Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 19 października 2016 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Artykuły 34 TFUE i 36 TFUE — Swobodny przepływ towarów — Przepisy krajowe — Wydawane na receptę produkty lecznicze stosowane u ludzi — Sprzedaż w aptekach — Ustalanie jednolitych cen — Ograniczenie ilościowe w przywozie — Środki o skutku równoważnym — Uzasadnienie — Ochrona zdrowia i życia ludzi

W sprawie C-148/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy) postanowieniem z dnia 24 marca 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 30 marca 2015 r., w postępowaniu:

Deutsche Parkinson Vereinigung eV

przeciwko

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: R. Silva de Lapuerta, prezes izby, E. Regan (sprawozdawca), A. Arabadjiev, C.G. Fernlund, S. Rodin, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 17 marca 2016 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Deutsche Parkinson Vereinigung eV przez T. Diekmanna, Rechtsanwalt, K. Nordlandera, advokat, M. Meulenbelta, advocaat, oraz D. Costesec, solicitor,

— w imieniu Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV przez C. Dechampsa, Rechtsanwalt, oraz J. Schwarzego,

— w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego i A. Lippstreu, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

— w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Russo, avvocato dello Stato,

— w imieniu rządu niderlandzkiego przez M. Bulterman oraz M. de Ree, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, E. Karlssona oraz L. Swedenborga, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez E. Manhaeve, J. Herkommera oraz A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 2 czerwca 2016 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 34 TFUE i 36 TFUE.

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Deutsche Parkinson Vereinigung eV (zwanym dalej „DPV") a Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (stowarzyszeniem do walki z nieuczciwą konkurencją, zwanym dalej „ZBUW") w przedmiocie ustalania w prawie niemieckim jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Niemieckie ramy prawne

Ustawa o produktach leczniczych

3 Paragraf 78 ust. 1 zdanie pierwsze Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, (Arzneimittelgesetz – ustawy o produktach leczniczych) stanowi:

„Federalne ministerstwo gospodarki i technologii jest upoważnione […] do ustalania […]

1. przedziałów cenowych dla produktów leczniczych, które są sprzedawane w celu ich dalszej sprzedaży w handlu hurtowym, w aptekach lub przez weterynarzy".

4 W drodze ustawy z dnia 19 października 2012 r. (BGBl. I, s. 2192) do § 78 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych zostało wprowadzone następujące zdanie:

„Wydane na podstawie zdania pierwszego rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych dotyczy także produktów leczniczych, które zostały objęte zakresem stosowania niniejszej ustawy na podstawie § 73 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 1a".

5 Paragraf 73 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 1a ustawy o produktach leczniczych, do którego odsyła § 78 ust. 1 tej ustawy, dotyczy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dostarczanych w Niemczech na rzecz konsumentów przez apteki mające siedzibę w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Wspólna izba wyższych niemieckich sądów federalnych orzekła postanowieniem z dnia 22 sierpnia 2012 r., że podobnie jak zmienione brzmienie ustawy o produktach leczniczych, również wcześniejsze brzmienie tej ustawy należy interpretować w ten sposób, że Arzneimittelpreisverordnung (rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych) ma zastosowanie także do takich sprzedaży.

6 Paragraf 78 ust. 2 ustawy o produktach leczniczych stanowi:

„Ceny i przedziały cenowe muszą uwzględniać uzasadnione interesy konsumentów produktów leczniczych, weterynarzy, aptek i handlu hurtowego. Należy zapewnić jednolitą aptieczną cenę sprzedaży dla produktów leczniczych, które są wyłączone z obrotu pozaaptecznego […]”.

Rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych

7 Paragraf 1 rozporządzenia w sprawie cen produktów leczniczych stanowi, że producent powinien ustalić cenę za swój produkt leczniczy, którą zgodnie z art. 2 tego rozporządzenia należy jeszcze powiększyć o narzuty hurtowe, a także, jak to przewiduje § 3 wspomnianego rozporządzenia, narzuty apteczne. Rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów leczniczych sprzedawanych bez recepty.

Ustawa dotycząca reklamy w sektorze zdrowia

8 Z akt przedstawionych Trybunałowi wynika, że § 7 ust. 1 pkt 2 Heilmittelwerbegesetz (ustawy dotyczącej reklamy w sektorze zdrowia) zakazuje pieniężnych dopłat, takich jak rabaty lub bonusy, a także prezentów reklamowych dołączanych do produktów leczniczych wydawanych na receptę.

Okoliczności faktyczne w postępowaniu głównym i pytania prejudycjalne

9 DPV jest organizacją samopomocy utworzoną w formie zarejestrowanego stowarzyszenia, którego celem jest poprawa warunków życia pacjentów chorych na chorobę Parkinsona i ich rodzin. Pismem z lipca 2009 r. promującym współpracę pomiędzy DPV a niderlandzką apteką wysyłkową DocMorris ten pierwszy przedstawił swym członkom system bonusów, który przewiduje różne bonusy związane z wydawanymi na receptę i wyłącznie w aptekach produktami leczniczymi stosowanymi w chorobie Parkinsona w wypadku nabywania ich przez członków DPV od DocMorris (zwany dalej „systemem bonusów”).

10 ZBUW uważa w szczególności, że system bonusów narusza uregulowanie niemieckie, które przewiduje ustalenie jednolitej ceny za dostawę przez apteki produktów leczniczych wydawanych na receptę.

11 Z akt przekazanych Trybunałowi wynika, że Landgericht Düsseldorf (sąd okręgowy w Düsseldorfie, Niemcy) uznał powództwo o zaniechanie złożone przez ZBUW i zakazał DPV doradzania stosowania systemu bonusów analogicznego do tego, jakim posłużono się w piśmie wysłanym w lipcu 2009 r. DPV wniósł odwołanie od wyroku Landgericht Düsseldorf (sądu okręgowego w Düsseldorfie) do sądu odsyłającego.

12 Sąd ten zauważa, że system bonusów narusza właściwe przepisy krajowe nie tylko wówczas, gdy farmaceuta dostarcza produkt leczniczy, którego cena jest narzucona, po innej cenie niż cena, jaka powinna zostać zafakturowana według rozporządzenia o cenach produktów leczniczych, lecz także i wtedy, gdy równolegle z zakupem produktu leczniczego po narzuconej cenie przyznaje się klientowi korzyści, które dają mu przekonanie, iż zakup był finansowo korzystniejszy.

13 Sąd odsyłający zastanawia się nad tym, czy w sytuacji takiej jak w niniejszej sprawie § 78 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych, zarówno w brzmieniu pierwotnym, jak i po zmianie, stanowi ograniczenie zakazane na podstawie art. 34 TFUE.

14 Na wypadek gdyby przesłanki przewidziane w tym artykule zostały spełnione, Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy) zastanawia się nad tym, czy ustalenie cen narzuconych może być uzasadnione na podstawie art. 36 TFUE ze względów ochrony zdrowia i życia

ludzi. Zdaniem tego sądu ocena istnienia wspomnianego uzasadnienia, a w szczególności tego, czy nowo oferowana mieszkańcom obszarów wiejskich możliwość zaopatrywania się produkty lecznicze w drodze sprzedaży wysyłkowej jest w stanie przynajmniej zrelatywizować orzecznictwo Trybunału wynikające między innymi ostatnio z wyroku z dnia 13 lutego 2014 r., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68).

15 Sąd odsyłający jest zdania, że ocena tego, czy jedynie ustalenie cen narzuconych na produkty lecznicze wydawane na receptę mogłoby zapewnić równomierne zaopatrzenie ludności na całym terytorium w produkty lecznicze wydawane na receptę, ma najprawdopodobniej decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia postępowania głównego. Sąd ten zauważa, że do chwili obecnej ZBUW nie przedstawił ani konkretnego argumentu w tej kwestii, ani dowodów popierających taką argumentację. Uzasadnienie spornego w postępowaniu głównym uregulowania krajowego również ograniczało się do samego powołania się na potencjalne zagrożenia, jakie zamierza zwalczać omawiany w postępowaniu głównym system cen narzuconych.

16 W tym zakresie sąd odsyłający ma ponadto wątpliwości, czy z uwagi na możliwość dostawy w drodze wysyłkowej należy w odpowiednim przypadku tolerować ewentualne zagrożenia ciążące na tradycyjnych aptekach, w szczególności na obszarach wiejskich.

17 Choć w uzasadnieniu ustawy z dnia 19 października 2012 r. przytoczone są dalsze argumenty, sąd odsyłający z góry uważa je za niewystarczające dla uzasadnienia ograniczenia swobodnego przepływu towarów.

18 W tych okolicznościach Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że nakazane przez prawo krajowe ustalanie cen narzuconych dla produktów leczniczych wydawanych na receptę stanowi środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 34 TFUE?

2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy ustalanie cen narzuconych dla produktów leczniczych wydawanych na receptę jest uzasadnione na podstawie art. 36 TFUE ochroną zdrowia i życia ludzi, zwłaszcza jeżeli tylko w ten sposób można zapewnić w całych Niemczech, w szczególności na obszarach wiejskich, równomierne i obejmujące całe terytorium zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze?

3) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: jakie wymogi ciążą na ustaleniu sądowym, że okoliczność wskazana w drugiej części zdania w pytaniu drugim rzeczywiście istnieje?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

19 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający w istocie dąży do ustalenia, czy art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalenie jednolitych cen sprzedaży w aptekach wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie w rozumieniu tego artykułu.

20 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że swobodny przepływ towarów stanowi podstawową zasadę traktatu FUE, która znajduje wyraz w ujętym w art. 34 TFUE zakazie ograniczeń ilościowych w przywozie między państwami członkowskimi oraz wszelkich środków o skutku im równoważnym (wyrok z dnia 5 czerwca 2007 r., Rosengren i in., C-170/04, EU:C:2007:313, pkt 31).

21 W sprawie w postępowaniu głównym wiadomo, że system cen narzuconych stosowany jest zarówno do aptek mających siedzibę w Niemczech, jak również i do aptek mających siedzibę w innych państwach członkowskich. W związku z tym należy zbadać, czy system ten można zaklasyfikować jako „środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym" w rozumieniu art. 34 TFUE.

22 W tym zakresie należy przypomnieć utrwalone orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym ustanowiony w art. 34 TFUE zakaz środków o skutków równoważnych z ograniczeniami ilościowymi obejmuje wszelkie przepisy państw członkowskich mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić przywóz pomiędzy państwami członkowskimi (zob. wyrok z dnia 9 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).

23 Trybunał orzekł również w odniesieniu do przewidzianego przez prawo niemieckie zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek w danym państwie członkowskim, że taki zakaz w większym stopniu ogranicza apteki położone poza terytorium Niemiec, aniżeli apteki znajdujące się na terytorium niemieckim. O ile w przypadku tych ostatnich nie ulega wątpliwości, że wskazany zakaz pozbawia je dodatkowego lub alternatywnego sposobu dotarcia do końcowych konsumentów produktów leczniczych na rynku niemieckim, o tyle jednak nadal posiadają one możliwość sprzedaży produktów leczniczych w swoich aptekach. Z kolei dla aptek, które nie mają swojej siedziby na terytorium niemieckim, Internet stanowi o wiele bardziej istotny sposób bezpośredniego dotarcia do tego rynku. Taki zakaz, dotykający w większym stopniu apteki mające siedzibę poza terytorium niemieckim, może w większym stopniu utrudniać dostęp do rynku produktom pochodzącym z innych państw członkowskich niż produktom krajowym i w związku z tym stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w rozumieniu art. 34 TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 74–76).

24 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, jak podkreślili ZBUW oraz rządy niemiecki i szwedzki, że tradycyjne apteki są co do zasady w lepszej pozycji niż apteki wysyłkowe jeśli chodzi o udzielanie pacjentom indywidualnych porad przez pracowników apteki i zapewnienie zaopatrzenia w produkty lecznicze w nagłym przypadku. W zakresie, w jakim apteki wysyłkowe nie mogą z uwagi na swą ograniczoną ofertę usługową zastąpić we właściwy sposób takich usług, należy uznać, że konkurencja cenowa może dla tych aptek stanowić ważniejszy czynnik konkurencyjny niż dla aptek tradycyjnych, ponieważ czynnik ten warunkuje ich możliwość bezpośredniego dostępu do rynku niemieckiego i zachowania na nim konkurencyjności.

25 W związku z powyższym oraz z uwagi na to, że dla aptek z siedzibą w innych państwach członkowskich w porównaniu do aptek mających siedzibę w Niemczech sprzedaż wysyłkowa stanowi ważniejszy, a nawet ewentualnie, biorąc pod uwagę szczególne cechy niemieckiego rynku, które wynikają z akt przedstawionych Trybunałowi – jedyny środek bezpośredniego dostępu do tego rynku, wpływ, jaki uregulowanie krajowe sporne w postępowaniu głównym wywiera na sprzedaż krajowych produktów leczniczych i produktów leczniczych pochodzących z innych państw członkowskich, nie jest taki sam.

26 Z uwagi na powyższe należy stwierdzić, że narzucenie jednolitych cen sprzedaży, takie jak przewidziane przez uregulowanie niemieckie, dotyka apteki z siedzibą w państwie członkowskim innym niż Republika Federalna Niemiec w większym stopniu niż apteki, które mają swoją siedzibę na terytorium niemieckim, co może w większym stopniu utrudniać dostęp do rynku produktom pochodzącym z innych państw członkowskich niż produktom krajowym.

27 W związku z tym na pierwsze przedstawione pytanie trzeba odpowiedzieć w ten sposób, iż art. 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowi sprzeczny w rozumieniu tego przepisu środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie, ponieważ uregulowanie to dotyczy w większym stopniu sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę przez apteki mające siedzibę w innych państwach członkowskich niż sprzedaży tych produktów przez apteki mające siedzibę na terytorium kraju.

W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego

28 Poprzez pytania drugie i trzecie, które trzeba rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający w istocie dąży do ustalenia, czy art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalenie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, może być uzasadnione celami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu tego artykułu.

29 Tytułem wstępu należy przypomnieć utrwalone orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym art. 36 TFUE, jako wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów w obrębie Unii, należy interpretować w sposób ścisły (zob. podobnie wyroki: z dnia 10 stycznia 1985 r., Association des Centres distributeurs Leclerc i Thouars Distribution, 229/83, EU:C:1985:1, pkt 30; z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy, C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 50; z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 38).

30 W odniesieniu do przepisu krajowego należącego do dziedziny zdrowia publicznego Trybunał wielokrotnie orzekał, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem i że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być różny w zależności od państwa członkowskiego, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania w tym zakresie (zob. wyrok z dnia 12 listopada 2015 r., Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, pkt 118 i przytoczone tam orzecznictwo).

31 W szczególności konieczność zapewnienia stałego zaopatrzenia kraju w zakresie zasadniczych potrzeb medycznych jest w stanie uzasadnić w świetle art. 36 TFUE przeszkodę w handlu pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie, w jakim cel ten obejmuje ochronę zdrowia i życia ludzi (zob. wyrok z dnia 28 marca 1995 r., Evans Medical i Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, pkt 37).

32 O ile w sprawie głównej wiadomo, że sprzedaż drogą wysyłkową produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską nie jest już zakazana w Niemczech, to jednak ZBUW, a także rządy niemiecki i szwedzki podnoszą, że system jednolitych cen, który ma zastosowanie do takich produktów leczniczych, jest uzasadniony w celu zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności niemieckiej w produkty lecznicze.

33 W szczególności, zdaniem rządu niemieckiego, wspomniany system ma na celu zapewnienie, by apteki wysyłkowe nie angażowały się w rujnującą konkurencję cenową, która powodowałaby zanik tradycyjnych aptek, zwłaszcza na obszarach wiejskich lub mało zaludnionych, które stanowią dla tych ostatnich aptek mniej atrakcyjną lokalizację. Rząd ten kładzie nacisk na okoliczność, iż jedynie takie apteki mogą zapewnić pewne i należytej jakości zaopatrzenie, w szczególności w nagłym przypadku, a także indywidualne porady oraz skuteczną kontrolę dystrybuowanych produktów leczniczych.

34 O ile cel zapewnienia pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze na całym terytorium kraju objęty jest co do zasady art. 36 TFUE, to jednak prawdą jest również i to, że uregulowanie, które może ograniczać podstawową, zagwarantowaną przez traktat swobodę, taką jak

swobodny przepływ towarów, może zostać skutecznie uzasadnione tylko wtedy, gdy jest właściwe dla zagwarantowania realizacji słusznego zamierzonego celu i nie wykracza poza to, co jest konieczne dla jego osiągnięcia (zob. podobnie wyrok z dnia 9 grudnia 2010 r., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, pkt 34; a także z dnia 23 grudnia 2015 r., Scotch Whisky Association i in., C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 33).

35 Jak orzekł już Trybunał, do krajowych organów należy w każdym przypadku przedstawienie koniecznych dowodów w tym zakresie. Powodom uzasadniającym, na które może powoływać się państwo członkowskie, powinny więc towarzyszyć ocena właściwości oraz proporcjonalności środka przyjętego przez to państwo, a także w precyzyjne dowody pozwalające na poparcie jego argumentacji (zob. podobnie wyrok z dnia 23 grudnia 2015 r., The Scotch Whisky Association i in., C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).

36 Z powyższego wynika, że przy badaniu uregulowania krajowego pod względem uzasadnienia dotyczącego zdrowia i życia osób w rozumieniu art. 36 TFUE sąd krajowy powinien zbadać w sposób obiektywny, za pomocą dokładnych danych statystycznych lub za pomocą innych środków, czy dowody dostarczone przez zainteresowane państwo członkowskie pozwalają w sposób racjonalny stwierdzić, że wybrane środki są odpowiednie dla realizacji zamierzonych celów, a także czy jest możliwe osiągniecie tych celów za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu swobodny przepływ towarów (zob. podobnie wyrok z dnia 23 grudnia 2015 r., The Scotch Whisky Association i in., C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 59).

37 Jeżeli chodzi o możliwość osiągnięcia przywołanych celów za pomocą spornego w postępowaniu głównym uregulowania krajowego, to należy stwierdzić, że argument dotyczący konieczności zapewnienia jednolitego zaopatrzenia w produkty lecznicze wydawane na receptę na całym terytorium niemieckim nie jest poparty żadnym dowodem, który spełniałby warunki wymienione w pkt 35 niniejszego wyroku. W szczególności poprzez twierdzenia o charakterze ogólnym, które zostały przedstawione w tej kwestii w ramach niniejszej sprawy, nie wykazano, na co zasadniczo wskazuje rzecznik generalny w pkt 51 opinii, w jaki sposób okoliczność nałożenia jednolitych cen na takie produkty lecznicze pozwala na zapewnienie lepszego rozmieszczenia geograficznego tradycyjnych aptek w Niemczech.

38 Wręcz przeciwnie, niektóre dowody, na których opiera się Komisja, wydają się sugerować, że zaostrzona konkurencja cenowa pomiędzy aptekami byłaby korzystna dla jednolitego zaopatrzenia w produkty lecznicze poprzez zachęcanie do lokalizacji aptek w regionach, w których niewielka liczba aptek pozwala na stosowanie wyższych cen.

39 Jeżeli chodzi o argument dotyczący należytej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze wydawane na receptę, należy stwierdzić, że przeciwnie do tego, co twierdzi rząd niemiecki, żaden dowód przedstawiony Trybunałowi nie jest w stanie wykazać, że w braku systemu takiego jak sporny w postępowaniu głównym apteki wysyłkowe byłyby w stanie zaangażować się w konkurencję cenową w taki sposób, że istotne usługi, takie jak nagła pomoc, nie mogłyby nadal być zagwarantowane w Niemczech z powodu konsekwentnego zmniejszenia liczby aptek. W tym zakresie należy przypomnieć inne parametry konkurencji niż cena, takie jak przedstawione w pkt 24 niniejszego wyroku, które ewentualnie mogą umożliwić tradycyjnym aptekom utrzymanie konkurencyjności na rynku niemieckim po konfrontacji z konkurencją, jaką stanowi sprzedaż wysyłkowa.

40 Podobnie dowody przedstawione Trybunałowi w ramach niniejszej sprawy nie wystarczają dla wykazania, że konkurencja cenowa dla produktów leczniczych wydawanych na receptę miałaby mieć niekorzystny wpływ na wykonywanie przez tradycyjne apteki określonych zadań leżących w interesie ogólnym, takich jak wytwarzanie produktów leczniczych wydawanych na receptę lub utrzymywanie określonych zapasów i asortymentu produktów leczniczych. Przeciwnie, jak zasadniczo podniósł rzecznik generalny w pkt 47 opinii, mogłoby się okazać, że wobec konkurencji cenowej ze strony aptek wysyłkowych apteki tradycyjne zostaną zachęcone do rozwoju takiej działalności.

41 Nie wykazano również zgodnie z warunkami określonymi w pkt 35 niniejszego wyroku rzekomego stosunku pomiędzy narzuconymi w postępowaniu głównym cenami sprzedaży a konsekwentnym zmniejszeniem ryzyka, że pacjenci będą wywierać na lekarzy presję w celu uzyskania recept grzecznościowych.

42 Jeżeli chodzi o podniesioną przez ZBUW i rząd niemiecki tezę, zgodnie z którą pacjent w słabym stanie zdrowia nie powinien być zmuszany do dokonywania analizy rynku w celu ustalenia apteki, która oferuje poszukiwany produkt leczniczy po najkorzystniejszej cenie, to należy przypomnieć, że istnienie rzeczywistego ryzyka dla zdrowia ludzkiego należy oceniać nie według twierdzeń o charakterze ogólnym, lecz na podstawie odpowiednich badań naukowych (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lipca 1994 r., van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, pkt 17). Podniesione w tym zakresie tak ogólne twierdzenia nie wystarczają w żaden sposób dla wykazania wiarygodnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego, z jakim miałaby wiązać się możliwość, że konsument będzie usiłował zaopatrzyć się w produkt leczniczy wydawany na receptę po najniższej cenie.

43 Ponadto należy zauważyć, podobnie jak to uczynili DPV oraz rząd niderlandzki, iż w niniejszej sprawie konkurencja cenowa mogłaby być korzystna dla pacjenta, ponieważ pozwalałaby ona w odpowiednim przypadku na oferowanie na terytorium Niemiec produktów leczniczych wydawanych na receptę po korzystniejszych cenach niż ceny obecnie narzucone przez to państwo. W rzeczywistości bowiem, jak orzekł już Trybunał, skuteczna ochrona zdrowia i życia osób wymaga w szczególności, aby produkty lecznicze były sprzedawane po rozsądnych cenach (zob. wyrok z dnia 20 maja 1976 r., de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, pkt 25).

44 Wreszcie należy dodać, że okoliczność, iż istnieją inne środki krajowe, takie jak zasada wykluczenia niefarmaceutów z prawa posiadania i prowadzenia aptek, mające na celu zgodnie z aktami, którymi dysponuje Trybunał, zapewnienie pewnego i należytej jakości zaopatrzenia w Niemczech w produkty lecznicze wydawane na receptę, nie ma wpływu na ocenę przez Trybunał spornego w postępowaniu głównym systemu ustalania cen.

45 Z uwagi na ogół powyższych rozważań należy stwierdzić, że ograniczenie takie jak wynikające ze spornego w postępowaniu głównym uregulowania nie jest odpowiednie dla osiągnięcia przywołanych celów, w związku z czym nie można uznać, że jest uzasadnione dążeniem do realizacji tych celów.

46 W konsekwencji na przedstawione pytania drugie i trzecie trzeba odpowiedzieć, że art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie może być uzasadnione celami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu tego artykułu w zakresie, w jakim uregulowanie to nie jest odpowiednie dla osiągnięcia zamierzonych celów.

W przedmiocie kosztów

47 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) **Artykuł 34 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowi sprzeczny w rozumieniu tego przepisu środek o skutku równoważnym**

z ograniczeniem ilościowym w przywozie, ponieważ uregulowanie to dotyczy w większym stopniu sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę przez apteki mające siedzibę w innych państwach członkowskich niż sprzedaży tych produktów przez apteki mające siedzibę na terytorium kraju.

2) **Artykuł 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie krajowe takie jak uregulowanie sporne w postępowaniu głównym, które przewiduje ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie może być uzasadnione celami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu tego artykułu w zakresie, w jakim uregulowanie to nie jest odpowiednie dla osiągnięcia zamierzonych celów.**

Podpisy