudu od 21. travnja 2005., Komisija/Grčka, C-140/03, *Recueil*, str. I-3177., točku 27.).

- 31 Kako proizlazi iz nacionalnog pravnog okvira koji je prethodno izložen, farmaceut koji želi uspostaviti poslovni nastan u Italiji imat će mogućnost izbora između, s jedne strane traženja, i u tom slučaju dobivanja prethodnog odobrenja koje mu dopušta da postane vlasnik ljekarne, i s druge strane osnivanja drogerije, a da, u tom slučaju, ne podliježe takvom odobrenju.
- 32 Vezano za prvu opciju Sud je već podsjetio na to da bi zahtijevanje prethodnog odobrenja bilo ograničenje slobode poslovnog nastana u smislu članka 49. UFEU-a (vidjeti rješenje od 17. prosinca 2010., Polisseni, C-217/09, točku 16. i rješenje predsjednika Suda od 29. rujna 2011., Grisoli, C-315/08, točku 23.).
- 33 Ipak, u predmetima u glavnim postupcima primjenjuje se druga opcija. U tom pogledu valja provjeriti predstavlja li ograničenje slobode poslovnog nastana nacionalna odredba koja farmaceutu, državljaninu druge države članice, vlasniku drogerije, ne dopušta prodaju i lijekova na recept, posebice onih koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe, i koje u cijelosti plaća kupac.
- 34 Treba dakle utvrditi da će, za razliku od vlasnika ljekarne, vlasnik drogerije, s obzirom na to da ne može prodavati navedenu kategoriju lijekova, biti isključen iz određenog tržišta lijekova u Italiji, i posljedično, iz gospodarskih koristi koje iz navedenog proizlaze.
- 35 Stoga takva nacionalna odredba može otežati i učiniti manje privlačnim osnivanje poslovnog nastana farmaceuta državljanina druge države članice na talijanskom državnom području, koji ima namjeru tamo gospodarski iskorištavati drogeriju.
- 36 Posljedično, nacionalna odredba poput one u predmetu u glavnom postupku predstavlja ograničenje slobode poslovnog nastana u smislu članka 49. UFEU-a.

Opravljanje ograničenja slobode poslovnog nastana

- 37 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, ograničenja slobode poslovnog nastana, koja su primjenjiva bez diskriminacije s obzirom na nacionalnost, mogu se opravdati važnim razlozima u općem interesu, pod uvjetom da su prikladna za osiguravanje ostvarenja cilja i da ne nadilaze ono što je nužno za postizanje ovog cilja (presuda od 10. ožujka 2009., Hartlauer, C-169/07, *Recueil*, str. I-1721., točka 44., kao i presuda od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 i C-172/07, *Recueil*, str. I-4171., točka 25.).
- 38 U predmetima u glavnim postupcima valja na prvom mjestu utvrditi da se predmetna nacionalna odredba primjenjuje bez diskriminacije u odnosu na državljanstvo.
- 39 Na drugom mjestu, vezano za ciljeve na koje je usmjerena navedena odredba, a koji bi mogli opravdati ograničenja slobode poslovnog nastana, valja naglasiti da je utvrđivanje ovih ciljeva, u okviru spora o kojem odlučuje Sud na temelju članka 267. UFEU-a, u nadležnosti suda koji je uputio zahtjev (u ovom smislu vidjeti presudu od 15. rujna 2011., Dickinger i Ömer, C-347/09, *Recueil*, str. I-8185., točku 51., kao i presudu od 24. siječnja 2013., Stanleybet International e.a., C-186/11 i C-209/11, točku 26.).
- 40 Kako proizlazi iz zahtjeva za prethodnu odluku, odredba u predmetu u glavnom postupku namijenjena je ostvarivanju cilja usmjerenog na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima, koji proizlazi iz općenitijeg cilja usmjerenog na zaštitu javnog zdravlja.

- 41 Iz članka 52. stavka 1. UFEU-a dakle proizlazi da zaštita javnog zdravlja može opravdati ograničenja slobode poslovnog nastana. Važnost navedenog cilja potvrđena je u članku 168. stavku 1. UFEU-a i članku 35. Povelje o temeljnim pravima Europske unije, temeljem kojih se, posebno, osigurava povećan stupanj zaštite ljudskog zdravlja pri definiranju i implementaciji svake politike Europske unije (vidjeti gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 63. i 65.).
- 42 Dodatno, Sud je, preciznije, presudio da se ograničenja slobode poslovnog nastana mogu opravdati ciljem koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima (vidjeti gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 64., kao i navedenu sudsku praksu).
- 43 Iz navedenog slijedi da cilj koji je usmjeren na osiguranje takve opskrbe lijekovima može opravdati nacionalnu odredbu poput ove u predmetu u glavnom postupku.
- 44 Treće, valja ispitati je li takva nacionalna odredba prikladna za ostvarenje tog cilja.
- 45 U tom pogledu valja prije svega podsjetiti na to da je osnivanje ljekarni na talijanskom državnom području podvrgnuto pravilima planiranja na temelju kojih je, s jedne strane, broj ljekarni koje su tamo osnovane ograničen, s tim da su te ljekarne uravnoteženo raspoređene i, s druge strane osnivanje nove ljekarne podvrgnuto izdavanju prethodnog odobrenja njezinom vlasniku.
- 46 Sud je dakle presudio da je nacionalno pravilo koje predviđa takva pravila planiranja prikladno za postizanje cilja koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima (u ovom smislu vidjeti gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 94., kao i gore navedena rješenja Polisseni, točku 25., i Grisoli, točku 31.).
- 47 Doista, takvo se uređenje može pokazati nužnim za popunjavanje eventualnih praznina u pristupu zdravstvenim uslugama i za izbjegavanje stvaranja dvostrukih struktura, na način da se osigura pružanje zdravstvene zaštite prilagođeno potrebama stanovništva, koje pokriva cijelo državno područje i koje u obzir uzima zemljopisno izolirana ili na drugi način prikraćena područja (u ovom smislu vidjeti gore navedenu presudu, Hartlauer, točku 52., kao i Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 70.).
- 48 Kao što je Sud naglasio, u nedostatku bilo kakve regulative, ljekarne bi se mogle koncentrirati na područjima koja se ocijene atraktivnima uz rizik da područja koja se ocijene manje atraktivnima imaju nedovoljan broj ljekarni za osiguravanje sigurne i kvalitetne farmaceutske službe (gore navedena presuda Blanco Pérez i Chao Gómez, točka 73.).
- 49 U ovim uvjetima država članica može procijeniti da postoji rizik od nedostatka ljekarni na određenim dijelovima njezinog državnog područja i, posljedično, od nedostatka sigurne i kvalitetne opskrbe lijekovima te stoga usvojiti pravila planiranja za ljekarne (u ovom smislu vidjeti gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 75.).
- 50 Treba nadalje podsjetiti na to da nacionalna odredba u predmetu u glavnom postupku propisuje da je distribucija svih lijekova na recept pridržana isključivo za ljekarne.
- 51 Dakle, prihvaćanje situacije koju priželjkuju tužitelji u glavnim postupcima, prema kojoj bi prodaja određenih lijekova na recept u drogerijama bila dopuštena, dovelo bi do mogućnosti prodaje tih lijekova, a da drogerije nisu podvrgnute obvezi teritorijalnog planiranja. Stoga bi zainteresirani mogli uspostaviti poslovni nastan na bilo kojem mjestu i prema vlastitom izboru.
- 52 Dakle, nije isključeno da bi takva mogućnost dovela do koncentracije drogerija na mjestima koja bi se procijenila najrentabilnijima i time najatraktivnijima, uz rizik dovodenja do smanjenja broja kupaca ljekarni na tim mjestima i, prema tome, uskrate navedenima većeg dijela njihove dobiti, tim više što su ljekarne podvrgnute određenom broju specifičnih obveza u načinu vođenja svojeg poslovanja.

- 53 Stoga bi takav gubitak dobiti mogao ne samo uzrokovati smanjenje kvalitete usluge koju ljekarne pružaju javnosti, nego bi također mogao dovesti do, u tom slučaju, konačnog zatvaranja određenih ljekarni, dovodeći i do nestašice ljekarni u određenim dijelovima državnog područja te time do nestašice sigurne i kvalitetne opskrbe lijekovima.
- 54 Iz gore navedenoga slijedi da bi mogućnost koja je navedena u točki 51. ove presude imala negativne posljedice na učinkovitost cjelokupnog sustava planiranja ljekarni i time na stabilnost navedenog.
- 55 U ovim uvjetima, odredba u predmetu u glavnom postupku, koja pridržava distribuciju lijekova na recept, uključujući one koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac, samo za ljekarne čije je osnivanje podvrgnuto pravilima planiranja, pokazuje se prikladnom za osiguravanje ostvarenja cilja koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima, a time i na zaštitu javnog zdravlja.
- 56 Talijanska vlada se boji da nedostatak nacionalne odredbe poput ove u predmetu u glavnom postupku dovodi do pretjerane konzumacije lijekova. Taj je strah u svakom slučaju neosnovan.
- 57 Doista, u ovom pogledu nije od važnosti broj mjesta na kojima se prodaju lijekovi na recept, uključujući i one koji nisu na teret zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac. Budući da su samo liječnici ovlašteni propisivati ove lijekove, vlasnici ljekarni kao i vlasnici drogerija nemaju izravan utjecaj na opseg distribucije navedenih lijekova te stoga ne mogu pridonijeti njihovoj eventualnoj pretjeranoj konzumaciji.
- 58 Preostaje ispitati, na četvrtom mjestu, nadilazi li ograničenje slobode poslovnog nastana ono što je potrebno za postizanje navedenog cilja, odnosno postoje li manje restriktivne mjere za postizanje tog cilja.
- 59 U ovom pogledu valja najprije podsjetiti na to da u smislu postojeće sudske prakse Suda, u ocjeni poštovanja principa proporcionalnosti u sektoru javnog zdravlja, valja uzeti u obzir činjenicu da država članica može odlučiti o stupnju zaštite javnog zdravlja i načinu na koji će taj stupanj doseći. Ovaj stupanj može biti različit od jedne države članice do druge, te valja državama članicama priznati marginu prosudbe (vidjeti presudu od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka, C-141/07, *Recueil*, str. I-6935., točku 51., gore navedenu presudu Apothekerkammer des Saarlandes i dr., točku 19., kao i gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 44.).
- 60 Između ostalog važno je da država članica može primijeniti zaštitne mjere, a da ne mora čekati da se u cijelosti pokaže izvjesnost ovih rizika, s obzirom na to da postoje nesigurnosti vezane za postojanje ili važnost rizika za zdravlje osoba. Posebice, država članica može usvojiti mjere koje smanjuju, u najvećoj mogućoj mjeri, rizik za zdravlje, uključujući, preciznije, rizik za osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima (vidjeti gore navedenu presudu, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., točku 30., kao i gore navedenu presudu Blanco Pérez i Chao Gómez, točku 74.).
- 61 Temeljem nacionalne odredbe u predmetu u glavnom postupku, isključiva prodaja lijekova na recept rezervirana je za ljekarne. Dakle, ta kategorija lijekova kod koje su stjecanje i konzumacija od strane pacijenta pod kontinuiranom kontrolom liječnika i čiji su utjecaji na zdravlje općenito važni, mora se moći pribaviti brzo, lako i sigurno.
- 62 Dakle, pokazuje se važnim rizik koji je naveden u točki 53. ove presude, a koji je vezan za eventualnu situaciju nedostataka ljekarni i koji dovodi do nedostatka brzog i lakog pristupa lijekovima na recept u određenim dijelovima državnog područja. Činjenica da bi se mjera koja liberalizira pravila planiranja ograničila samo na lijekove na recept koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac ne može smanjiti opseg takvog rizika.

- 63 U ovim uvjetima sustav koji postoji u državi članici u predmetu u glavnom postupku, koji ne dopušta prodaju u drogerijama i lijekova na recept, posebice onih koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac, jer bitno smanjuje rizik naveden u prethodnoj točki ove presude, ne nadilazi ono što je potrebno da bi se postigao cilj koji je usmjeren na osiguravanje kvalitetne i sigurne opskrbe stanovništva lijekovima.
- 64 Štoviše, nijedna informacija u spisu ne upućuje na to koji bi bio alternativni sustav koji bi mogao jednako učinkovito smanjiti takav rizik.
- 65 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi to da je sustav, koji je uspostavljen nacionalnom odredbom u predmetu u glavnom postupku, opravdan u smislu njegovog cilja, koji je usmjeren na osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima, te da je takav sustav prikladan za osiguravanje ostvarenja tog cilja te ne nadilazi ono što je potrebno za njegovo ostvarenje.
- 66 U svjetlu svega naprijed navedenog na postavljeno pitanje treba odgovoriti u smislu da članak 49. UFEU-a treba tumačiti na način da nije u suprotnosti s nacionalnom odredbom, poput one u predmetu u glavnom postupku, koja ne dopušta farmaceutu, ovlaštenom i upisanom u plan strukovne organizacije, ali koji nije vlasnik ljekarne uvrštene u plan, distribuciju u maloprodaji, u drogeriji koje je vlasnik, i lijekova na recept koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac.

Troškovi

- 67 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnih postupaka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

Članak 49. UFEU-a valja tumačiti na način da nije u suprotnosti s nacionalnom odredbom, poput one predmetu u glavnom postupku, koja ne dopušta farmaceutu, ovlaštenom i upisanom u plan strukovne organizacije, ali koji nije vlasnik ljekarne koja je uvrštena u plan, maloprodajnu distribuciju u drogeriji koje je vlasnik, i lijekova na recept koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe i koje u cijelosti plaća kupac.

Potpisi