Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 2. lipnja 2016.[1]

Predmet C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
protiv
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka))

„Slobodno kretanje robe – Članci 34. i 36. UFEU-a – Cijene koje država članica određuje za lijekove koji se izdaju na recept – Mjere s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje – Način prodaje – Opravdanje na temelju razloga javnog zdravlja“

I – **Uvod**

1. Sud je pitanja u vezi s člankom 36. UFEU-a[2] razmatrao prije pitanja o izravnom učinku i primatu prava Unije[3]. Balansiranje između Unijina interesa za slobodnim kretanjem i interesa država članica prilikom ostvarivanja negospodarskih ciljeva javne politike osjetljiva je zadaća koja protekom vremena nije postala ništa lakšom. Upravo suprotno, ista se pravna pitanja neprestano javljaju u različitim činjeničnim okolnostima. Ovaj predmet odražava činjenicu da su odredbe Ugovora o unutarnjem tržištu, a osobito one koje se odnose na slobodno kretanje robe, i dalje u središtu pravnog sustava Unije i njezina gospodarskog ustroja.

2. Predmetni zahtjev za prethodnu odluku, kojim Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, u daljnjem tekstu: OLG Düsseldorf) želi utvrditi je li člancima 34. i 36. UFEU-a sukladan sustav u kojem se može odrediti da se lijekovi koji se izdaju na recept moraju prodavati po ujednačenim cijenama, lijepo pokazuje važnost odredbi o slobodnom kretanju robe.

1 — Izvorni jezik: engleski

2 — Nekadašnji članak 30. UEZ-a (Ugovor iz Amsterdama) i članak 36. UEEZ-a (Rimski ugovor)

3 — Prva presuda u vezi s člankom 36. UFEU-a (tadašnji UEEZ), Komisija/Italija (7/61, EU:C:1961:31), donesena je 19. prosinca 1961., dok je presuda van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) donesena 5. veljače 1963., a presuda Costa (6/64, EU:C:1964:66) 15. srpnja 1964.

3. Nevezano za to i ne tako očito, ovaj predmet pruža još jedan primjer vrijednosti prethodnog postupka. Nakon početnog neslaganja između sudske prakse dvaju najviših njemačkih sudova, Bundessozialgerichta i Bundesgerichtshofa, u vezi sa zakonitošću spornih odredbi s obzirom na članke 34. i 36. UFEU-a, Zajedničko vijeće visokih saveznih sudova [4] zaključilo je da su te odredbe u skladu s pravom Unije [5]. Da OLG Düsseldorf nije, prema mojem mišljenju pravilno, izrazio sumnje u pogledu te sukladnosti, ovaj predmet ne bi nikada došao pred Sud.

4. Naposljetku, stvari treba nazvati pravim imenom: ovo je treći put da se u vezi s nastojanjem nizozemske ljekarne DocMorris da stekne pristup njemačkom tržištu od Suda traži da ocijeni sukladnost njemačke mjere s odredbama Ugovora o slobodnom kretanju. U prvom predmetu, Deutscher Apothekerverband eV/0800 DocMorris NV i Jacques Waterval [6], od Suda se tražilo da ocijeni je li njemačka zabrana prodaje putem pošte lijekova koje su u toj državi članici mogle prodavati samo ljekarne bila u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a. Iako je Sud zaključio da je dotična mjera bila mjera s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a, utvrdio je i da je moguće pozivati se na članak 36. UFEU-a kada je riječ o lijekovima koji se u Njemačkoj izdaju na recept, ali ne i kada je riječ o onima za koje recept nije potreban. Drugi predmet, odnosno spojeni predmeti Apothekerkammer des Saarlandes i dr./Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) i Helga Neumann-Seiwert/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07) [7], odnosio se na pitanje je li odredbama Ugovora o poslovnom nastanu [8] bilo protivno njemačko zakonodavstvo koje je zabranjivalo osobama koje nisu farmaceuti da budu vlasnici i voditelji ljekarni (takozvani „Fremdbesitzverbot”). Sud je zaključio da „Fremdbesitzverbot” *nije* protivan slobodi poslovnog nastana.

5. Nakon prve presude DocMorris, Njemačka je izmijenila svoje zakonodavstvo te je dopustila da se poštom naručuju i lijekovi koji se izdaju na recept i oni za koje recept nije potreban. Na temelju informacija koje su Sudu stavljene na raspolaganje, čini se da, barem neko vrijeme, nisu postojala pravila o ujednačenim cijenama lijekova koji se izdaju na recept uvezenih iz drugih država članica. Kasnije su se ta pravila počela primjenjivati i na njih. To nas dovodi do pravnog okvira.

II – **Pravni okvir**

A – *Njemački zakon o lijekovima*

6. U članku 78. stavku 1. prvoj rečenici Arzneimittelgesetza (Zakon o lijekovima; u daljnjem tekstu: AMG) predviđeno je:

„Ovlašćuje se Savezno ministarstvo gospodarstva i tehnologije da utvrdi

1. raspone cijena lijekova koji se isporučuju u trgovinama na veliko, u ljekarnama ili kod veterinara […]”

4 — To Zajedničko vijeće, predviđeno člankom 95. stavkom 3. njemačkog Temeljnog zakona (Ustava), koje na temelju te odredbe „osigurava usklađenost odluka” najviših njemačkih sudova, predstavlja *ad hoc* tijelo koje se sastaje samo u izvanrednim slučajevima kada je sudska praksa njemačkih sudova različita. Donosi obvezujuće odluke u predmetu. Njegove točne zadaće i sastav uređuje poseban zakon, „Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes” od 19. lipnja 1968., BGBl. I, str. 661.-664.

5 — Vidjeti GmS-OGB, rješenje od 22. kolovoza 2012., dostupno na: https://openjur.de/u/617231.html. U biti, ta odluka, posljednja koju je to tijelo donijelo, 14. je odluka od uspostave Zajedničkog vijeća 1968., vidjeti https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664)

7 — Presuda od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316)

8 — Članci 49. i 54. UFEU-a

7. Članak 78. stavak 2. AMG-a glasi:

„Cijene i rasponi cijena moraju voditi računa o opravdanim interesima potrošača lijekova, veterinara, ljekarni i trgovaca na veliko. Treba jamčiti ujednačenu cijenu u ljekarnama u pogledu izdavanja lijekova koji se ne mogu kupiti izvan ljekarni […]”

8. Budući da je sudska praksa njemačkih najviših sudova bila proturječna u vezi s pitanjem je li se ta odredba odnosila i na lijekove koji se izdaju na recept nabavljene poštom od ljekarni sa sjedištem u drugim državama članicama, njemački zakonodavac zakonom od 19. listopada 2012.[9] ubacio je sljedeću rečenicu u članak 78. stavak 1. AMG-a: „Arzneipreisverordnung, usvojen na temelju prve rečenice, primjenjuje se i na lijekove koji su obuhvaćeni područjem primjene ovog zakona na temelju članka 73. stavka 1. točke 1.a”. Točka 1.a stavka 1. članka 73. AMG-a, na koju se upućuje, odnosi se na lijekove koje krajnjim potrošačima u Njemačkoj poštom isporučuju ljekarne sa sjedištem u drugoj državi članici.

9. Osim toga, s obzirom na proturječnu sudsku praksu najviših njemačkih sudova, Zajedničko vijeće visokih saveznih sudova rješenjem od 22. kolovoza 2012. zaključilo je da se AMG i u svojoj ranijoj verziji treba tumačiti na taj način.

B – *Njemačka uredba o cijenama lijekova*

10. Arzneimittelpreisverordnung (Uredba o cijenama lijekova), u dijelu koji je ovdje relevantan, predviđa da proizvođač mora odrediti cijenu svojih lijekova (članak 1.), koja se uvećava za marže trgovaca na veliko (članak 2.) i ljekarničke marže (članak 3.). Ta se uredba ne primjenjuje na lijekove koji se ne izdaju na recept. Osim toga, člankom 7. stavkom 1. točkom 2. Heilmittelgesetza (Zakon o ljekovitim pripravcima) zabranjeno je davanje popusta.

III – **Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja**

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (u daljnjem tekstu: DPV), registrirana udruga, organizacija je za uzajamnu pomoć kojoj je cilj poboljšati životne uvjete pacijenata oboljelih od Parkinsonove bolesti i njihovih obitelji. Dopisom iz srpnja 2009. DPV je, u želji da reklamira svoju suradnju s nizozemskom ljekarnom DocMorris koja prima narudžbe poštom, svojim članovima predstavio sustav popusta prema kojem su članovi DPV-a za kupnje kod DocMorrisa mogli ostvariti popust na različite lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti koji se izdaju na liječnički recept i koji se mogu nabaviti samo u ljekarnama.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (u daljnjem tekstu: ZBW), udruga za borbu protiv nepoštenog tržišnog natjecanja, smatra to reklamiranje nepoštenim u skladu s člankom 4. stavkom 11. Gesetza gegen den unlauteren Wettbewerb (Zakon o borbi protiv nepoštenog tržišnog natjecanja; u daljnjem tekstu: UWG) – u vezi s nekadašnjom verzijom članka 78. AMG-a i člancima 1. i 3. Arzneimittelpreisverordnunga te sada, nakon izmjene, u vezi s člankom 78. stavkom 1. četvrtom rečenicom AMG-a – jer je reklamirani sustav popusta suprotan zakonskoj obvezi određivanja ujednačenih maloprodajnih cijena koju ljekarne moraju poštovati.

13. Landgericht (Zemaljski sud) prihvatio je ZBW-ovu tužbu i naložio DPV-u da, kada u okviru suradnje s ljekarnom DocMorris, koja prima narudžbe poštom, posluje na tržištu s konkurencijom, ne preporučuje sustav popusta te ljekarne putem dopisa poput onoga koji je doveo do predmetnog spora. Landgericht je zaključio da je zahtjev za sudski nalog bio osnovan jer je DPV slanjem spornog dopisa

9 — Vidjeti članak 1. točku 62. Zweites Gesetza zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 19. Oktober 2012., BGBl. I, str. 2192.-2227., na str. 2212.

povrijedio članak 8. stavak 3. točku 2., članak 3. i članak 4. stavak 11. UWG-a u vezi s člankom 78. AMG-a i člancima 1. i 3. Arzneimittelverordnunga. Zaključio je da dopis čini nepošteno poslovno ponašanje DPV-a jer je reklamirani sustav popusta bio zabranjen pravilima o tržišnom natjecanju. Osim toga, Landgericht je nadalje zaključio da su se sporna zakonodavna pravila u vrijeme nastanka činjeničnog stanja u tom predmetu primjenjivala i na isporuke DocMorrisa, koji nema sjedište u Njemačkoj. To sada proizlazi iz članka 78. stavka 1. četvrte rečenice AMG-a, kako je izmijenjen 26. listopada 2012.

14. DPV je podnio žalbu protiv te presude tvrdeći da se ZBW-ova tužba treba odbiti.

15. U okviru tog postupka Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) rješenjem od 24. ožujka 2015., koje je Sud zaprimio 30. ožujka 2015., uputio je sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 34. UFEU-a tumačiti na način da su obvezne cijene lijekova koji se izdaju na recept, koje su određene nacionalnim pravom, mjera s istovrsnim učinkom u smislu tog članka?

2. U slučaju pozitivnog odgovora Suda na prvo pitanje:

Je li obvezna cijena lijekova koji se izdaju na recept opravdana na temelju članka 36. UFEU-a zaštitom zdravlja i života ljudi ako je samo na taj način osigurana ravnomjerna i sveobuhvatna opskrba stanovništva lijekovima u čitavoj Njemačkoj, osobito u ruralnim područjima?

3. U slučaju pozitivnog odgovora Suda na drugo pitanje:

Koji zahtjevi trebaju biti ispunjeni kako bi se u sudskom postupku utvrdilo da je zaista ostvarena okolnost iz drugog dijela rečenice drugog pitanja?”

IV – **Analiza**

A – *Prvo pitanje – ograničenje slobodnog kretanja robe*

16. Je li sustav obveznih cijena predviđen nacionalnim pravom primjenjivim na lijekove koji se izdaju na recept mjera s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a?

1. Presuda Dassonville

17. Definicija mjere s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje tako je dobro poznata da je gotovo i nije potrebno navoditi. Sud od presude Dassonville navodi da se „[s]vi trgovinski propisi država članica koji mogu izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno ograničiti trgovinu unutar Zajednice smatraju […] mjerama s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja” [10]. Sud danas češće govori o „mjerama” nego o „trgovinskim propisima država članica” [11], iako katkad upotrebljava i

10 — Vidjeti presudu od 11. srpnja 1974., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, t. 5.).

11 — Vidjeti, primjerice, presude od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 66.) i od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 80.).

tradicionalnu formulu iz presude Dassonville [12] . Svrha članka 34. UFEU-a i sljedećih lijepo je sažeta na sljedeći način: „U sudskoj praksi nakon presude […] Dassonville […] utvrđeno je da se treba smatrati da su članci [34. i 35. UFEU-a], s obzirom na svoj kontekst, namijenjeni uklanjanju svih prepreka, izravnih ili neizravnih, stvarnih ili potencijalnih, trgovinskoj razmjeni unutar Zajednice” [13].

18. Obvezne cijene smetnja su svim gospodarskim subjektima koji nisu prisutni na tržištu jer je tržišno natjecanje, po samoj svojoj naravi, određeno cijenama. Ako se gospodarskom subjektu uskrati mogućnost snižavanja određene cijene, uskraćuje mu se i čimbenik koji ga može učiniti konkurentnim. Stoga se roba podrijetlom iz drugih država članica, a ne iz Njemačke, suočava s poteškoćama prilikom ulaska na njemačko tržište. Sporne odredbe mogu smanjiti uvoz u Njemačku.

19. Dakle, na temelju presude Dassonville, sporne odredbe čine mjeru s istovrsnim učinkom. One svakako mogu biti prepreka trgovini. Dokaz tomu je i činjenica da je nakon uvođenja spornih odredbi prodaja DocMorrisovih lijekova koji se izdaju na recept smanjena u Njemačkoj.

2. Presuda Keck

20. Nadalje treba razmotriti čine li sporne njemačke odredbe „određen način prodaje” u smislu presude Keck i Mithouard. Ako čine, taj način ne bi ulazio u područje primjene odredbi Ugovora o slobodnom kretanju robe.

21. Sud je, u možda najspornijoj presudi u području slobodnog kretanja robe na temelju Ugovora [14], došao do znamenitog zaključka da, „suprotno onomu kako je dosad suđeno, primjena nacionalnih odredaba koje ograničavaju ili zabranjuju određene načine prodaje na proizvode iz drugih država članica ne ograničava izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno, trgovinu između država članica u smislu presude Dassonville […], pod pretpostavkom da se te odredbe primjenjuju na sve relevantne trgovce koji obavljaju djelatnost na nacionalnom području i pod pretpostavkom da na isti način utječu, pravno ili činjenično, na stavljanje u promet domaćih proizvoda i proizvoda iz drugih država članica” [15]. Sud je potom istaknuo da, „ako su ti uvjeti ispunjeni, primjena takvih pravila na prodaju proizvoda iz neke druge države članice koji ispunjavaju zahtjeve što ih je odredila ta država nije takve naravi da bi im onemogućila pristup tržištu ili da bi taj pristup ometala išta više nego što ometa pristup domaćim proizvodima. Takva pravila stoga ne ulaze u doseg članka [34. UFEU-a]” [16].

12 — Vidjeti, primjerice, presude od 16. siječnja 2014., Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, t. 16.), od 10. veljače 2009., Komisija/Italija (C-110/05, EU:C:2009:66, t. 33.) i od 30. travnja 2009., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, t. 16.).

13 — Vidjeti presudu od 12. lipnja 2003., Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, t. 56.).

14 — Vidjeti, među mnogima, Mattera, A., „De l'arrêt ‚Dassonville' à l'arrêt ‚Keck': l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *Revue du marché unique européen*, 1994., br. 1, str. 117.-160.; Gormley, L., „Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard”, *European Business Law Review*, 1994., str. 63.-67.; Steindorff, E., „Unvollkommener Binnenmarkt”, *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994., str. 149.-169.; Lenz, C. O., „Ein undeutlicher Ton”, *Neue juristische Wochenschrift*, 1994., str. 1633.-1634. Za stajalište kojim se brani presuda Keck vidjeti Joliet, R. [jedan od sudaca koji je zasjedao u tom predmetu], „Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994., str. 979.-987.

15 — Vidjeti presudu od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, t. 16.).

16 — Vidjeti presudu od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, t. 17.).

22. Presudu Keck shvaćam kao odgovor Suda na činjenicu da su se gospodarski subjekti pred nacionalnim sudovima sve više pozivali na članak 34. UFEU-a tražeći ukidanje bilo kojih nacionalnih mjera koje su ih ometale u obavljanju gospodarske djelatnosti [17]. Čini mi se da broj pokrenutih sporova nije bio toliki problem koliko su to bila pitanja koja su se u njima javljala [18]. Veoma široko tumačenje područja primjene članka 34. UFEU-a značilo je da se Sud sve više morao baviti pitanjima koja su tek marginalno bila povezana sa stvarnom slobodom kretanja robe, a više su se odnosila na osjetljiva društvena pitanja kao što je radno vrijeme trgovina nedjeljom i tako dalje.

23. Unatoč tomu, Sud je u rijetkim prilikama doista primijenio iznimku iz presude Keck i usto nikada nije pozitivno definirao što podrazumijeva pod „načinom prodaje" [19]. Međutim, budući da takvi primjeri ipak postoje, presuda Keck i dalje je relevantna i mora se razmotriti u predmetnom slučaju [20].

24. Odredbe poput spornih, koje se odnose na utvrđivanje cijena određenih proizvoda, na prvi pogled možda ne čine „pravila koja se odnose na uvjete kojima […] roba treba udovoljiti (poput onih koji se odnose na naziv, oblik, dimenzije, težinu, sastav, prezentaciju, označavanje, pakiranje)" [21]. Osim toga, Sud je zaključio da se za nacionalne odredbe o cijenama knjiga, „ako se ne odnose na značajke te robe, nego samo na način njezine prodaje, mora smatrati da se odnose na načine prodaje u smislu presude Keck i Mithouard" [22].

25. Iako je Sud u tom predmetu kasnije utvrdio da su dotične odredbe svejedno predstavljale mjeru s istovrsnim učinkom jer su „za uvezene knjige predviđale posebno uređenje koje je proizvode iz drugih država članica stavljalo u nepovoljniji položaj" [23], ne bih išao tako daleko i *a priori* zaključio da je mjera o određivanju cijena način prodaje. Predviđanje obvezne cijene za određeni proizvod vrlo je slično pravilu o prezentaciji, označivanju ili pakiranju. Naime, proizvodi na sebi često imaju oznaku cijene koja je dio pakiranja. Osim toga, smatram da su sve mjere kojima se uređuje jedan od bitnih aspekata proizvoda, poput cijene, više od načina prodaje. Mjere u pogledu cijena izravno utječu na konkurentsku prednost gospodarskog subjekta i iz perspektive gospodarskih subjekata i pravila o slobodnom kretanju mnogo su važnije od, primjerice, zabrane prodaje uz gubitak ili odredbi o radnom vremenu trgovina. Ne trebaju se smatrati „načinom prodaje". Stoga nikako ne mogu mjeru o određivanju cijene kvalificirati kao „način prodaje", zbog čega se mora provesti analiza o tome ometa li mjera pristup tržištu i/ili je li diskriminirajuća.

26. Naprotiv, smatram da je dovoljno provjeriti jesu li uvjeti iz formule Dassonville ispunjeni ili ne. Neovisno o tome, uzimajući u obzir postojeću sudsku praksu, analizirat ću sporne odredbe kao da su „način prodaje".

27. Obveza određivanja ujednačenih maloprodajnih cijena, kao što je predmetna, nedvojbeno se, u pravnom smislu, primjenjuje i na ljekarne iz Njemačke i na one izvan nje pa time i na njemačke i na uvezene proizvode.

17 — Nezavisni odvjetnik G. Tesauro situaciju koja je vladala neposredno prije presude Keck prikladno je i retorički prikazao u svojem mišljenju u predmetu Hünermund i dr. (C-292/92, EU:C:1993:863, t. 1.), istaknuvši: „Je li svrha [članka 34. UFEU-a] liberalizirati trgovinu unutar Zajednice ili općenito potaknuti nesmetano obavljanje gospodarskih djelatnosti u pojedinim državama članicama?"

18 — Također vidjeti Weiler, J. H. H., „The constitution of the common market place", u P. Craig, G. de Búrca, *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999., str. 349.-376., na str. 370.

19 — Vidjeti, među mnogima, Kellerhals, A., „Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit", u Müller-Graff, P.-Chr. (ur.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015., str. 357-396., na str. 376.

20 — Unatoč tomu, formula iz presude Keck ne smije se mehanički primjenjivati. Svrha prepoznavanja načina prodaje nije da ih se potpuno isključi iz područja primjene članka 34. UFEU-a, nego da se uvede pretpostavka da takva pravila ne ograničavaju trgovinu među državama članicama u smislu presude Dassonville. Vidjeti Szpunar, M., *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*, Kraków, 2002., str. 185.

21 — Terminologija koje se koristila u samoj presudi Keck, vidjeti presudu od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, t. 15.).

22 — Vidjeti presudu od 30. travnja 2009., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, t. 20.).

23 — Vidjeti presudu od 30. travnja 2009., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, t. 22.).

28. Njemačka tvrdi da je situacija ista i u činjeničnom smislu. Zajedničko vijeće visokih saveznih sudova također smatra da se sustav obveznih cijena i u pravnom i u činjeničnom smislu jednako primjenjuje na domaće i inozemne ljekarne [24].

29. Nasuprot tomu, Europska komisija smatra da se radi o mjeri s istovrsnim učinkom. Stajališta je da sustav obveznih cijena predstavlja veći teret inozemnim ljekarnama jer nepovoljan položaj u kojem se nalaze zbog činjenice da njemačkom tržištu mogu pristupiti samo prodajom putem pošte mogu kompenzirati samo ako imaju mogućnost svoje proizvode prodavati u skladu s pravilima o cijenama koja vrijede u državi članici u kojoj imaju sjedište. Za razliku od njih, njemačkim ljekarnama prodaja putem pošte predstavlja tek dodatan distribucijski kanal.

30. Kako to DPV, nizozemska vlada i Komisija pravilno ističu, ljekarne sa sjedištem izvan Njemačke mogu samo na jedan način pristupiti njemačkom tržištu, putem interneta. Glavni je razlog tomu njemački „Fremdbesitzverbot", odnosno činjenica da samo farmaceuti imaju pravo biti vlasnici i voditelji ljekarni [25]. Stoga internetska ljekarna sa sjedištem izvan Njemačke koja želi svoje proizvode prodavati u Njemačkoj smatra da je njezin pristup njemačkom tržištu otežan ako se ne može natjecati cijenama.

31. Međutim, predmetni slučaj tiče se i drugih pitanja.

32. Mjere koje se ne primjenjuju jednako u pravnom i činjeničnom smislu obično su poznate kao neizravno diskriminirajuće mjere. Utvrđivanje postojanja bilo kakve diskriminacije uvijek je osjetljivo pitanje. Ovisi o mjerilu koje će se primijeniti, kako to predmetni slučaj zorno pokazuje. Ako kao mjerilo uzmemo internetske ljekarne, što je Zajedničko vijeće i učinilo, teško je uočiti neizravnu diskriminaciju. I ljekarna sa sjedištem u Hamburgu (DE) i ona sa sjedištem u Heerlenu (NL) koje lijekove isporučuju pacijentima u Trieru (DE) bit će *de facto* u jednakom položaju.

33. Međutim, to nije pravo gledište iz kojeg se treba razmatrati pitanje (neizravne) diskriminacije u predmetnom slučaju.

34. Nipošto se ne bi trebale uspoređivati *internetske* ljekarne, nego ljekarne *općenito*. Tada dobivamo drukčiju sliku, zbog jednostavnog razloga što se ljekarne iz Njemačke i one izvan nje, kako to DPV pravilno ističe, u različitoj mjeri oslanjaju na internet. Ljekarna koja već posluje u Njemačkoj obično će se u ograničenoj mjeri koristiti internetom, a možda uopće i neće, dok ljekarna sa sjedištem izvan Njemačke osim interneta nema drugih sredstava kojima bi prodala lijekove pacijentima u Njemačkoj. Drugim riječima, dok njemačkim ljekarnama dostava poštom predstavlja samo dodatan distribucijski kanal, ljekarni izvan Njemačke to je jedini distribucijski kanal.

35. Sud je u presudi Deutscher Apothekerverband zaključio da zabrana dostave lijekova poštom „*više* smeta ljekarnama sa sjedištem izvan Njemačke nego onima u Njemačkoj" [26]. Potom je naveo da ljekarne u Njemačkoj, iako im zabrana nedvojbeno oduzima dodatno ili alternativno sredstvo pristupa njemačkom tržištu krajnjih potrošača lijekova, i dalje mogu prodavati lijekove u svojim

24 — GmS-OGB, rješenje od 22. kolovoza 2012., t. 47., dostupno na: https://openjur.de/u/617231.html

25 — U suprotnosti s društvom kapitala koje zakonito vodi poslovanje ljekarne u drugoj državi članici. Sud je utvrdio da je „Fremdbesitzverbot" u skladu s odredbama Ugovora o poslovnom nastanu: vidjeti presudu od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 61.).

26 — Vidjeti presudu od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 74.). Moje isticanje.

prodavaonicama. Nasuprot tomu, internet je ljekarnama sa sjedištem izvan Njemačke važnije sredstvo za izravan pristup navedenom tržištu. Zabrana koja više pogađa ljekarne sa sjedištem izvan Njemačke mogla bi proizvodima podrijetlom iz drugih država članica više ometati pristup tržištu nego domaćim proizvodima [27].

36. Sud je u presudi Ker Optika tu logiku primijenio i na zabranu prodaje kontaktnih leća putem pošte. Zaključio je da takva prodaja uskraćuje trgovcima iz drugih država članica vrlo učinkovito sredstvo prodaje tih proizvoda pa im time znatno ometa pristup tržištu dotične države članice [28].

37. Kada mjera djeluje na način da internetskim ljekarnama, koje su obično inozemne, sprečava ili barem smanjuje pristup tržištu kako bi očuvala održivu strukturu fizičkih ljekarni, smatram da se ne može govoriti o načinu prodaje koji se primjenjuje bez razlike. Stoga bih zaključio da sporna njemačka mjera, time što neizravno diskriminira ljekarne sa sjedištem izvan Njemačke, nije „određen način prodaje" u smislu presude Keck i Mithouard, nego čini prepreku trgovini lijekovima iz drugih država članica.

38. To me dovodi do posljednjeg razmatranja, koje se odnosi na klasifikaciju njemačkih odredbi: moj je zaključak potpuno u skladu ne samo s tekstom presude Keck i Mithouard nego i s njezinom logikom, koja je gore opisana. Osjetljiva pitanja negospodarske naravi koja su samo marginalno povezana sa slobodnim kretanjem kao takvim (i koja nisu diskriminirajuća) trebaju se ostaviti državama članicama. Takvoj osjetljivosti ne vidim mjesta kada je učinak mjere da inozemnim gospodarskim subjektima ograničava tržišno natjecanje i pristup tržištu. Takva odredba nije ni približno usporediva s pravilima o prodaji uz gubitak [29], radu trgovina nedjeljom [30] ili slučajevima koji se odnose na ograničavanje oglašavanja [31].

B – *Drugo i treće pitanje – opravdanje na temelju javnog zdravlja*

39. Svojim drugim i trećim pitanjem, koja treba razmotriti zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti želi utvrditi jesu li sporne odredbe opravdane razlogom „zaštite zdravlja i života ljudi" na temelju članka 36. UFEU-a [32].

27 — Vidjeti presudu od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 74.). U skladu sa sličnim argumentom u pravnoj teoriji, obvezna maloprodajna cijena može imati negativne posljedice na uvoz, koje proizlaze iz ograničenja konkurentske prednosti uvoznika, vidjeti Müller-Graff, P.-Chr., u von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje, A. (ur.), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. izdanje, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, t. 143. Također vidjeti Becker, U., u Schwarze (ur.), *EU-Kommentar*, 3. izdanje, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, t. 69.

28 — Vidjeti presudu od 2. prosinca 2010., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, t. 54.). Sud je u toj presudi zajedno razmatrao pitanje pristupa tržištu i diskriminacije, što se čini da mu je česta praksa.

29 — Vidjeti presudu od 24. studenoga 1993., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Vidjeti presude od 23. studenoga 1989., B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593), od 16. prosinca 1992., B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (obje su prethodile presudi Keck) i od 2. lipnja 1994., Punto Casa i PPV (C-69/93 i C-258/93, EU:C:1994:226) (nakon presude Keck).

31 — Vidjeti presude od 15. prosinca 1993., Hünermund i dr. (C-292/92, EU:C:1993:932, t. 21.) i od 9. veljače 1995., Leclerc-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, t. 21.). Osim toga, Sud je za neka ograničenja oglašavanja, kada su doista ometala pristup tržištu, utvrdio da predstavljaju mjeru s istovrsnim učinkom, vidjeti, primjerice, presudu od 8. ožujka 2001., Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, t. 21.).

32 — Budući da je utvrđeno da je mjera neizravno diskriminirajuća, Njemačka se može pozvati samo na zapisane razloge za opravdanje navedene u članku 36. UFEU-a, a ne na obvezne zahtjeve koje je Sud razvio na temelju sudske prakse proizišle iz presude Rewe-Zentral „Cassis de Dijon" (presuda od 20. veljače 1979., 120/78, EU:C:1979:42).

1. Razlog za opravdanje koji se navodi: javno zdravlje

40. Sud je od presude De Peijper, odnosno prvog predmeta koji se odnosio na iznimku zbog javnog zdravlja, dosljedno presuđivao da „zdravlje i život ljudi zauzimaju prvo mjesto među imovinom i interesima koji su zaštićeni člankom 36. [UFEU-a] i da je na državama članicama da, u okviru granica predviđenih Ugovorom, odluče koji stupanj zaštite žele osigurati […]” [33].

41. Njemačka, koja se poziva na taj razlog za opravdanje, naglašava da je sporna mjera nužna za (1.) osiguravanje ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe lijekovima u cijeloj Njemačkoj, (2.) osiguravanje kvalitete takve opskrbe i za zaštitu pacijenata te (3.) za kontrolu troškova u zdravstvu.

42. Nije moguće pozivati se na zadnji podrazlog. Budući da je članak 36. UFEU-a „usmjeren na okolnosti koje nisu ekonomske naravi” [34], mjere namijenjene smanjivanju troškova sustava socijalne sigurnosti ne mogu se opravdati razlogom koji se odnosi na zdravlje iz članka 36. UFEU-a [35]. Samo opasnost od ozbiljnog ugrožavanja financijske ravnoteže sustava socijalne sigurnosti može biti važan razlog u općem interesu [36], na koji se u ovom slučaju očito nije moguće pozivati zbog iznimne naravi tog razloga za opravdanje [37]. Upravo suprotno, bez određivanja obveznih cijena i s posljedičnim povećanjem tržišnog natjecanja zapravo može doći do snižavanja cijena, što može koristiti sustavima socijalne sigurnosti.

43. Što se tiče drugih dvaju podrazloga za opravdanje, Sud je priznao da „zdravlje” kao razlog za opravdanje načelno obuhvaća mjere koje se odnose na potrebu za pružanjem pojedinačnih savjeta klijentu i osiguravanjem njegove zaštite kada mu se isporučuju lijekovi i na potrebu za provjerom jesu li recepti autentični te osiguravanjem široke dostupnosti lijekova i njihove raspoloživosti u dostatnim količinama za zadovoljavanje potreba stanovništva [38].

2. Proporcionalnost

44. S obzirom na navedeno, htio bih razmotriti proporcionalnost njemačke mjere u odnosu na potrebu za osiguravanjem ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe lijekovima u cijeloj Njemačkoj, kvalitetu takve opskrbe i zaštitu pacijenata. Pritom ću razmatrati prikladnost i nužnost spornih odredbi.

33 — Vidjeti presudu od 20. svibnja 1976., de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, t. 15.). Također vidjeti presude od 7. ožujka 1989., Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, t. 17.); od 16. travnja 1991., Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, t. 26.); od 10. studenoga 1994., Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, t. 16.) i od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 103.).

34 — Vidjeti prvi predmet koji se odnosio na članak 36. UFEU-a (tadašnji UEEZ): presudu od 19. prosinca 1961., Komisija/Italija (7/61, EU:C:1961:31, str. 329.).

35 — Vidjeti presudu od 28. travnja 1998., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, t. 39. i 40.).

36 — Vidjeti presudu od 28. travnja 1998., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, t. 39.). Sud isti pristup zauzima u pogledu slobode pružanja usluga: vidjeti presudu od 28. travnja 1998., Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, t. 41.).

37 — Strogo govoreći i slijedeći sudsku praksu Suda „Cassis de Dijon”, dotična mjera, kako bi bila opravdana važnim razlogom u općem interesu (ili, u starijoj sudskoj praksi, obveznim zahtjevom), mora se bez razlike primjenjivati i na domaće i na strane proizvode, što ovdje, kako smo vidjeli, nije slučaj. Međutim, nisam siguran primjenjuje li Sud i dalje tako strog pristup, osobito kada je riječ o mjerama koje su diskriminirajuće u činjeničnom smislu, ali ne i u pravnom. Vidjeti, primjerice, presudu od 30. travnja 2009., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, t. 22. i 34.), iako je Sud u tom slučaju (t. 35. i 36.) zaključio da je dotična mjera neproporcionalna u odnosu na važan razlog „zaštite knjiga kao kulturnih dobara”.

38 — Vidjeti presude od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 106.) i od 11. rujna 2008., Komisija/Njemačka (C-141/07, EU:C:2008:492, t. 47.), u vezi sa slobodnim kretanjem robe. Sud je kasnije taj pristup proširio na slobodu poslovnog nastana: vidjeti, primjerice, presude od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 28.); od 1. lipnja 2010., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, t. 64.); od 5. prosinca 2013., Venturini i dr. (C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, t. 42.) i od 13. veljače 2014., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, t. 25.).

45. Općenito govoreći, Njemačka [39] ovaj predmet ne predstavlja kao tipičan primjer u kojem bi primjena pravila o slobodnom kretanju imala katastrofalne posljedice za tu državu članicu [40]. Čini se da se ne radi o pitanju međusobnog priznavanja ili međusobnog povjerenja [41]. Njemački argumenti više se tiču osnovnih pitanja: previše navodnog tržišnog natjecanja, uključujući niže cijene za pacijente i veći stupanj slobodnog kretanja lijekova između drugih država članica i Njemačke, imalo bi negativne posljedice za zaštitu javnog zdravlja u toj državi članici. Neizbježna disfunkcija tržišta dovela bi do koncentracije ljekarni na određenim područjima, zbog čega bi ljudi iz zabačenih mjesta i nepokretni, osjetljivi i stariji ostali zanemareni.

46. Njemačka se boji da će povećano tržišno natjecanje prisiliti tradicionalne njemačke maloprodajne ljekarne, koje potrošačima pružaju savjete i konzultacije visoke razine stručnosti, da snize kvalitetu tih usluga kako bi bile konkurentne.

47. Teško mi je shvatiti na koji bi način povećano tržišno natjecanje snizilo kvalitetu njihovih usluga. Očekujem da bi se dogodilo upravo suprotno. U tom kontekstu, upućujem na nezavisnog odvjetnika M. Poiaresa Madura, koji je u predmetu Blanco Perez pronicavo i elegantno iznio sličan argument [42].

a) Prikladnost

48. Da bi zadovoljila zahtjev proporcionalnosti, mjera mora, kao prvo, biti prikladna (odnosno primjerena ili odgovarajuća) [43] za ostvarenje zadanog cilja. Dotična mjera prikladna je za jamčenje ostvarenja cilja samo ako istinski odgovara težnji da ga se dosljedno i sustavno ostvari [44]. Općenito, Sud u toj fazi državama članicama daje široke diskrecijske ovlasti [45]. Nacionalna mjera nije prikladna ako nema učinak na razlog za opravdanje. Isto vrijedi i za mjeru usvojenu na temelju očite pogreške u ocjeni [46].

i) Ravnomjerna i sveobuhvatna opskrba

49. ZBW i njemačka vlada smatraju da su sporne mjere prikladne za osiguravanje ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe na cjelokupnom njemačkom državnom području.

39 — Nasuprot tomu, vidjeti očitovanja Njemačke u pogledu zabrane prodaje lijekova poštom, u presudi od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 80.).

40 — Osim žestokog natjecanja u cijenama, vidjeti odmah u nastavku.

41 — Što bi se ionako, prema mojem mišljenju, vrlo teško moglo argumentirati u doba kada se stručne kvalifikacije, osobito kvalifikacije liječnika i farmaceuta, međusobno priznaju na temelju Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL 2005., L 255, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 1., str. 125.).

42 — Vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Poiaresa Madura u spojenim predmetima Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2009:587, t. 26.): „uopće ne postoji primjer iz prošlosti na temelju kojeg bi se moglo tvrditi da će ljekarnici zbog povećanog tržišnog natjecanja sniziti kvalitetu svojih usluga. U tom pogledu, moram primijetiti da su veliki dijelovi argumenata nekih od stranaka i država članica u određenoj mjeri logički nedosljedni. S jedne strane, farmaceute se prikazuje kao da su prije svega motivirani financijskom koristi i da zato svi žele poslovati u područjima s mnogo ljudi i da su, u slučaju konkurencije, spremni zaradi dati prednost pred svojim profesionalnim obvezama. S druge strane, za iste se pretpostavlja da su, kada imaju ‚monopolistički' položaj u naseljenom području, u poslovanju usredotočeni na svoje profesionalne obveze i da su prije svega posvećeni pružanju kvalitetnih farmaceutskih usluga. U argumentima nekoliko stranaka čini se da tržišno natjecanje svece pretvara u grešnike."

43 — Koliko shvaćam, engleski izrazi koji se u tom pogledu upotrebljavaju međusobno su zamjenjivi. Osobno preferiram izraz „*suitable*" („prikladno"), koji, uostalom, zakonodavac Unije upotrebljava u „Direktivi o uslugama", vidjeti članak 15. stavak 3. točku (c) Direktive 2006/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu (SL 2006., L 376, str. 36.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 47., str. 160.). Također vidjeti Barnard, C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, 4. izdanje, 2013., str. 177., koji upotrebljava sva tri izraza u kontekstu članka 36. UFEU-a.

44 — Vidjeti presude od 21. prosinca 2011., Komisija/Austrija (C-28/09, EU:C:2011:854, t. 126.) i od 3. ožujka 2011., Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, t. 42.) u pogledu slobodnog kretanja robe. Također vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 42.) i od 13. veljače 2014., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, t. 39.) u pogledu slobode poslovnog nastana te od 16. prosinca 2010., Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, t. 70.) u pogledu slobode pružanja usluga.

45 — Vidjeti presudu od 15. rujna 1994., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, t. 22.).

46 — Vidjeti presudu od 15. rujna 1994., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, t. 22.).

50. Osim toga, Zajedničko vijeće, uzimajući u obzir diskreciju dodijeljenu zakonodavcu, utvrdilo je da je sustav opravdan zato što se ne čini da je ijedan drugi sustav, u interesu pouzdane i visokokvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima, jednako uspješan kao sustav obveznih cijena u suzbijanju opasnosti od žestokog natjecanja cijenama među ljekarnama, osiguravanju ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe lijekova cjelokupnom stanovništvu ili u smanjivanju opasnosti od zlouporabe ili prekomjerne uporabe lijekova [47].

51. Veza između njemačke mjere i navedenog cilja, odnosno ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe lijekovima, čini mi se preslabom, zbog čega smatram da sporna mjera nije prikladna za ostvarenje navedenih ciljeva, i to zbog sljedećih razloga.

52. Kao prvo, kako to Komisija pravilno ističe, broj ljekarni ne govori automatski o tome da je cijelo njemačko državno područje ravnomjerno i sveobuhvatno pokriveno. Tko može reći da će upravo zabačena područja i/ili područja u kojima živi mnogo starijih ljudi biti bolje opskrbljena ako je broj ljekarni veći? Upravo suprotno, natjecanje u cijenama među ljekarnama može pozitivno utjecati na ravnomjernu i sveobuhvatnu opskrbu lijekovima. Pretpostavio bih da će zabačena područja biti bolje opskrbljena ako se internetskim ljekarnama omogući da se natječu na tržištu. Ljudi smanjene pokretljivosti mogli bi imati iznimne koristi od mogućnosti da putem interneta naručuju lijekove koji bi im se dostavili izravno na kućni prag. Čak i ako nisu naviknuti na pojedinosti naručivanja putem interneta, često će imati nekoga pokraj sebe tko jest (skrbnika, dijete, unuka, susjeda itd.).

53. Kao drugo, što se tiče lijekova koji se izdaju na recept, više se treba usredotočiti na broj liječnika nego na ljekarne. Bit je problema *ländlicher Ärztemangel*, odnosno nedostatak liječnika, osobito u zabačenim područjima, a ne broj ljekarni. Ondje gdje nema liječnika koji će propisati lijek, obično nema ni ljekarne.

54. Kao treće, što se tiče delikatnijeg i osjetljivijeg pitanja opskrbe u hitnim situacijama, ne smije se zaboraviti da je Njemačka to pitanje riješila posebnim zakonom, Apothekennotdienstsicherstellungsgesetzom [48]. Taj zakon, kojemu je cilj osigurati sveobuhvatnu i ravnomjernu opskrbu lijekovima u cijeloj Njemačkoj, osobito u ruralnim područjima, osim što uređuje redovito radno vrijeme ljekarni, za ljekarne koje osiguravaju takvu hitnu opskrbu predviđa financijsku pomoć putem fonda koji vodi Deutscher Apothekerverband. Na prodane lijekove naplaćuje se pristojba. Na temelju dostupnih informacija, čini se da se i na lijekove koji se uvoze u Njemačku naplaćuje ta pristojba, što znači da inozemne ljekarne koje svoje proizvode prodaju na njemačkom tržištu financijski doprinose tom fondu [49].

55. Ne vidim na koji bi način sporne odredbe mogle dodatno utjecati na osiguravanje ravnomjerne i sveobuhvatne opskrbe lijekovima.

ii) Kvaliteta opskrbe

56. Što se tiče kvalitete opskrbe, iznimno je važno naglasiti da govorimo o lijekovima koji se izdaju na recept. U tom kontekstu podsjetio bih na presudu Venturini, u kojoj je Sud zaključio da „nije od važnosti broj mjesta na kojima se prodaju lijekovi na recept, uključujući i one koji nisu na teret nacionalne zdravstvene službe, nego ih u cijelosti plaća kupac. Budući da su samo liječnici ovlašteni

47 — Vidjeti GmS-OGB, rješenje od 22. kolovoza 2012., t. 50., dostupno na: https://openjur.de/u/617231.html.

48 — Vidjeti Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) od 15. srpnja 2013., BGBl. I, str. 2420., dostupan na: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Vidjeti točku 5.8. poslovnika tog fonda, koji je dostupan na http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

propisivati te lijekove, ni vlasnici ljekarni ni vlasnici [‚drogerija'] nemaju izravan utjecaj na obujam prodaje navedenih lijekova pa zato ne mogu pridonijeti njihovoj eventualnoj pretjeranoj konzumaciji"[50]. Dakle, cijena lijeka nema nikakav utjecaj na količinu lijekova na recept koji se isporučuju pacijentu. Farmaceutima su ruke vezane.

iii) „Nesigurnost vezana za postojanje ili važnost rizika za zdravlje ljudi"

57. Osim toga, treba imati na umu da Njemačka snosi teret dokazivanja opravdanosti i proporcionalnosti. Ta država članica mora dokazati prikladnost sporne mjere. Njemačka nije pružila nikakve dokaze koji bi podupirali njezine odredbe. Umjesto toga, poziva se na ustaljenu sudsku praksu, u skladu s kojom „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". U tom se kontekstu poziva i na načelo opreznosti.

58. Ta tvrdnja zahtijeva pomno razmatranje.

– Porijeklo: sudska praksa o načelu opreznosti

59. Sud se na citirani odlomak često poziva. Njegovo je porijeklo u sudskoj praksi o načelu opreznosti. Koliko znam, Sud se na to načelo prvi put pozvao 1998. u vezi s institucijama Unije, u dvjema presudama koje su se odnosile na krizu sa spongiformnom encefalopatijom[51]. Otada se primjenjivalo i u vezi s mjerama institucija Unije i u vezi s mjerama država članica, odstupajući od pravila o slobodnom kretanju. Naime, ni u jednom od predmeta nije postojala znanstvena sigurnost u pogledu postojanja ili važnosti rizika za zdravlje ljudi. Predmeti su se obično odnosili na hranu obogaćenu vitaminima ili drugim dodacima[52], nove prehrambene proizvode[53], obveze označivanja hrane i prehrambenih sastojaka koji sadržavaju GMO ili su od njega dobiveni[54] te, ponovno, na spongiformnu encefalopatiju[55].

60. Bilo je situacija u kojima se nezavisni odvjetnik pozivao na načelo opreznosti, a Sud nije.

61. Primjerice, nezavisni odvjetnik A. Tizzano u predmetu koji se odnosio na krmne smjese Sudu je predložio da odbije primjenu načela opreznosti te je naveo da dotična Unijina direktiva „nije posebna mjera upravljanja rizikom koja zabranjuje određene proizvode ili prakse u vezi s čijom štetnom naravi postoji znanstvena nesigurnost. U pogledu Direktive 2002/2/EZ[56] prije je riječ o zakonodavnoj mjeri koja ima opće područje primjene i koja, s ciljem povećanja razine zaštite javnog zdravlja (vidjeti četvrtu i petu uvodnu izjavu u preambuli), usklađuje zahtjeve u pogledu označivanja hrane za životinje, čineći ih strožima nego što su bili."[57] Sud je, uopće ne spominjući načelo opreznosti, prihvatio stajalište nezavisnog odvjetnika te je utvrdio da dotična direktiva nije neproporcionalna[58].

50 — Vidjeti presudu od 5. prosinca 2013., Venturini i dr. (C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, t. 57.).

51 — Vidjeti presude od 5. svibnja 1998., National Farmers' Union i dr. (C-157/96, EU:C:1998:191, t. 63.) i od 5. svibnja 1998., Ujedinjena Kraljevina/Komisija (C-180/96, EU:C:1998:192, t. 99.): „U slučaju nesigurnosti vezane za postojanje ili važnost rizika za zdravlje ljudi, *institucije* mogu primijeniti zaštitne mjere ne čekajući da se u cijelosti pokaže izvjesnost i ozbiljnost tih opasnosti." Moje isticanje.

52 — Presuda od 23. rujna 2003., Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 49.). Također vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika J. Mischoa u predmetu Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2002:760, t. 102.): „Stoga mi se čini da je vjerojatna opasnost za javno zdravlje dovoljna, u skladu s načelom opreznosti, da se državi članici dopusti usvajanje mjera na temelju [članka 36. UFEU-a]. Usto, što je znanstvena nesigurnost veća, to su veće diskrecijske ovlasti država članica odgovornih za zaštitu javnog zdravlja."

53 — Vidjeti presudu od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 111.).

54 — Presuda od 26. svibnja 2005., Codacons i Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, t. 61.)

55 — Presuda od 12. siječnja 2006., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, t. 39.)

56 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o izmjeni Direktive Vijeća 79/373/EEZ o prometu krmnih smjesa i stavljanju izvan snage Direktive Komisije 91/537/EEZ (SL 2002., L 63, str. 23.)

57 — Mišljenje nezavisnog odvjetnika A. Tizzana u predmetu ABNA i dr. (C-453/03, EU:C:2005:202, t. 129.)

58 — Vidjeti presudu od 6. prosinca 2005., ABNA i dr. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 i C-194/04, EU:C:2005:741, t. 57. *et seq.*)

– Proširenje na ljekarne

62. Godine 2009. u sudskoj praksi Suda došlo je do određene promjene. Na „nesigurnost vezanu za postojanje ili važnost rizika za zdravlje ljudi" počeo se pozivati u okolnostima koje su bile drukčije od gore opisanih.

63. Presuda Komisija/Italija odnosila se na zakonodavstvo na temelju kojeg su samo fizičke osobe sa zvanjem farmaceuta i trgovačka društva i poduzeća čiji su članovi bili isključivo farmaceuti imali pravo voditi poslovanje ljekarni i na zakonodavne odredbe koje su poduzećima koja su se bavila distribucijom lijekova (u daljnjem tekstu: distribucijska poduzeća) onemogućavale stjecanje udjela u društvima koja su vodila poslovanje općinskih ljekarni [59]. Presuda Apothekerkammer des Saarlandes i dr. odnosila se na nacionalna pravila na temelju kojih su samo farmaceuti mogli biti vlasnici ljekarni [60].

64. Sud je u objema presudama, pozivajući se na sudsku praksu o načelu opreznosti, upotrijebio istu formulu. Međutim, nije spominjao to načelo kao takvo.

65. Unatoč tomu, Sud je dodao sljedeća važna pravila: (1.) država članica smije poduzeti mjere koje u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju rizik za javno zdravlje, uključujući, preciznije, rizik za osiguravanje sigurne i kvalitetne opskrbe stanovništva lijekovima [61]; (2.) u obzir se mora uzeti posebna narav lijekova, čiji ih terapijski učinci znatno razlikuju od drugih proizvoda [62]; (3.) posljedica je tih terapijskih učinaka to da lijekovi, ako se nepotrebno ili nepravilno uzimaju, mogu znatno naštetiti zdravlju a da pacijent to nije u mogućnosti uvidjeti u trenutku njihove primjene [63]; (4.) osim toga, prekomjerna ili nepravilna uporaba lijekova predstavlja rasipanje financijskih sredstava, što je osobito štetno s obzirom na to da farmaceutski sektor stvara znatne troškove i mora zadovoljiti sve veće potrebe, a financijska sredstva namijenjena zdravstvu nisu neograničena, neovisno o načinu financiranja koji se primjenjuje [64].

66. Stoga je Sud u tim presudama utvrdio da države članice mogu predvidjeti stroge uvjete za osobe koje se bave maloprodajom lijekova, uključujući uvjete u pogledu načina njihove prodaje i u pogledu ostvarivanja zarade [65].

67. Sud je u presudi Blanco Pérez i Chao Gómez odbacio pravilo iz prethodne točke. Kada je upitan o tome u kojoj mjeri država članica može regulatorno intervenirati kako bi spriječila koncentraciju ljekarni na određenim područjima, Sud je ponovio navedenu formulu [66], nakon čega je istaknuo da država članica, s obzirom na opasnost da bi u nekim dijelovima njezina državnog područja moglo ostati premalo ljekarni, može usvojiti propise o broju ljekarni koje mogu postojati u odnosu na broj stanovnika na određenom području [67].

68. Sud je isti navod ponovio u presudi Venturini [68].

59 — Vidjeti presudu od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Vidjeti presudu od 19. svibnja 2009., Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316).

61 — Vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 54.) i Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 30.).

62 — Vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 55.) i Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 31.).

63 — Vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 56.) i Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 32.).

64 — Vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 57.) i Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 33.).

65 — Vidjeti presude od 19. svibnja 2009., Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315, t. 58.) i Apothekerkammer des Saarlandes i dr. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, t. 34.).

66 — Vidjeti presudu od 1. lipnja 2010., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, t. 74.).

67 — Vidjeti presudu od 1. lipnja 2010., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, t. 75. i 76.). Nasuprot tomu, takvih navoda nema u mišljenju nezavisnog odvjetnika M. Poiaresa Madura u tim spojenim predmetima (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Vidjeti presudu od 5. prosinca 2013., Venturini i dr. (C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, t. 60.).

– Predmetni slučaj: nema nesigurnosti vezane za postojanje ili važnost rizika za zdravlje ljudi

69. Proširenje navedene formule na ljekarne od 2009. nije poželjno jer prikriva porijeklo te formule i stvarnu bit načela opreznosti: upravljanje rizikom u kontekstu znanstvene nesigurnosti. Primjenjuje se i kada je važnost rizika *nesigurna* i kada postoji *sumnja* u pogledu samog njegova *postojanja*. Međutim, ne primjenjuje se kada se radi o nesigurnosti u pogledu učinkovitosti mjere usmjerene protiv ranije utvrđene opasnosti[69]. Opreznost ne treba miješati s prevencijom. U slučaju potonjeg pojma ne postoji element nesigurnosti u pogledu postojanja ili važnosti rizika. Opasnost je utvrđena kada se radi o prevenciji[70].

70. Međutim, gore navedeni predmeti nakon 2009. odnosili su se na ljekarne i u njima nije postojala nikakva znanstvena nesigurnost u pogledu zdravstvenog rizika zlouporabe ili prekomjerne uporabe lijekova. Osim toga, ti su lijekovi već zakonito prisutni na tržištu, u skladu sa strogim postupcima stavljanja na tržište. Nesigurnost je ograničena na održivost ili učinkovitost predviđene mjere.

71. Zato načelo opreznosti nije važno za donošenje odluke u ovom predmetu. Posljedično, smatram da bi Sudu bilo uputno da odbaci formulu „nesigurnosti vezane za postojanje ili važnost rizika za zdravlje ljudi" kao potporu svojoj argumentaciji.

iv) Teret dokazivanja

72. Kako je to već navedeno, država članica snosi teret dokazivanja opravdanosti mjere na temelju članka 36. UFEU-a. To je ustaljena sudska praksa Suda[71]. Kako je to slikovito navedeno u općepriznatoj pravnoj teoriji, „Sud se nije bojao primijeniti to pravilo kada je život ljudi bio u pitanju"[72]. Važno je reći da se primjenjuje i u okviru prethodnih postupaka i u okviru postupaka zbog povrede. Sud je s vremenom to načelo doradio do mjere da nameće posebne obveze državama članicama. Zaključio je da se rizik „ne smije procijeniti na temelju općih pretpostavki, nego na temelju relevantnih znanstvenih istraživanja"[73].

73. Sada redovito primjenjuje sljedeću formulu: „Opravdavajući razlozi na koje se država članica može pozvati moraju, dakle, biti popraćeni analizom prikladnosti i proporcionalnosti mjere koju je donijela ta država kao i preciznim elementima kojima se potkrepljuje njezina argumentacija."[74]

74. Takvi dokazi nisu podneseni.

75. Slijedom toga, njemačke odredbe nisu prikladne za ostvarenje cilja javnog zdravlja.

b) Nužnost

76. Budući da sam zaključio da njemačke odredbe nisu prikladne za ostvarenje proklamiranih ciljeva, dovoljno je da pitanje nužnosti samo kratko razmotrim.

69 — Vidjeti Alemanno, A., The Precautionary principle, in Baudenbacher, C. (ur.), *The Handbook of EEA Law*, Springer, 2016., str. 839.-851., na str. 848.

70 — Vidjeti Alemanno, A., Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risqué d'atteinte au Marché intérieur?, u *Revue du droit de l'Union européenne*, 2001., str. 917.-953., na str. 929.

71 — Vidjeti presudu od 8. studenoga 1978., Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, t. 24.). Vidjeti također presudu od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr. (C-333/14, EU:C:2015:845, t. 53.).

72 — Vidjeti Enchelmaier, S., u Oliver, P. (ur.), *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5. izdanje, Hart Publishing, Oxford, 2010., t. 8.13.

73 — Vidjeti presudu od 14. srpnja 1994., van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, t. 17.).

74 — U pogledu zaštite zdravlja u kontekstu članka 36. UFEU-a vidjeti, primjerice, presude od 26. travnja 2012., ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, t. 50.) i od 7. lipnja 2007., Komisija/Belgija (C-254/05, EU:C:2007:319, t. 36.). Također vidjeti presudu od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 88.).

77. Kako to DPV ističe, njemačka je vlada prije usvajanja spornih mjera neko vrijeme zagovarala sustav koji predviđa *najviše* cijene umjesto *obveznih*. To je manje ograničavajuća mjera s gledišta ljekarni koje lijekove prodaju poštom i slobodnog kretanja lijekova u Uniji jer ljekarnama koje lijekove prodaju poštom omogućuje da se natječu u cijenama.

78. Očito je da Sud ne bi trebao zadirati u nacionalne političke i demokratske procese i prejudicirati određene političke odabire. Međutim, dovoljno je reći, kako smo upravo vidjeli, da postoje izvedive mjere koje je moguće usvojiti umjesto sustava obveznih cijena.

c) Dodatna razmatranja o proporcionalnosti

79. Naposljetku, u vezi s proporcionalnošću, pristup koji sam gore primijenio htio bih staviti u kontekst odlomka iz prve presude DocMorris. Kako je to dobro poznato, Sud je u točki 119. te presude zaključio da „potreba za mogućnošću učinkovite i odgovorne provjere autentičnosti liječničkih recepata te za osiguravanjem da se lijek uruči izravno kupcu ili osobi kojoj je kupac povjerio preuzimanje lijeka opravdava zabranu prodaje poštom” [75]. Na temelju tog odlomka mogli bismo se zapitati: je li moguće dopustiti takvu zabranu i istodobno zagovarati mjeru koja je „manje zlo” s gledišta unutarnjeg tržišta?

80. Odgovor je: „da, moguće je”.

81. Ako država članica odluči, svojom voljom, dopustiti da se lijekovi koji se izdaju na recept prodaju poštom, ta se mjera mora zasebno analizirati iz perspektive prikladnosti, smislenosti i dosljednosti. Da to nije tako, država članica imala bi odriješene ruke samo zato što je dopustila takvu prodaju, ne bi postojala mogućnost sudskog nadzora i inozemni gospodarski subjekti ne bi imali koristi od svojih subjektivnih prava koja proizlaze iz temeljnih sloboda, osobito (u predmetnom slučaju) od članka 34. UFEU-a.

V – **Zaključak**

82. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem da Sud na pitanja koja je uputio Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu) odgovori na sljedeći način:

Člancima 34. i 36. UFEU-a protivan je nacionalnim pravom predviđen sustav obveznih cijena koji se primjenjuje na lijekove koji se izdaju na recept, poput onoga iz članka 78. njemačkog Arzneimittelgesetza, u vezi s njemačkim Arzneimittelpreisverordnungom.

75 — Presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 119.)