Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

15. července 2021 *

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis – Směrnice 2001/83/ES – Oblast působnosti – Reklama na zásilkovou lékárnu, jejímž cílem je ovlivnit nikoli volbu zákazníka pro daný léčivý přípravek, ale volbu lékárny – Propagační hra – Volný pohyb zboží – Vnitrostátní právní úprava – Zákaz nabízet, oznamovat nebo poskytovat výhody a jiné reklamní dárky v oblasti léčivých přípravků – Způsoby prodeje, které nespadají do působnosti článku 34 SFEU“

Ve věci C-190/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) ze dne 20. února 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 5. května 2020, v řízení

DocMorris NV

proti

Apothekerkammer Nordrhein,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení M. Vilaras (zpravodaj), předseda senátu, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin a K. Jürimäe, soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za DocMorris NV A. Feissel a K. Wodarz, Rechtsanwältinnen,

– za Apothekerkammer Nordrhein M. Douglasem, Rechtsanwalt,

– za nizozemskou vládu M. Bulterman a J. Langerem, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: němčina.

– za Evropskou komisi A. Siposem a M. Noll-Ehlersem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 87 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi DocMorris NV, společností založenou podle nizozemského práva, která provozuje zásilkovou lékárnu usazenou v Nizozemsku, a Apotherkerkammer Nordrhein (lékárnická komora Severního Porýní, Německo), ve věci reklamního letáku distribuovaného společností DocMorris jejím zákazníkům v Německu propagujícího „velkou výherní soutěž“, podle jehož znění byla účast podmíněna zasláním objednávky na léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 98/34

3 Článek 1 první pododstavec směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. 1998, L 204, s. 37; Zvl. vyd. 13/20, s. 337), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES ze dne 20. července 1998 (Úř. věst. 1998, L 217, s. 18) (dále jen „směrnice 98/34“), stanovil:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

[…]

2) ‚službou‘ jakákoli služba informační společnosti, tj. každá služba poskytovaná zpravidla za úplatu, na dálku, elektronicky a na individuální žádost příjemce služeb.“

Směrnice 2000/31/ES

4 Článek 1 odst. 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu („směrnice o elektronickém obchodu“) (Úř. věst. 2000, L 178, s. 1; Zvl. vyd. 13/25, s. 399), zní takto:

„1. Cílem této směrnice je přispět k řádnému fungování vnitřního trhu tím, že zajistí volný pohyb služeb informační společnosti mezi členskými státy.

2. Je-li to pro dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 potřebné, dbá tato směrnice o sblížení některých vnitrostátních ustanovení platných pro služby informační společnosti, která se týkají vnitřního trhu, usazování poskytovatelů služeb, obchodních sdělení, elektronických smluv, […]“

5 Článek 2 písm. a) této směrnice definuje „služby informační společnosti“ jako služby ve smyslu čl. 1 prvního pododstavce bodu 2 směrnice 98/34.

Směrnice 2001/83

6 Článek 86 směrnice 2001/83 obsažený v její hlavě VIII, nadepsané „Reklama“, stanoví:

„1. Pro účely této hlavy se „reklamou na léčivé přípravky“ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

– reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,

– reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,

– návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky,

– dodávání vzorků,

– poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná,

– sponzorování propagačních setkání, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky,

– sponzorování vědeckých kongresů, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a zejména úhrada jejich cestovních výdajů a výdajů na ubytování vzniklých v této souvislosti.

2. Tato hlava se nevztahuje na

– označení na obalu a přikládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

– korespondenci, popřípadě s přiloženými podklady, které nemají propagační povahu, nezbytnou k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku,

– věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

– informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek.“

7 Článek 87 odst. 3 této směrnice stanoví:

„Reklama na léčivý přípravek

– musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností,

– nesmí být klamavá.“

8 Článek 88 odst. 1 až 3 uvedené směrnice stanoví:

„1. Členské státy zakáží reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které:

a) mohou být vydány pouze na lékařský předpis v souladu s hlavou VI,

[…]

2. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být léčivé přípravky, které jsou s ohledem na své složení nebo účel určeny a uzpůsobeny k použití bez zásahu lékaře pro stanovení diagnózy, předepsání nebo sledování léčby, případně po poradě s lékárníkem.

3. Členské státy jsou oprávněny zakázat na svém území reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které mohou být hrazeny.“

Německé právo

9 Ustanovení § 7 odst. 1 první věta Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (zákon o reklamě na léčivé přípravky), ve znění použitelném na skutkový stav v původním řízení (dále jen „HWG“), stanoví:

„Je zakázáno nabízet, oznamovat nebo poskytovat výhody a jiné reklamní dárky (výrobky nebo služby) nebo je zdravotnickým pracovníkům zakázáno takové výhody a dárky přijímat, ledaže:

1. tyto výhody a reklamní dárky jsou drobnosti zanedbatelné hodnoty […]. Výhody a reklamní dárky za léčivé přípravky jsou zakázány, jestliže jsou poskytovány v rozporu s cenovými předpisy platnými na základě [Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích)].

2. tyto výhody a reklamní dárky
   a) jsou poskytovány určitou nebo určitým způsobem vypočtenou peněžitou částkou […]

[…]

Výhody a reklamní dárky za léčivé přípravky upravené v bodě a) jsou zakázány, jestliže jsou poskytovány v rozporu s cenovými předpisy platnými na základě zákona o léčivých přípravcích […]

[…]“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

10 Společnost DocMorris je zasilatelská lékárna se sídlem v Nizozemsku, která zákazníkům v Německu dodává léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis. V březnu 2015 společnost DocMorris rozdistribuovala v rámci celého Německa reklamní leták propagující „velkou výherní soutěž“, jejíž hlavní slibovanou cenou byl poukaz na elektrokolo v hodnotě 2 500 eur a druhou až desátou cenou elektrický zubní kartáček. Podmínkou účasti na losování bylo zaslat společnosti DocMorris v obálce s nalepenou, neorazítkovanou známkou objednávku na léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis s tím, že k němu bylo třeba přiložit tento lékařský předpis.

11 Dne 16. června 2015 podala lékárnická komora Severního Porýní, která je v této oblasti pověřena dohledem nad dodržováním profesních povinností lékárníků, proti společnosti DocMorris žalobu k Landgericht Frankfurt am Main (zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo) znějící na zastavení dotčené reklamy z důvodu, že má protisoutěžní povahu.

12 Poté, co Landgericht Frankfurt am Main (zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem) zamítl její žalobu, podala lékárnická komora Severního Porýní proti tomuto rozhodnutí odvolání k Oberlandesgericht Frankfurt am Main (vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo), který uvedenému odvolání vyhověl. Společnost DocMorris tedy podala opravný prostředek „Revision“ k předkládajícímu soudu, Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo), kterým tato společnost usiluje o potvrzení rozsudku vyneseného v prvním stupni.

13 Předkládající soud uvádí, že do působnosti HWG spadá pouze reklama týkající se určitého výrobku, a nikoli obecná reklama podniku. Taková reklama na celý sortiment výrobků lékárny, jako je reklama dotčená ve věci v původním řízení, přitom může být podle názoru předkládajícího sodu rovněž považována za reklamu zaměřenou na určitý výrobek. Kromě toho z čl. 86 odst. 1 a čl. 88 odst. 1 až 3 směrnice 2001/83 podle předkládajícího soudu vyplývá, že se tato směrnice vztahuje nikoliv pouze na reklamu vztahující se k určitým konkrétním léčivým přípravkům, ale rovněž na reklamu na léčivé přípravky obecně.

14 Předkládající soud se táže na slučitelnost principiálního zákazu reklamních dárků stanoveného v § 7 odst. 1 první větě HWG s cíli a ustanoveními směrnice 2001/83. Předkládající soud má za to, že takový zákaz lze odůvodnit s ohledem na čl. 87 odst. 3 této směrnice, jelikož jeho cílem je předcházet riziku, že při rozhodování o použití léčivého přípravku bude spotřebitel ovlivněn vyhlídkou na reklamní dárky spojené s koupí tohoto léčivého přípravku. Předkládající soud má v tomto ohledu za to, že rozhodnutí pacienta opatřit si léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis v tuzemské nebo zahraniční zasilatelské lékárně místo v tradiční lékárně, která může poskytnout objektivně potřebnou radu, musí spočívat na objektivních důvodech a nebýt ovlivňováno takovými pobídkami.

15 Předkládající soud nicméně konstatuje, že směrnice 2001/83 neobsahuje žádné zvláštní ustanovení týkající se reklamy na léčivý přípravek v podobě hry zahrnující losování. Kromě toho z rozsudku ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776), podle názoru předkládajícího soudu vyplývá, že zásilkovým lékárnám usazeným v jiných členských státech nelze ve vztahu k tradičním lékárnám usazeným na území dotyčného členského státu zakázat cenovou soutěž za účelem vyrovnání omezení jejich nabídky služeb, které spočívá v nemožnosti poskytovat individuální poradenství pacientům na místě.

16 Z důvodu právního rámce použitelného v Německu na prodej léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a zejména z důvodu úhrady většiny nákladů na takové léčivé přípravky subjekty zdravotního pojištění přitom mezi tradičními lékárnami usazenými v Německu neexistuje podle předkládajícího soudu cenová soutěž srovnatelná s cenovou soutěží v jiných obchodních odvětvích. Zásilkové lékárny usazené v jiných členských státech tedy používají jinou formu cenové soutěže tím, že svým zákazníkům nabízejí výhody, které mají peněžní hodnotu, ve formě poukázek nebo prémií.

17 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je s ustanoveními hlavy VIII a zejména s čl. 87 odst. 3 směrnice [2001/83] slučitelné, je-li vnitrostátní ustanovení – v projednávané věci § 7 odst. 1 první věta [HWG] – vykládáno v tom smyslu, že zasilatelské lékárně usazené v jiném členském státě je zakázáno získávat zákazníky vyhlášením výherní soutěže, pokud je účast na této soutěži spojena s předložením objednávky na humánní léčivý přípravek vydávaný na lékařský předpis, pokud vyhlášenou výhrou [je nikoliv] léčivý přípravek, nýbrž jiný předmět – v projednávané věci elektrokolo v hodnotě 2 500 eur a elektrické kartáčky na zuby – a pokud není třeba se obávat, že je tím podporováno neúčelné nebo nadměrné používání léčivých přípravků?“

K předběžné otázce

18 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda ustanovení obsažená v hlavě VIII směrnice 2001/83, a zejména její čl. 87 odst. 3, brání vnitrostátní právní úpravě zakazující lékárně, která zásilkově prodává léčivé přípravky, pořádat reklamní akci v podobě výherní soutěže umožňující účastníkům vyhrát jiné předměty každodenního života než léčivé přípravky, přičemž účast na této hře je podmíněna zasláním objednávky humánního léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis a tohoto lékařského předpisu.

19 V tomto ohledu je třeba uvést, že tato otázka vychází z předpokladu, že směrnice 2001/83 je použitelná na spor v původním řízení.

20 Hlava VIII směrnice 2001/83, týkající se reklamy na léčivé přípravky, která obsahuje čl. 87 odst. 3, se zaměřuje na úpravu obsahu reklamního sdělení a způsobů reklamy na konkrétní léčivé přípravky, avšak neupravuje reklamu na služby zásilkového prodeje léčivých přípravků [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line), C-649/18, EU:C:2020:764, body 49 a 50)].

21 Položená otázka se přitom týká zákazu výherní soutěže, jejímž cílem je motivovat zákazníky ke koupi nikoliv konkrétního léčivého přípravku v určité lékárně, nýbrž jakéhokoliv léčivého přípravku, který jim byl předepsán jejich lékařem. Jinými slovy, jak v písemném vyjádření uvedla

lékárnická komora Severního Porýní, cílem takové reklamní akce, jako je akce společnosti DocMorris v projednávané věci, není ovlivnit volbu zákazníka pro daný léčivý přípravek, nýbrž volbu lékárny, ve které si tento zákazník kupuje tento léčivý přípravek, přičemž k této volbě dochází až po výběru léčivého přípravku. Nejedná se tedy o reklamu na konkrétní léčivý přípravek, ale na celou škálu léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které jsou nabízeny k prodeji dotčenou lékárnou.

22 Z toho vyplývá, že taková reklamní akce, jako je akce dotčená ve věci v původním řízení, nespadá do působnosti ustanovení hlavy VIII směrnice 2001/83.

23 V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora však v tomto ohledu platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU, přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, který mu byl předložen. I když tedy předkládající soud po formální stránce omezil svou otázku na výklad konkrétních ustanovení unijního práva, nebrání taková skutečnost Soudnímu dvoru, aby předkládajícímu soudu poskytl všechny prvky výkladu unijního práva, které mohou být užitečné pro rozhodnutí ve věci, která mu byla předložena, bez ohledu na to, zda je tento soud ve své otázce zmínil. V tomto ohledu přísluší Soudnímu dvoru, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky uvedeného práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu v původním řízení třeba vyložit (rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, bod 50 a citovaná judikatura).

24 V projednávaném případě je třeba na rozdíl od toho, co tvrdilo několik zúčastněných v odpovědích na otázku k písemnému zodpovězení, kterou Soudní dvůr zaslal účastníkům řízení a ostatním zúčastněným ve smyslu článku 23 statutu Soudního dvora Evropské unie, uvést, že z informací uvedených v předkládacím rozhodnutí podle všeho nevyplývá, že je pro vyřešení sporu v původním řízení relevantní výklad směrnice 2000/31.

25 Jak totiž vyplývá z jejích článků 1 a 2, tato směrnice se vztahuje na „služby informační společnosti“ definované v jejím čl. 2 písm. a) odkazem na čl. 1 první pododstavec bod 2 směrnice 98/34, přičemž posledně uvedené ustanovení upřesňuje, že se službou informační společnosti rozumí „každá služba poskytovaná zpravidla za úplatu, na dálku, elektronicky a na individuální žádost příjemce služeb“.

26 Položená otázka se přitom týká reklamní činnosti na služby spočívající v prodeji léčivých přípravků poskytované nikoli elektronicky, ale zásilkovým způsobem. Z reklamního letáku dotčeného ve věci v původním řízení, reprodukovaného v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, totiž vyplývá, že k účasti na výherní soutěži dotčené ve věci v původním řízení měl zákazník učinit objednávku u společnosti DocMorris tím, že jí zaslal v obálce s nalepenou, neorazítkovanou známkou objednávku v papírové podobě společně s lékařským předpisem předepisujícím objednaný léčivý přípravek, aniž se tedy tato objednávka musela uskutečnit prostřednictvím internetové stránky prodeje.

27 Jak v podstatě uvedla Evropská komise v písemném vyjádření, projednávaná věc se liší od věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 1. října 2020, A (Reklama a prodej léčivých přípravků on-line), (C-649/18, EU:C:2020:764), která se týkala reklamní kampaně na služby spočívající v on-line prodeji léčivých přípravků, které nepodléhají povinnému omezení výdeje na lékařský předpis, prováděné jak prostřednictvím fyzických nosičů, tak prostřednictvím internetové stránky dotyčné lékárny.

28 Z výše uvedených úvah vyplývá, že zákaz pořádání výherních soutěží, jejichž cílem je podpora služeb zásilkového prodeje léčivých přípravků, není na úrovni Evropské unie harmonizován, jelikož stanovení pravidel v této oblasti zůstává v pravomoci členských států, s výhradou dodržení zejména základních svobod zakotvených ve Smlouvě o FEU.

29 V tomto ohledu je třeba uvést, že vnitrostátní právní úprava, která zakazuje pořádání takové hry určené k podpoře prodeje léčivých přípravků, jako je hra dotčená ve věci v původním řízení, se může vztahovat jak k volnému pohybu služeb v rozsahu, v němž se taková právní úprava vztahuje na lékárny, jejichž činnost spočívá zejména v maloobchodním prodeji léčivých přípravků, a omezuje jejich možnost zvýšit povědomí o jejich službách, včetně zásilkového prodeje, tak k volnému pohybu zboží v rozsahu, v němž stanoví určitý rámec pro uvádění léčivých přípravků na trh, u nichž je nesporné, že spadají pod pojem „zboží“ ve smyslu ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, body 57 a 60).

30 Pokud vnitrostátní opatření souvisí jak s volným pohybem zboží, tak s volným pohybem služeb, bude je Soudní dvůr zásadě zkoumat s ohledem pouze na jednu z těchto dvou základních svobod, ukáže-li se, že jedna z těchto svobod je zcela druhotná ve vztahu k druhé a může do ní být zahrnuta (rozsudek ze dne 18. září 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, bod 58 a citovaná judikatura).

31 V projednávaném případě se HWG netýká výkonu činnosti lékárníka nebo služby zásilkového prodeje jako takových, ale reguluje určitou formu reklamní činnosti na léčivé přípravky nabízené k prodeji. Mimoto za takových okolností, jako jsou okolnosti věci v původním řízení, představuje vysílání reklamních sdělení týkajících se služby zásilkového prodeje léčivých přípravků, i když nemá za cíl propagovat určité léčivé přípravky, druhotný prvek ve vztahu k podpoře prodeje těchto léčivých přípravků, která je konečným cílem reklamní činnosti.

32 Aspekt volného pohybu zboží tudíž v projednávané věci převládá nad aspektem volného pohybu služeb, a proto je třeba vycházet z ustanovení Smlouvy o FEU týkající se první z těchto svobod (obdobně viz rozsudek ze dne 25. března 2004, Karner, C-71/02, EU:C:2004:181, bod 47).

33 Volný pohyb zboží je základní svobodou zakotvenou Smlouvou o fungování EU, jež je vyjádřena v zákazu množstevních omezení dovozu mezi členskými státy, jakož i všech opatření s rovnocenným účinkem, stanoveném v článku 34 SFEU (rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 20).

34 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že se zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením uvedený v článku 34 SFEU vztahuje na každou právní úpravu členských států, která by mohla, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně, narušit obchod mezi členskými státy (viz zejména rozsudky ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, bod 5, a ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 22 a citovaná judikatura).

35 V tomto ohledu je třeba připomenout, že ve smyslu této judikatury citované v předchozím bodě tohoto rozsudku aplikace vnitrostátních ustanovení, která omezují či zakazují některé způsoby prodeje, na výrobky z jiných členských států, není způsobilá narušit přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně obchod mezi členskými státy, pokud jsou tyto předpisy použitelné na všechny dotčené subjekty provozující činnost na vnitrostátním území a pokud postihují stejným způsobem, právně i fakticky, uvádění tuzemských výrobků i výrobků pocházejících z jiných

členských států na trh. Jsou-li totiž tyto podmínky splněny, použití právních předpisů tohoto druhu na prodej výrobků pocházejících z jiného členského státu a odpovídajících pravidlům stanoveným tímto členským státem není způsobilé zabránit jejich přístupu na trh nebo jej ztížit více, než tomu je u vnitrostátních výrobků (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 24. listopadu 1993, Keck a Mithouard, C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 16, jakož i ze dne 21. září 2016, Etablissements Fr. Colruyt, C-221/15, EU:C:2016:704, bod 35 a citovaná judikatura).

36 Soudní dvůr kvalifikoval jako „ustanovení upravující způsoby prodeje“ ve smyslu rozsudku ze dne 24. listopadu 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905) ustanovení omezující zejména možnosti podniku šířit reklamu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. března 2004, Karner, C-71/02, EU:C:2004:181, bod 38 a citovaná judikatura).

37 Je třeba připomenout, že cílem čl. 7 odst. 1 první věty HWG, který je základem zákazu reklamy dotčeného ve věci v původním řízení, je upravit výhody a další reklamní dárky mající peněžitou hodnotu v oblasti prodeje léčivých přípravků. Z toho vyplývá, že takové ustanovení vnitrostátního práva musí být považováno za „upravující způsoby prodeje“ ve smyslu judikatury Soudního dvora.

38 Jak vyplývá z rozsudku ze dne 24. listopadu 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905), takový způsob prodeje se však může vymykat působnosti článku 34 SFEU pouze, pokud splňuje obě podmínky uvedené v bodě 35 tohoto rozsudku.

39 Pokud jde o první z těchto podmínek, je třeba uvést, že v projednávaném případě se HWG použije bez rozdílu na všechny lékárny, které prodávají léčivé přípravky na německém území, bez ohledu na to, zda jsou usazeny na území Spolkové republiky Německo, nebo v jiném členském státě.

40 Pokud jde o druhou podmínku, je třeba připomenout, že Soudní dvůr několikrát rozhodl, že vnitrostátní ustanovení práva, která zakazují určité druhy reklamy v konkrétních odvětvích, postihují stejným způsobem, právně i fakticky, uvádění tuzemských výrobků a výrobků pocházejících z jiných členských států, takže představují způsoby prodeje, které nespadají do působnosti článku 34 SFEU (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. prosince 1993, Hünermund a další, C-292/92, EU:C:1993:932, body 21 a 22; ze dne 9. února 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, EU:C:1995:26, body 21 až 24, a ze dne 25. března 2004, Karner, C-71/02, EU:C:2004:181, bod 42). Tak tomu bylo zejména v případě etického pravidla zakazujícího lékárníkům propagovat mimo svou lékárnu parafarmaceutické přípravky, které byli oprávněni uvádět na trh (rozsudek ze dne 15. prosince 1993, Hünermund a další, C-292/92, EU:C:1993:932, body 22 až 24).

41 Je pravda, že Soudní dvůr rozhodl, že nelze vyloučit, aby úplný zákaz určité formy propagace výrobku legálně uváděného na trh v jednom členském státě měl větší dopad na výrobky pocházející z jiných členských států (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. července 1997, De Agostini a TV-Shop, C-34/95 až C-36/95, EU:C:1997:344, bod 42, jakož i ze dne 8. března 2001, Gourmet International Products, C-405/98, EU:C:2001:135, bod 19).

42 Jak však vyplývá z bodu 21 tohoto rozsudku, takový zákaz, jako je zákaz zavedený HWG, se netýká propagace určitého výrobku, v projednávaném případě léčivého přípravku, ale propagace zásilkového prodeje všech druhů léčivých přípravků pocházejících jak z Německa, tak z jiných členských států.

43 Z toho vyplývá, že obě podmínky použití judikatury vycházející z rozsudku ze dne 24. listopadu 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905), jak byly připomenuty v bodě 35 tohoto rozsudku, jsou v plném rozsahu splněny, pokud jde o takový způsob prodeje, jako je ten, o který se jedná ve věci v původním řízení.

44 Tento závěr není v rozporu s úvahami uvedenými v bodě 24 rozsudku ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776), na který odkazuje předkládající soud. Zákaz her na podporu prodeje léčivých přípravků má mnohem méně významné důsledky pro zásilkové lékárny než úplný zákaz cenové soutěže, o který se jedná v uvedeném rozsudku. Mimoto se takový zákaz dotýká rovněž tradičních lékáren, které by měly také zájem propagovat prodej svých léčivých přípravků prostřednictvím reklamních her.

45 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že jednak směrnice 2001/83 musí být vykládána v tom smyslu, že se nevztahuje na vnitrostátní právní úpravu zakazující lékárně, která prodává léčivé přípravky zásilkovým způsobem, aby pořádala reklamní akci v podobě výherní soutěže umožňující účastníkům vyhrát jiné předměty každodenního života než léčivé přípravky, přičemž účast na této hře je podmíněna zasláním objednávky na humánní léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis společně s tímto lékařským předpisem, a jednak článek 34 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že takové vnitrostátní právní úpravě nebrání.

K nákladům řízení

46 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 musí být vykládána v tom smyslu, že se nevztahuje na vnitrostátní právní úpravu zakazující lékárně, která prodává léčivé přípravky zásilkovým způsobem, aby pořádala reklamní akci v podobě výherní soutěže umožňující účastníkům vyhrát jiné předměty každodenního života než léčivé přípravky, přičemž účast na této hře je podmíněna zasláním objednávky na humánní léčivý přípravek podléhající omezení výdeje na lékařský předpis společně s tímto lékařským předpisem.**

2) **Článek 34 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že takové vnitrostátní právní úpravě nebrání.**

Podpisy.