Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 19. októbra 2016*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Články 34 a 36 ZFEÚ — Voľný pohyb tovaru — Vnútroštátna právna úprava — Humánne lieky na predpis — Predaj v lekárňach — Určenie jednotných cien — Množstevné obmedzenia dovozu — Opatrenie s rovnocenným účinkom — Odôvodnenie — Ochrana zdravia a života ľudí“

Vo veci C-148/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko) z 24. marca 2015 a doručený Súdnemu dvoru 30. marca 2015, ktorý súvisí s konaním:

Deutsche Parkinson Vereinigung eV

proti

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka prvej komory R. Silva de Lapuerta, E. Regan (spravodajca), sudcovia A. Arabadžiev, C. G. Fernlund, a S. Rodin,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: K. Malacek, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 17. marca 2016,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Deutsche Parkinson Vereinigung eV, v zastúpení: T. Diekmann, Rechtsanwalt, K. Nordlander advokat, M. Meulenbelt, advocaat, a D. Costesec, solicitor,

— Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, v zastúpení: C. Dechamps, Rechtsanwalt, a J. Schwarze, Prozessbevollmächtiger,

— nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a A. Lippstreu, splnomocnení zástupcovia,

— talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo, avvocato dello Stato,

* Jazyk konania: nemčina.

— holandská vláda, v zastúpení: M. Bulterman a M. de Ree, splnomocnené zástupkyne,

— švédska vláda, v zastúpení: A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, E. Karlsson a L. Swedenborg, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: E. Manhaeve, J. Herkommer a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 2. júna 2016,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 34 a 36 ZFEÚ.

2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi Deutsche Parkinson Vereinigung eV (ďalej len „DPV“) a Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (združenie na boj proti nekalej hospodárskej súťaži, ďalej len „ZBUW“) vo veci stanovenia jednotných cien v lekárňach pri predaji humánnych liekov, ktoré sú na predpis, nemeckým právom.

Nemecký právny rámec

Zákon o liekoch

3 § 78 ods. 1 prvá veta Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (zákon o liekoch) stanovuje:

„Spolkové ministerstvo hospodárstva a technológií sa splnomocňuje, aby stanovilo…

1. cenové rozpätie liekov vydávaných na predaj veľkoobchodmi, lekárňami a veterinármi“.

4 Zákonom z 19. októbra 2012 (BGBl. I, s. 2192) bola do § 78 ods. 1 zákona o liekoch doplnená táto veta:

„Nariadenie o cenách liekov, ktoré bolo vydané na základe prvej vety, platí aj pre lieky, ktoré sú podľa § 73 ods. 1 prvej vety bodu 1a vydávané v pôsobnosti tohto zákona.“

5 § 73 ods. 1 prvá veta bod 1a zákona o liekoch, na ktorý sa odvoláva § 78 ods.1 tohto zákona, sa týka zásielkového predaja liekov, ktoré sa vydávajú konečným spotrebiteľom v Nemecku zo strany lekární so sídlom v inom členskom štáte Európskej únie. Spoločný senát najvyšších nemeckých spolkových súdov uznesením z 22. augusta 2012 rozhodol, že rovnako ako v prípade zmeneného a doplneného zákona o liekoch je potrebné predchádzajúce znenie tohto zákona vykladať v tom zmysle, že Arzneimittelpreisverordnung (nariadenie o cenách liekov) sa uplatňuje aj na takýto predaj.

6 § 78 ods. 2 zákona o liekoch stanovuje:

„Ceny a cenové rozpätia musia zohľadňovať legitímne záujmy spotrebiteľov liekov, veterinárov, lekární a veľkoobchodníkov. Je potrebné zaručiť jednotnú výdajnú cenu v lekárňach pri liekoch, ktoré sa nemôžu uvádzať mimo lekární…“

Nariadenie o cenách liekov

7 § 1 nariadenia o cenách liekov stanovuje, že výrobca musí určiť cenu svojho lieku, ku ktorej sa podľa § 2 tohto nariadenia pripočítajú veľkoobchodné marže a podľa § 3 uvedeného nariadenia marže lekární. Toto nariadenie sa neuplatňuje na lieky, ktoré nie sú na predpis.

Zákon o reklame v zdravotníctve

8 Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že § 7 ods. 1 bod 2 Heilmittelwerbegesetz (zákon o reklame v zdravotníctve) zakazuje pri liekoch na predpis peňažné podpory, ako sú zľavy a kupóny, ako aj reklamné darčeky.

Okolnosti sporu vo veci samej a prejudiciálne otázky

9 DPV je svojpomocnou organizáciou zriadenou ako združenie, ktorej účelom je zlepšiť životné podmienky osôb s Parkinsonovou chorobou a ich rodín. Listom z júla 2009, ktorým bola propagovaná spolupráca medzi DPV a holandskou zásielkovou lekárňou DocMorris, predstavilo DPV svojim členom bonusový systém, ktorý pozostával z rôznych bonusov udeľovaných za lieky na Parkinsonovu chorobu, ktoré sú na lekársky predpis a dostupné len v lekárňach, pri ich výbere členmi DPV z lekárne DocMorris (ďalej len „bonusový systém“).

10 ZBUW sa najmä domnieva, že bonusový systém je v rozpore s nemeckou právnou úpravou, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri vydávaní liekov na predpis v lekárňach.

11 Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd v Düsseldorfe, Nemecko) vyhovel návrhu na zdržanie sa konania podanému ZBUW a uložil DPV zákaz odporúčať bonusový systém podobnými spôsobmi, ako to bolo prostredníctvom listu zaslaného v júli 2009. DPV podalo opravný prostriedok proti rozsudku Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd v Düsseldorfe) na vnútroštátnom súde, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

12 Tento súd uvádza, že bonusový systém je v rozpore s relevantnými ustanoveniami vnútroštátneho práva nielen v prípade, ak lekárnik vydá liek, ktorého cena je určená, za inú cenu, než je cena, ktorá sa musí účtovať podľa nariadenia o cenách liekov, ale tiež vtedy, ak sa súbežne s nákupom lieku za určenú cenu klientovi priznávajú výhody, v dôsledku ktorých sa nákup prejaví ako úspornejší.

13 Vnútroštátny súd si kladie otázku, či v situácii, ako je situácia vo veci samej, § 78 ods. 1 zákona o liekoch tak vo svojom pôvodnom znení, ako aj v zmenenom a doplnenom znení nepredstavuje obmedzenie zakázané v zmysle článku 34 ZFEÚ.

14 V prípade, ak sú splnené podmienky stanovené v tomto článku, sa Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf, Nemecko) pýta, či stanovené určenie cien môže byť opodstatnené na základe článku 36 ZFEÚ z dôvodov ochrany zdravia a života ľudí. Podľa uvedeného súdu je pri preskúmaní opodstatnenia predovšetkým nastolená otázka, či nedávna možnosť ponúknutá vidieckemu obyvateľstvu, aby sa zásobili liekmi prostredníctvom zásielkového predaja, môže prinajmenšom relativizovať judikatúru Súdneho dvora vyplývajúcu naposledy najmä z rozsudku z 13. februára 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68).

15 Vnútroštátny súd zastáva názor, že posúdenie otázky, či samotné stanovenie určenia cien v prípade liekov na predpis zaručí rovnomerné a celoplošné zásobovanie obyvateľstva liekmi na predpis, bude pravdepodobne určujúce na vyriešenie sporu vo veci samej. Tento súd uvádza, že ZBUW až doposiaľ nepredložilo konkrétnu argumentáciu v tejto záležitosti ani dôkazy podporujúce takúto argumentáciu.

Dôvodová správa vnútroštátnej právnej úpravy dotknutej vo veci samej sa takisto obmedzuje na jednoduché odvolanie sa na údajné nebezpečenstvá, proti ktorým má bojovať systém určených cien, o ktorý ide vo veci samej.

16 V tejto súvislosti vnútroštátny súd okrem toho vyslovuje pochybnosti, či sa má vzhľadom na možnosť zásielkového dodania tolerovať prípadné ohrozenie tradičných lekární, najmä vo vidieckych oblastiach.

17 Pokiaľ sú v dôvodovej správe k zákonu z 19. októbra 2012 uvedené iné dôvody, vnútroštátny súd ich považuje za úplne nedostatočné na odôvodnenie obmedzenia voľného pohybu tovaru.

18 Za týchto okolností sa Oberlandesgericht Düsseldorf (Vyšší krajinský súd Düsseldorf) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 34 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že stanovené určenie cien v prípade liekov na predpis, upravené vnútroštátnym právom, je opatrením s rovnocenným účinkom v zmysle tohto článku?

2. V prípade kladnej odpovede Súdneho dvora na prvú otázku, je stanovené určenie cien v prípade liekov na predpis odôvodnené v zmysle článku 36 ZFEÚ ochranou zdravia a života ľudí, najmä ak len týmto spôsobom možno zabezpečiť rovnomerné a celoplošné zásobovanie obyvateľstva liekmi v celom Nemecku, predovšetkým vo vidieckych oblastiach?

3. V prípade kladnej odpovede Súdneho dvora na druhú otázku, aké požiadavky sú kladené na súdne určenie, že ide skutočne o okolnosť uvedenú v druhej polovici vety druhej otázky?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

19 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 34 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu v zmysle tohto článku.

20 Najskôr je potrebné pripomenúť, že voľný pohyb tovaru je základnou zásadou Zmluvy o FEÚ, ktorá nachádza svoje vyjadrenie v zákaze množstevných obmedzení dovozu medzi členskými štátmi a všetkých opatrení s rovnocenným účinkom, stanovenom v článku 34 ZFEÚ (rozsudok z 5. júna 2007, Rosengren a i., C-170/04, EU:C:2007:313, bod 31).

21 V konaní vo veci samej je nesporné, že stanovený režim cien sa vzťahuje tak na lekárne so sídlom v Nemecku, ako aj na lekárne so sídlom v iných členských štátoch. Je preto potrebné preskúmať, či tento režim možno vymedziť ako „opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie“ v zmysle článku 34 ZFEÚ.

22 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej sa zákaz opatrení s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia stanovený v článku 34 ZFEÚ vzťahuje na akúkoľvek právnu úpravu členských štátov, ktorá môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne narušiť obchod medzi členskými štátmi (pozri rozsudok z 9. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 28 a citovanú judikatúru).

23 Pokiaľ ide o zákaz zásielkového predaja liekov, ktorých predaj je vyhradený výlučne lekárňam v dotknutom členskom štáte, stanovený nemeckým právom, Súdny dvor tiež rozhodol, že takýto zákaz viac prekáža lekárňam umiestneným mimo Nemecka než lekárňam umiestneným na území Nemecka. Ak v prípade lekární umiestnených na území Nemecka sotva možno namietať proti tomu, že tento zákaz ich pripravuje o dodatočný alebo alternatívny prostriedok dosiahnutia nemeckého trhu konečných spotrebiteľov liekov, zostáva pravdou, že majú možnosť predávať lieky vo svojich lekárňach. Naopak, internet by predstavoval dôležitejší prostriedok pre lekárne, ktoré nemajú sídlo na území Nemecka, na dosiahnutie priamo tohto trhu. Zákaz, ktorý vo väčšej miere zasahuje lekárne so sídlom mimo nemeckého územia, by mohol brániť v prístupe na trh výrobkom pochádzajúcim z iných členských štátov v porovnaní s výrobkami z daného členského štátu, a preto predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie v zmysle článku 34 ZFEÚ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, body 74 až 76).

24 V prejednávanej veci je potrebné konštatovať, že ako zdôraznili ZBUW a nemecká aj švédska vláda, tradičné lekárne majú v zásade lepšie možnosti než zásielkové lekárne poskytnúť pacientom individuálne poradenstvo prostredníctvom svojho personálu a zaistiť zásobovanie liekmi v naliehavých prípadoch. Keďže zásielkové lekárne nemôžu vzhľadom na svoju obmedzenú ponuku služieb nahradiť takéto služby vhodným spôsobom, je potrebné usudzovať, že cenová súťaž môže predstavovať pre tieto posledné uvedené lekárne dôležitejší konkurenčný parameter než pre tradičné lekárne, keďže tento parameter podmieňuje ich možnosť priamo vstúpiť na nemecký trh a zostať na ňom konkurencieschopný.

25 V dôsledku toho a vzhľadom na to, že s prihliadnutím na osobitné vlastnosti nemeckého trhu, ako vyplývajú zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, zásielkový predaj predstavuje pre lekárne so sídlom v iných členských štátoch v porovnaní s lekárňami so sídlom v Nemecku dôležitejší, či dokonca prípadne jediný spôsob priameho prístupu na tento trh, vnútroštátna právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, sa nedotýka rovnakým spôsobom predaja liekov z daného štátu a predaja liekov z iných členských štátov.

26 Vzhľadom na to, čo bolo uvedené, je potrebné konštatovať, že stanovenie jednotných predajných cien, ako ho upravuje nemecká právna úprava, vo väčšej miere zasahuje lekárne so sídlom v inom členskom štáte ako Spolková republika Nemecko než lekárne na území Nemecka, čo by mohlo brániť v prístupe na trh výrobkom pochádzajúcim z iných členských štátov v porovnaní s výrobkami z daného členského štátu.

27 V dôsledku toho je potrebné odpovedať na prvú položenú otázku tak, že článok 34 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu v zmysle tohto článku, keďže táto právna úprava sa viac dotýka predaja liekov na predpis lekárňami so sídlom v iných členských štátoch než predaja týchto liekov lekárňami so sídlom na území Nemecka.

O druhej a tretej otázke

28 Svojou druhou a treťou otázkou, ktoré treba posúdiť spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 36 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, môže byť opodstatnená cieľmi ochrany zdravia a života osôb v zmysle tohto článku.

29 Najskôr je potrebné pripomenúť ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej sa článok 36 ZFEÚ ako výnimka z pravidla voľného pohybu tovaru v rámci Únie vykladá reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudky z 10. januára 1985, Association des Centres distributeurs Leclerc a Thouars Distribution, 229/83, EU:C:1985:1, bod 30; z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50, a z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 38).

30 Pokiaľ ide o vnútroštátne opatrenie patriace do oblasti verejného zdravia, Súdny dvor už veľakrát rozhodol, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi Zmluvou chránenými hodnotami a záujmami a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Keďže táto úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (pozri rozsudok z 12. novembra 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, bod 118 a citovanú judikatúru).

31 Prekážka obchodu medzi členskými štátmi môže byť opodstatnená vzhľadom na článok 36 ZFEÚ predovšetkým nevyhnutnosťou zabezpečiť stabilné zásobovanie štátu na základné lekárske účely, pokiaľ sa na takýto cieľ vzťahuje ochrana zdravia a života osôb (pozri rozsudok z 28. marca 1995, Evans Medical a Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, bod 37).

32 Hoci je vo veci samej nesporné, že zásielkový predaj liekov na lekársky predpis už nie je v Nemecku zakázaný, ZBUW, ako aj nemecká a švédska vláda tvrdia, že systém jednotných cien, ktorý sa na takýto predaj uplatňuje, je opodstatnený cieľom zabezpečiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie nemeckého obyvateľstva liekmi.

33 Konkrétne, podľa nemeckej vlády je cieľom uvedeného systému zabezpečiť, aby zásielkové lekárne nezačali ruinujúcu cenovú súťaž, ktorá by mala za následok vymiznutie tradičných lekární predovšetkým vo vidieckych alebo málo obývaných oblastiach, ktoré pre tieto posledné uvedené lekárne predstavujú menej príťažlivé oblasti podnikania. Táto vláda trvá na skutočnosti, že iba takéto lekárne môžu zabezpečiť bezpečné a kvalitné zásobovanie najmä v núdzových prípadoch, ako aj individuálne poradenstvo a účinnú kontrolu vydávaných liekov.

34 Hoci cieľ zabezpečiť bezpečné a kvalitné zásobovania liekmi na celom vnútroštátnom území v zásade vychádza z článku 36 ZFEÚ, platí pritom, že právna úprava, ktorá môže obmedziť základnú slobodu zaručenú Zmluvou, ako je voľný pohyb tovaru, môže byť platne odôvodnená len vtedy, ak je spôsobilá zaručiť uskutočnenie sledovaného legitímneho cieľa a nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 34, ako aj z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i., C-333/14, EU:C:2015:845, bod 33).

35 Ako už Súdny dvor rozhodol, vnútroštátnym orgánom prislúcha, aby v každom jednotlivom prípade predložili v tejto súvislosti nevyhnutné dôkazy. K dôvodom, ktoré členský štát môže uviesť, musí byť teda priložená analýza spôsobilosti a proporcionality opatrenia prijatého týmto členským štátom, ako aj presné údaje, ktoré umožňujú podporu jeho argumentácie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. decembra 2015, The Scotch Whisky Association a i., C-333/14, EU:C:2015:845, bod 54 a citovanú judikatúru).

36 Z toho vyplýva, že vnútroštátny súd je pri skúmaní vnútroštátnej právnej úpravy z hľadiska odôvodnenia týkajúceho sa ochrany zdravia a života ľudí v zmysle článku 36 ZFEÚ povinný objektívnym spôsobom pomocou presných štatistických údajov alebo iných prostriedkov skúmať, či dôkazné prostriedky poskytnuté dotknutým členským štátom rozumne umožňujú usúdiť, že zvolené prostriedky sú vhodné na uskutočnenie sledovaných cieľov, ako aj či je možné dosiahnuť tieto ciele opatreniami menej obmedzujúcimi voľný pohyb tovarov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. decembra 2015, The Scotch Whisky Association a i., C-333/14, EU:C:2015:845, bod 59).

37 Pokiaľ ide o spôsobilosť vnútroštátnej právnej úpravy, o ktorú ide vo veci samej, na dosiahnutie uvádzaných cieľov, je potrebné konštatovať, že tvrdenie založené na nevyhnutnosti zaručiť jednotné zásobovanie celého územia Nemecka liekmi na predpis nie je podložené nijakým dôkazom, ktorý by spĺňal podmienky spresnené v bode 35 tohto rozsudku. Konkrétne, tvrdeniami všeobecnej povahy, ktoré boli v tejto súvislosti uvedené v rámci tohto konania, sa nepreukázalo, ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 51 svojich návrhov, v čom uloženie jednotných cien takýchto liekov umožňuje zabezpečiť lepšie geografické rozmiestnenie tradičných lekární v Nemecku.

38 Práve naopak, niektoré dôkazy, z ktorých vychádzala Komisia, naznačujú, že zvýšená cenová súťaž medzi lekárňami by prospela jednotnému zásobovaniu liekmi, keďže by podnecovala otváranie lekární v oblastiach, v ktorých nízky počet lekární umožňuje účtovanie vyšších cien.

39 Pokiaľ ide o tvrdenie založené na kvalitnom zásobovaní liekmi na predpis, je potrebné konštatovať, že na rozdiel od toho, čo tvrdí nemecká vláda, nijaký z dôkazov predložených Súdnemu dvoru neumožňuje dospieť k záveru, že v prípade neexistencie režimu, ako je ten, o ktorý ide vo veci samej, by zásielkové lekárne mohli začať cenovú súťaž, v dôsledku ktorej by základné služby, ako je pohotovosť, už Nemecku nemohli byť zaručené z dôvodu následného zníženia počtu tradičných lekární. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť iné súťažné faktory než cena, ako sú uvedené v bode 24 tohto rozsudku, ktoré by prípadne mohli umožniť tradičným lekárňam, aby zostali na nemeckom trhu konkurencieschopné v hospodárskej súťaži predstavovanej zásielkovým predajom.

40 Dôkazy predložené pred Súdnym dvorom v rámci tohto konania rovnako nepostačujú na preukázanie, že cenová súťaž pri liekoch na predpis by mala záporný vplyv na plnenie niektorých úloh vo všeobecnom záujme tradičnými lekárňami, ako sú výroba liekov na predpis alebo udržiavanie určitých skladových zásob a určitého sortimentu liekov. Naopak, ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 47 svojich návrhov, mohlo by sa ukázať, že v prípade cenovej súťaže zo strany zásielkových lekární by boli tradičné lekárne podnietené k rozvoju takýchto činností.

41 V súlade s podmienkami spresnenými v bode 35 tohto rozsudku sa rovnako nepreukázala údajná súvislosť medzi stanovením predajných cien, o ktoré ide vo veci samej, a následným znížením nebezpečenstva, že pacienti budú tlačiť na lekárov, aby im vydávali účelové predpisy.

42 Pokiaľ ide o názor zastávaný ZBUW a nemeckou vládou, že pacient so zhoršeným zdravotným stavom by nemal byť povinný uskutočniť analýzu trhu s cieľom určiť lekáreň, ktorá ponúka hľadaný liek za najvýhodnejšiu cenu, je potrebné pripomenúť, že existencia skutočného rizika pre ľudské zdravie sa musí posudzovať nie podľa všeobecných úvah, ale na základe relevantných vedeckých výskumov (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. júla 1994, van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, bod 17). Takéto všeobecné úvahy uvedené v tejto súvislosti pritom nijako nepostačujú na preukázanie skutočného rizika pre ľudské zdravie, ktoré by predstavovala možnosť, že spotrebiteľ by sa snažil získať lieky na predpis za nižšiu cenu.

43 Navyše je potrebné poznamenať, že ako uviedli DPV a holandská vláda, v prejednávanej veci by cenová súťaž mohla byť prospešná pre pacienta, pokiaľ by prípadne umožnila ponúknuť v Nemecku lieky na predpis za výhodnejšie ceny, než sú tie, ktoré v súčasnosti ukladá tento členský štát. Ako už totiž Súdny dvor rozhodol, účinná ochrana zdravia a života osôb predovšetkým vyžaduje, aby sa lieky predávali za primerané ceny (pozri rozsudok z 20. mája 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 25).

44 Napokon je potrebné dodať, že skutočnosť, že existujú aj iné vnútroštátne opatrenia, ako je pravidlo o vylúčení osôb, ktoré nie sú lekárnikmi, z práva na vlastnenie a prevádzkovanie lekární, ktorých cieľom je podľa spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, bezpečné a kvalitné zásobovanie liekmi na predpis v Nemecku, nemá vplyv na posúdenie režimu určenia cien, o ktorý ide vo veci samej, zo strany Súdneho dvora.

45 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy je potrebné usudzovať, že obmedzenie, ako je to, ktoré vyplýva z právnej úpravy, o ktorú ide vo veci samej, sa nepreukázalo ako spôsobilé na dosiahnutie uvedených cieľov, a preto sa nemôže považovať za opodstatnené dosiahnutím týchto cieľov.

46 V dôsledku toho je potrebné odpovedať na druhú a tretiu položenú otázku tak, že článok 36 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, nemôže byť opodstatnená cieľmi ochrany zdravia a života osôb v zmysle tohto článku, pokiaľ táto právna úprava nie je spôsobilá na dosiahnutie sledovaných cieľov.

O trovách

47 Vzhľadom na to, že konanie má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

1. **Článok 34 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu v zmysle tohto článku, keďže táto právna úprava sa viac dotýka predaja liekov na predpis lekárňami so sídlom v iných členských štátoch než predaja týchto liekov lekárňami so sídlom na území Nemecka.**

2. **Článok 36 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátna právna úprava, ako je tá vo veci samej, ktorá stanovuje určenie jednotných cien pri predaji humánnych liekov na predpis v lekárňach, nemôže byť opodstatnená cieľmi ochrany zdravia a života osôb v zmysle tohto článku, pokiaľ táto právna úprava nie je spôsobilá na dosiahnutie sledovaných cieľov.**

Podpisy