Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 8 juni 2017*

”Begäran om förhandsavgörande — Offentlig upphandling — Humanläkemedel — Direktiv 2004/18/EG — Artikel 2 samt artikel 23.2 och 23.8 — Artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF — Offentlig upphandling angående leverans till ett sjukhus — Nationell lagstiftning med krav på att sjukhus i första hand ska anskaffa läkemedel som tillverkats av inhemsk plasma — Principen om likabehandling”

I mål C-296/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden, Slovenien) genom beslut av den 14 maj 2015, som inkom till domstolen den 18 juni 2015, i målet

Medisanus d.o.o.

mot

Splošna Bolnišnica Murska Sobota,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen samt domarna M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan och D. Šváby (referent),

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitiesekreterare: handläggaren I. Illéssy,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 22 september 2016,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Medisanus d.o.o., genom A. Godec, odvetnik, G. Backmann och M. Žlebnik,

— Sloveniens regering, genom A. Grum, i egenskap av ombud,

— Spaniens regering, genom A. Gavela Llopis, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: slovenska.

— Europeiska kommissionen, genom G. Braga da Cruz, A. Sipos och B. Rous Demiri, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 1 december 2016 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 2 samt artikel 23.2 och 23.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (EUT L 134, 2004, s. 114, och rättelse i EUT L 351, 2004, s. 44), jämförda med artikel 83 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 (EGT L 33, 2003, s. 30) (nedan kallat direktiv 2001/83), artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och artikel 18 FEUF.

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Medisanus d.o.o. och Splošna Bolnišnica Murska Sobota (allmänt sjukhus i Murska Sobota, Slovenien) (nedan kallat sjukhuset) avseende lagenligheten av ett villkor i förfrågningsunderlaget i en av sjukhuset inledd offentlig upphandling angående leverans av läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2004/18

3 Direktiv 2004/18, som av tidsmässiga skäl (*ratione temporis*) är tillämpligt i det nationella målet, upphävdes från och med den 18 april 2016 genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling (EUT L 94, 2014, s. 65). I artikel 1.2 a i direktiv 2004/18 definieras offentliga kontrakt som ”skriftliga kontrakt med ekonomiska villkor som slutits mellan en eller flera ekonomiska aktörer och en eller flera upphandlande myndigheter och som avser utförande av byggentreprenad, leverans av varor eller tillhandahållande av tjänster i den mening som avses i detta direktiv”.

4 I artikel 2 i detta direktiv, som har rubriken ”Principer för tilldelning av kontrakt”, föreskrevs att upphandlande myndigheter ska behandla ekonomiska aktörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt och förfara på ett öppet sätt.

5 I artikel 23 i nämnda direktiv föreskrevs följande:

”…

2. De tekniska specifikationerna skall tillåta anbudsgivare att delta på lika villkor och får inte innebära omotiverade hinder mot att offentlig upphandling öppnas för konkurrens.

…

8. Om det inte motiveras av föremålet för upphandlingen, får tekniska specifikationer inte innehålla uppgifter om tillverkning, ursprung eller särskilt framställningsförfarande, ej heller hänvisningar till varumärke, patent eller typ, ursprung eller tillverkning, om det får till följd att vissa företag eller produkter gynnas eller att andra inte kan komma i fråga. Sådana uppgifter eller hänvisningar skall i undantagsfall vara tillåtna, om en tillräckligt tydlig och begriplig beskrivning av föremålet för upphandlingen inte är möjlig genom tillämpning av punkterna 3 och 4. Sådana uppgifter eller hänvisningar skall följas av orden 'eller likvärdigt'."

6 Begreppet tekniska specifikationer definierades i punkt 1 i bilaga VI till samma direktiv. I fråga om offentliga tjänste- eller varukontrakt definierades i nämnda punkt 1 b teknisk specifikation som en specifikation i "dokument med angivande av kraven på en produkts eller en tjänsts egenskaper, som kvalitetsnivåer, nivå på miljöprestanda, projektering för alla användningsområden (inklusive tillgänglighet för funktionshindrade) och bedömning av överensstämmelse, prestanda, produktens användningsområde, säkerhet eller mått, samt krav på produkten angående den beteckning under vilken den saluförs, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning, bruksanvisningar, produktionsprocesser och -metoder samt förfaranden vid bedömning av överensstämmelse".

De unionsrättsliga bestämmelserna om humanblod

7 Direktiv 2002/98 reglerar olika åtgärder som är rör med humanblod. I skälen 2, 4, 23 och 32 däri anges följande:

"(2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. …

…

(4) … Dessutom bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att främja att gemenskapen blir självförsörjande i fråga om humanblod eller blodkomponenter och för att uppmuntra frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning.

…

(23) Frivillig och obetald blodgivning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd av människors hälsa. Europarådets insatser på detta område bör stödjas och alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning genom lämpliga åtgärder och initiativ och genom att säkerställa att blodgivare får ett större allmänt erkännande, och därigenom även öka självförsörjningen av blod. …

…

(32) … [M]ålen för detta direktiv, nämligen att bidra till såväl allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa som gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker …"

8 I artikel 2.1 i direktiv 2002/98 fastställs tillämpningsområdet för nämnda direktiv enligt följande:

"Detta direktiv är tillämligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion."

9 I artikel 4.2 i direktivet föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav …, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.”

10 Artikel 20.1 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.”

11 Skäl 19 i direktiv 2001/83, som rör industriellt framställda humanläkemedel, har följande lydelse:

”Gemenskapen stöder helt de ansträngningar som görs av Europarådet för att främja frivilliga insatser att utan ersättning lämna blod och plasma för att uppnå självförsörjning inom hela gemenskapen i fråga om tillgången på blodprodukter och för att säkerställa respekten för etiska principer i handeln med terapeutiska substanser av mänskligt ursprung.”

12 Artikel 1 i detta direktiv innehåller bland annat följande definitioner:

”10) *läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor:*

läkemedel som är baserade på blod eller blodprodukter, som har framställts industriellt av allmänna eller privata inrättningar. Dessa läkemedel innefattar särskilt albumin, koagulationsfaktorer och immunglobuliner av humant ursprung.

…

17) *partihandel med läkemedel:*

all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.

…”

13 I artikel 83 i nämnda direktiv, under avdelning VII som avser partihandel och förmedling av läkemedel, föreskrivs följande:

”Denna avdelning skall inte utgöra något hinder mot att tillämpa de strängare krav som kan ha fastställts av medlemsstater i fråga om partihandel med

…

— läkemedel med blod som utgångsmaterial,

…”

14 I artikel 109 i samma direktiv, under avdelning X som avser särskilda bestämmelser om läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, föreskrivs följande:

”För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är … direktiv [2002/98] tillämpligt.”

15 Artikel 110 i samma direktiv har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa. I detta syfte ska de uppmuntra att blod och plasma doneras frivilligt och utan ersättning och de ska vidta de åtgärder som krävs för att utveckla tillverkning och användning av produkter som härrör från blod eller plasma från människa från blod som givits frivilligt och utan ersättning. De skall underrätta kommissionen om sådana åtgärder.”

Slovensk rätt

Läkemedelslagen

16 I artikel 6.71 i Zakon o zdravilih (läkemedelslagen, Uradni list RS, nr 17/2014) ges följande definition av principen om prioriterad försörjning med läkemedel som framställts på industriell väg av plasma som samlats in i Slovenien:

”Prioriterad försörjning med läkemedel som framställs på industriell väg av slovensk plasma (det vill säga av färskfryst plasma för framställning, insamlad i Slovenien) är en princip enligt vilken försörjning av läkemedel som framställts av utländsk plasma med ursprung i Europeiska unionen ska ske med stöd av ett godkännande för försäljning i de fall läkemedel som framställts av slovensk plasma inte fullt ut tillgodoser Republiken Sloveniens behov av dessa läkemedel, utom när införseln eller importen av ett bestämt läkemedel som har framställts av utländsk plasma är motiverad av sådana vetenskapliga eller strategiska hänsyn som fastställs av Strateški svet za zdravila [(Strategiska läkemedelsrådet, Slovenien)] och Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme [(Vetenskapliga rådet för försörjning av blod och läkemedel framställda av plasma)].”

17 I artikel 6.106 i samma lag definieras ”läkemedel framställda av blod eller plasma” enligt följande:

”Läkemedel framställda av blod eller plasma ska förstås som industriellt framställda läkemedel, såsom exempelvis läkemedel som innehåller i synnerhet albumin … och immunoglobulin från människa och som på området specialiserade ekonomiska aktörer framställer från blodkomponenter som samlats in i enlighet med bestämmelserna om försörjning av blod och blodprodukter, samt med bestämmelserna om läkemedel.”

18 I artikel 11.6 i läkemedelslagen fastställs lagens tillämpningsområde enligt följande:

”Bestämmelserna i denna lag är inte tillämpliga på … blod, plasma eller blodceller som regleras av bestämmelserna om blodförsörjning, med undantag av plasma som framställs genom en metod som innebär en industriell process och som används för framställning av läkemedel.”

Lagen om blodförsörjning

19 I artikel 2.1 och 2.2 i Zakon o preskrbi s krvjo (lagen om blodförsörjning, Uradni list RS, nr 104/06) anges följande:

”1. Försörjningen av blod utgör ett led i transfusionsverksamheten, som omfattar planering, insamling, framställning, kontroll, förvaring, distribution, behandling samt regelbundna och tillräckliga leveranser av blod och blodprodukter till befolkningen samt handel med dessa produkter.

2. De verksamheter som nämns i föregående punkt ska bedrivas i enlighet med principen om nationell självförsörjning och frivillig och obetald blodgivning för att säkerställa ett tillräckligt antal blodgivare och säkerheten vid blodtransfusioner.

…”

20 I artikel 3.11, 3.12, 3.13, 3.18 och 3.27 i nämnda lag återfinns följande definitioner:

— ”*blod*”: ”helblod från människa”,

— ”*blodkomponent*”: ”en terapeutisk beståndsdel i blodet (… plasma), som kan framställas av blod med hjälp av olika metoder”,

— ”*blodprodukt*”: ”alla terapeutiska produkter (beståndsdelar eller läkemedel) som härrör från humanblod eller humanplasma”,

— ”*självförsörjning*”: ”princip om försörjning av blod och blodprodukter enligt vilken staten ska tillgodose sina behov av blod och blodprodukter med egna resurser”, och

— ”*blodbaserat läkemedel*”: ”alla läkemedel som framställs av humanblod eller humanplasma.”

21 I artikel 5.1 i nämnda lag, som rör bland annat insamling av blod, föreskrivs följande:

”Insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion utgör en allmännyttig tjänst. Nämnda tjänst tillhandahålls av transfusionsmyndigheten eller den blodcentral som byrån utsett och godkänt.”

22 I artikel 10.1 och 10.2 i samma lag fastställs att Zavod Republike Slovenije za transfuzisko medecino (Republiken Sloveniens myndighet för transfusionsmedicin) (nedan kallad myndigheten) har följande funktion:

”1. [Myndigheten] … är nationellt ansvarig för teknisk kvalitet avseende försörjning av blod och blodprodukter från på området specialiserade ekonomiska aktörer samt för samordningen mellan transfusionsmedicin och sjukhusverksamhet.

2. [Myndigheten] samordnar alla verksamheter som rör val av blodgivare, insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodprodukter, klinisk användning av blod ….”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

23 Den 14 januari 2015 fattade sjukhuset beslut om att inleda en offentlig upphandling i syfte att köpa in två typer av läkemedel framställda av plasma, nämligen humanalbumin, 200 mg/ml injektionsvätska, och humanimmunglobulin för intravenös injektion, 50 mg/ml eller 100 mg/ml.

24 Av förfrågningsunderlaget framgick att de läkemedel som upphandlingen avsåg skulle vara ”framställda av slovensk plasma”. På förfrågan av en ekonomisk aktör motiverades kravet med hänvisning till principen, i artikel 6.71 i läkemedelslagen, om prioriterad försörjning med läkemedel som framställts på industriell väg av plasma som samlats in i Slovenien.

25 Medisanus, som ifrågasatte detta nationella ursprungskrav på plasmaderiverade läkemedel, begärde att sjukhuset skulle frånträda detta krav och i konsekvens därmed ändra förfrågningsunderlaget. Myndigheten, som har ensamrätt på insamling av blod i Slovenien, är nämligen per definition den enda som kan leverera läkemedel som framställts av plasma som samlats in i Slovenien och som därmed kan uppfylla det nationella ursprungskravet på plasma i nämnda förfrågningsunderlag. Ett sådant krav strider mot unionsrätten.

26 Sjukhuset avslog begäran med motiveringen att dessa krav följde av nationell lagstiftning, var vetenskapligt motiverade och, dessutom, förenliga med ett mål om självförsörjning inom unionen som anges i artikel 110 i direktiv 2001/83. Den upphandlande myndigheten betonade även att läkemedel framställda av slovensk plasma inte till fullo täckte den slovenska befolkningens behov av plasmaderiverade läkemedel. En del av behoven täcktes sålunda genom en anbudsinfordran för inköp av läkemedel framställda av blod insamlat i andra medlemsstater.

27 Medisanus överklagade avslagsbeslutet till Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden, Slovenien).

28 Denna nämnd är en nationell specialinstans som regleras av Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (lagen om överklaganden i offentliga upphandlingsförfaranden, Uradni list RS, nr 43/11) och är ensam behörig att pröva lagenligheten av upphandlande myndigheters beslut i offentliga upphandlingar.

29 Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden) är, vad gäller den begäran om omprövning som ingetts till den, osäker på huruvida kravet på att de läkemedel som avses med den i det nationella målet aktuella offentliga upphandlingen ska vara framställda av slovensk plasma är förenligt med artiklarna 2 och 23 i direktiv 2004/18, eftersom det kan leda till ett åsidosättande av principerna om likabehandling och om att det ska råda konkurrens mellan ekonomiska aktörer.

30 Nämnden har dock påpekat att kravet har stöd i slovensk lag. För det första införs i artikel 6.71 i läkemedelslagen ett krav på prioriterad försörjning med läkemedel som framställts på industriell väg av plasma som samlats in i Slovenien. För det andra fastställs, i lagen om blodförsörjning, principen om självförsörjning, enligt vilken Republiken Slovenien ska tillgodose sina behov av blod och läkemedel framställda av humanblod och humanplasma med egna resurser. För det tredje ska nämnden enligt samma lag tillhandahålla de allmännyttiga tjänsterna i form av insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt av framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

31 Mot denna bakgrund beslutade Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Ska direktiv [2004/18], särskilt artikel 23.2 och 23.8 samt artikel 2, jämfört med

— direktiv [2001/83], särskilt artikel 83,

— direktiv [2002/98], särskilt artikel 4.2, och

— EUF-fördraget, särskilt artikel 18,

tolkas på så sätt att det utgör hinder för att ställa krav på levererans av läkemedel som framställts av ’slovensk plasma’ med hjälp av en industriell process (vilket är ett krav som följer av nationell lagstiftning)?”

Prövning av tolkningsfrågan

Huruvida tolkningsfrågan kan tas upp till sakprövning

32 Domstolen ska inledningsvis pröva om Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden) uppfyller kriterierna för att vara en ”nationell domstol” i den mening som avses i artikel 267 FEUF.

33 Frågan huruvida det hänskjutande organet ska kvalificeras som en domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF bedöms utifrån ett antal omständigheter, såsom huruvida organet är upprättat enligt lag, det är av stadigvarande karaktär, dess jurisdiktion är av tvingande art, förfarandet är kontradiktoriskt, organet tillämpar rättsregler och huruvida det har en oberoende ställning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 17 och där angiven rättspraxis).

34 På grundval av de uppgifter som Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden) har lämnat i bilagan till beslutet om hänskjutande förefaller nämnden inte ha någon koppling till de myndigheter vars beslut den omprövar. Dess ledamöter omfattas vidare av de garantier som uppställs i domarlagen (Zakon o sodniški službi) i fråga om utnämning, mandatperiod och skälen för avsättning i syfte att garantera deras oberoende.

35 Bestämmelser om nämnden återfinns vidare i lagen om överklaganden i offentliga upphandlingsförfaranden, där den föreskrivs vara av stadigvarande karaktär och ha en jurisdiktion av tvingande art.

36 Förutom att nämnden ska fatta beslut med stöd av sistnämnda lag tillämpar den även civilprocesslagen (Zakon o pravdnem postopku) och sina egna rättegångsregler, vilka har offentliggjorts i *Uradni list Republike Slovenije (Republiken Sloveniens officiella tidning)*. Därtill anhängiggörs ärenden vid nämnden efter överklagande och dess beslut vinner laga kraft.

37 Slutligen har parterna och, i förekommande fall, den anbudsgivare som tilldelats kontrakt rätt att yttra sig i förfarandet och bemöta de uppgifter som övriga parter och företrädaren för allmänintresset har lämnat. Förfarandet i det hänskjutande organet är således kontradiktoriskt.

38 Av det anförda följer att Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil (Nationella omprövningsnämnden i offentliga upphandlingsförfaranden) uppfyller kriterierna för att vara en ”nationell domstol” i den mening som avses i artikel 267 FEUF, och att den fråga nämnden ställt till domstolen kan tas upp till prövning.

Prövning i sak

Inledande synpunkter

39 Det hänskjutande organet har ställt frågan för att få klarhet i huruvida kravet på att tillverka läkemedel av plasma som samlats in i Slovenien är förenligt med dels artikel 2 samt artikel 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18, jämförda med artikel 83 i direktiv 2001/83 och artikel 4.2 i direktiv 2002/98, dels artikel 18 FEUF.

40 Det framgår av beslutet om hänskjutande att för läkemedel som framställts på industriell väg av humanplasma, har den slovenska lagstiftaren infört ett system grundat på följande principer.

41 För det första införs genom artikel 3.18 i lagen om blodförsörjning en princip om självförsörjning med humanblod, blodkomponenter och läkemedel framställda av humanblod eller humanplasma, enligt vilken Slovenien ska täcka behovet av blod och läkemedel framställda av blod eller plasma för patienter som vårdas i landet med egna resurser (nedan kallad principen om nationell självförsörjning).

42 Enligt artikel 2 i denna lag ska principen om nationell självförsörjning iakttas med avseende på hela transfusionsverksamheten, vilken består i bland annat insamling, bearbetning, distribution och försörjningen av blod och blodkomponenter eller läkemedel framställda av blod och plasma till befolkningen samt handel med dessa komponenter och läkemedel.

43 Genom denna artikel 2 införs principen om frivillig och obetald blodgivning. Det anges att ett iakttagande av principerna om nationell självförsörjning och frivillig och obetald blodgivning ska garantera ett tillräckligt antal blodgivare och säkerheten vid blodtransfusioner.

44 För det andra föreskrivs i artikel 10 i lagen om blodförsörjning att myndigheten, som är ett offentligrättsligt organ, bland annat är nationellt ansvarig för försörjningen av blod och blodkomponenter eller läkemedel framställda av blod eller plasma. Myndigheten ska dessutom samordna verksamheterna i samband med bland annat insamling, bearbetning och distribution av dessa komponenter och läkemedel.

45 För det tredje uppställs i artikel 6.71 i läkemedelslagen ett krav på prioriterad försörjning med läkemedel som framställts på industriell väg av plasma som samlats in i Slovenien (nedan kallad slovensk plasma). Principen innebär att läkemedel från plasma som samlats in någon annanstans än i Slovenien i princip inte får släppas ut på marknaden annat än om läkemedel som framställts av slovensk plasma inte täcker samtliga behov (nedan kallad principen om prioriterad försörjning).

46 Det framgår således av nämnda princip att slovenska sjukhus behov av plasmaderiverade läkemedel ska täckas av i första hand läkemedel som framställts av slovensk plasma (nedan kallat kravet på nationellt ursprung) och när läkemedel av slovenskt ursprung inte räcker till, kan läkemedel som framställts av plasma som samlats in i andra medlemsstater användas.

47 Myndigheten anslår i praktiken den slovenska plasma som inte används till transfusioner till tillverkningen av läkemedel. Den anordnar för det ändamålet offentliga upphandlingar för att välja ut den ekonomiska aktör som ska ansvara för denna tillverkning, samtidigt som myndigheten dels fortsätter att vara ägare till plasman, dels förvärvar äganderätten till de läkemedel som framställts av plasman. Detta offentligrättsliga organ levererar läkemedel till sjukhus mot en ersättning motsvarande tillverkningskostnaden för dessa läkemedel.

48 För att tillgodose behovet av läkemedel som framställts av plasma som inte täcks av läkemedel som framställts av slovensk plasma anordnar detta organ, tillsammans med slovenska sjukhus, offentliga upphandlingar avseende leverans av varor.

49 Det var i det sammanhanget som den i det nationella målet aktuella offentliga upphandlingen ägde rum, genom vilken sjukhuset önskar köpa in läkemedel framställda av plasma som, enligt principen om prioriterad försörjning, ska vara av slovenskt ursprung och som endast myndigheten kan leverera till sjukhuset.

Kvalificeringen av humanblod och blodkomponenter

50 Den slovenska regeringen har i sitt skriftliga yttrande och vid förhandlingen åberopat artikel 168.7 FEUF till stöd för påståendet att humanblod och blodkomponenter utgör en ”resurs” och inte en vara i den mening som avses i artikel 34 FEUF.

51 I artikel 168.7 FEUF ingår visserligen fördelningen av resurser i medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

52 Av lydelsen i artikel 168.7 FEUF går det emellertid inte utläsa att fördragets upphovsmän, genom användningen av det allmänna begreppet ”resurser”, har haft just blod och blodkomponenter i åtanke.

53 Det finns heller ingenting som hindrar att läkemedel som tillverkats av humanblod eller humanplasma omfattas av definitionen av begreppet ”varor” i den mening som avses i EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, i synnerhet med beaktande av den vida tolkningen av detta begrepp i domstolens praxis rörande bland annat läkemedel, blod och blodkomponeter (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkterna 27–32, och dom av den 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkterna 27 och 30). Härav följer att läkemedel som framställts av humanblod eller humanplasma utgör ”varor” i den mening som avses i artikel 34 FEUF.

54 Såsom generaladvokaten har understrukit i punkterna 62–66 i förslaget till avgörande, utgör dessutom de läkemedel som är aktuella i det nationella målet ”varor”, i den mening som avses i artikel 1.2 a och c i direktiv 2004/18, vilkas värde kan mätas i pengar och som, som sådana, kan vara föremål för kommersiella transaktioner.

Tillämpliga bestämmelser

55 Domstolen erinrar om att en tolkningsfråga ska prövas mot bakgrund av alla de bestämmelser i fördragen och i sekundärrätten som kan vara relevanta för problemet i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juli 1985, Mutsch, 137/84, EU:C:1985:335, punkt 10). Den omständigheten att en nationell domstol formellt sett har formulerat en tolkningsfråga med hänvisning till vissa bestämmelser i unionsrätten utgör inte hinder för att EU-domstolen tillhandahåller den domstolen alla uppgifter om unionsrättens tolkning som kan vara användbara vid avgörandet av det nationella målet, oberoende av om det har hänvisats därtill i frågorna eller inte (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 1990, SARPP, C-241/89, EU:C:1990:459, punkt 8).

56 När det gäller de unionsrättsliga bestämmelser som den hänskjutande domstolen har bett domstolen att tolka ska det inledningsvis prövas huruvida artikel 83 i direktiv 2001/83, artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och artikel 18 FEUF är tillämpliga på en sådan situation som är aktuell i det nationella målet.

57 För det första ger artikel 83 i direktiv 2001/83 medlemsstaterna befogenhet att underkasta partihandeln med läkemedel som härrör från blod strängare krav än de som gäller för dels partihandeln med andra läkemedel, dels andra former av distribution av läkemedel som inte omfattas av denna bestämmelse.

58 Begreppet ”partihandel med läkemedel” definieras i artikel 1.17 i direktiv 2001/83 som ”all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten”.

59 Det är uppenbart att detta inte är någonting som ingår i sjukhusets verksamhet. Av det anförda följer att artikel 83 i direktiv 2001/83 inte är tillämplig på sådana omständigheter som är aktuella i det nationella målet.

60 För det andra får en medlemsstat enligt artikel 4.2 i direktiv 2002/98 förbjuda eller begränsa import av blod och blodkomponenter i syfte att främja frivillig och obetald donation av blod och blodkomponenter.

61 Det ska i det avseendet erinras om att artikel 2.1 i direktiv 2002/98 reglerar distribution av humanblod och blodkomponenter enbart ”när de är avsedda för transfusion”. Eftersom plasmaderiverade läkemedel inte är avsedda för det ändamålet är artikel 4.2 i direktiv 2002/98 inte tillämplig på sådana omständigheter som är aktuella i det nationella målet.

62 För det tredje delar domstolen generaladvokatens bedömning i punkterna 37 och 38 i förslaget till avgörande att artikel 18 FEUF endast kan tillämpas självständigt i sådana situationer som omfattas av unionsrätten men för vilka det inte finns några särskilda regler om icke-diskriminering i fördraget (se, bland annat, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juni 1974, Reyners, 2/74, EU:C:1974:68, punkterna 15 och 16, dom av den 30 maj 1989, kommissionen/Grekland, 305/87, EU:C:1989:218, punkterna 12 och 13, och dom av den 18 december 2014, Generali-Providencia Biztosító, C-470/13, EU:C:2014:2469, punkt 31).

63 Under de omständigheter som är aktuella i det nationella målet, och i den mån den fria rörligheten för varor berörs, finner domstolen att kravet på nationellt ursprung omfattas av tillämpningsområdet för artikel 34 FEUF, som förbjuder hinder för den fria rörligheten för varor.

64 Det ska i det avseendet erinras om att det följer av domstolens fasta praxis att alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln mellan medlemsstaterna, utgör åtgärder med verkan motsvarande kvantitativa importrestriktioner, vilka enligt artikel 34 FEUF är förbjudna mellan medlemsstaterna (dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 22 och där angiven rättspraxis).

65 Artikel 34 FEUF, jämförd med artikel 36 FEUF, förbjuder, bland annat, samtliga diskriminerande hinder för den fria rörligheten för varor och föreskriver sålunda särskilda regler om icke-diskriminering i förhållande till artikel 18 FEUF.

66 Artikel 83 i direktiv 2001/83, artikel 4.2 i direktiv 2002/98 och artikel 18 FEUF är således, under sådana omständigheter som är aktuella i det nationella målet, inte tillämpliga i det nationella målet.

Huruvida ett krav på nationellt ursprung för plasmaderiverade läkemedel, såsom det som är aktuellt i det nationella målet, är förenligt med artiklarna 2 och 23 i direktiv 2004/18 samt med artikel 34 FEUF.

67 Mot bakgrund av ovanstående överväganden ska den fråga som ställts förstås så, att det önskas klarhet i huruvida artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 samt artikel 34 FEUF, jämförd med artikel 36 FEUF, ska tolkas på så sätt att de utgör hinder för en klausul i förfrågningsunderlaget i en offentlig upphandling som, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat som den upphandlande myndigheten tillhör, kräver att plasmaderiverade läkemedel, som är föremål för den aktuella upphandlingen, ska tillverkas av plasma som samlats in i den medlemsstaten.

68 Domstolen konstaterar att kravet på nationellt ursprung i förevarande fall är diskriminerande i sig. Skyldigheten att i första hand anskaffa läkemedel som framställts av slovensk plasma hindrar samtliga företag som levererar läkemedel som framställts av plasma som samlats in i en annan medlemsstat i unionen att lämna anbud i en sådan anbudsinfordran som den från sjukhuset.

69 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 94 i förslaget till avgörande ska det i det avseendet erinras om att direktiv 2004/18 inte innebär en fullständig harmonisering av aspekter som rör den fria rörligheten för varor. Detta framgår i synnerhet av lydelsen i artikel 23.8 i detta direktiv enligt vilken tekniska specifikationer kan vara motiverade av föremålet för upphandlingen.

70 Vidare är den upphandlande myndigheten i det nationella målet underkastad vissa krav i fråga om offentliga upphandlingar, nämligen de som framgår av artikel 2 samt artikel 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18. Vidare måste den beakta artikel 110 i direktiv 2001/83 som föreskriver att medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa. I sistnämnda bestämmelse föreskrivs att medlemsstaterna i detta syfte ska uppmuntra att blod och plasma doneras frivilligt och utan ersättning och de ska vidta de åtgärder som krävs för att utveckla tillverkning och användning av produkter som härrör från blod eller plasma från människa från blod som givits frivilligt och utan ersättning.

71 Vad gäller medlemsstaternas befogenheter och ansvar i fråga om bland annat blodgivning i den mening som avses i artikel 168.7 FEUF på området för hälso- och sjukvårdspolitiken och fördelningen av de resurser som tilldelas denna, konstateras att medlemsstaterna är skyldiga att, vid utövandet av dessa befogenheter, bland annat på området för offentlig upphandling, iaktta unionsrätten, i synnerhet bestämmelserna om den fria rörligheten för varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkterna 22–25 och där angiven rättspraxis).

72 Härav följer att vad gäller såväl diskriminerande hinder för den fria rörligheten för varor som rättfärdigandegrunderna för dessa, kan prövningen av det i det nationella målet aktuella kravet på nationellt ursprung, enligt vilket plasmaderiveradeläkemedel ska tillverkas av plasma som har samlats in i Slovenien, inte begränsas till en prövning mot bakgrund av direktiv 2004/18 utan bestämmelser i primärrätten måste också beaktas.

73 Vad gäller direktiv 2004/18 är det som konstaterats ovan i punkt 68 tillräckligt för att fastställa ett åsidosättande av artikel 2 i detta direktiv, i vilken det föreskrivs ett krav på den upphandlande myndigheten att bland annat behandla ekonomiska aktörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt.

74 Det ska vidare påpekas att det framgår av artikel 23.2 i direktiv 2004/18 att de tekniska specifikationer som hör till handlingarna i en offentlig upphandling ska tillåta anbudsgivare att delta på lika villkor och får inte innebära omotiverade hinder mot att offentlig upphandling öppnas för konkurrens.

75 Det förefaller emellertid som om villkoren i artikel 23.8 i nämnda direktiv inte är uppfyllda under sådana omständigheter som är aktuella i det nationella målet.

76 Det framgår nämligen tydligt av lydelsen i sistnämnda bestämmelse i direktiv 2004/18 att om det inte motiveras av föremålet för upphandlingen, får tekniska specifikationer inte innehålla uppgifter om visst ursprung och sådana uppgifter är endast tillåtna i undantagsfall. Under alla förhållanden ska sådana hänvisningar i en teknisk specifikation, såsom ursprung, åtföljas av orden ”eller likvärdigt” (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 september 1988, kommissionen/Irland, 45/87, EU:C:1988:435, punkt 22).

77 Vad beträffar det nationella målet kan det konstateras att sjukhuset, genom att inte lägga till orden ”eller likvärdigt” efter kravet på nationellt ursprung, eventuellt inte bara har avskräckt ekonomiska aktörer som levererar likande läkemedel från att lämna anbud, utan även har hindrat importflödet i handeln mellan medlemsstaterna genom att förbehålla myndigheten marknaden för läkemedel som framställts av slovensk plasma. På så sätt har sjukhuset inte iakttagit vare sig artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18, eller artikel 34 FEUF (se, analogt, dom av den 24 januari 1995, kommissionen/Nederländerna, C-359/93, EU:C:1995:14, punkt 27).

Huruvida hindret för den fria rörligheten för varor kan motiveras

78 För att avgöra huruvida en klausul i förfrågningsunderlaget i en offentlig upphandling som innehåller ett krav på nationellt ursprung för plasmaderiverade läkemedel, liknande det som är aktuellt i det nationella målet, utgör ett hinder som är förbjudet enligt artikel 34 FEUF, ska domstolen pröva huruvida klausulen, såsom framför allt den slovenska regeringen och kommissionen har gjort gällande, kan motiveras av hänsyn till skyddet för folkhälsan (se, analogt, dom av den 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 31)

79 Det ska inledningsvis påpekas att den upphandlande myndigheten i det nationella målet ska, såsom påpekats ovan i punkt 70, uppfylla två potentiellt motstridiga krav. Den ska nämligen iaktta artikel 6 i läkemedelslagen, som fastställer principerna om prioriterad försörjning och nationell självförsörjning, varav den sistnämnda principen följer av artikel 2 i lagen om blodförsörjning. Samtidigt ska den upphandlande myndigheten enligt artikel 2 i direktiv 2004/18 iaktta principen om tillträde på lika villkor till offentliga upphandlingar och därmed se till att ekonomiska aktörer som levererar plasmaderiverade läkemedel behandlas på ett icke-diskriminerande sätt.

80 Eftersom kravet på nationellt ursprung i förevarande fall är diskriminerande, såsom har konstaterats ovan i punkt 68, kan den slovenska lagstiftningen inte anses vara motiverad annat än om den grundas på någon av de hänsyn som anges i artikel 36 FEUF (se, bland annat, analogt, dom av den 17 juni 1981, kommissionen/Irland, 113/80, EU:C:1981:139, punkterna 7, 8, 10 och 11, och dom av den 30 november 1995, Gebhard, C-55/94, EU:C:1995:411, punkt 37).

81 Den slovenska regeringen har i det avseendet hävdat att det system för insamling av humanplasma som är aktuellt i det nationella målet kan motiveras av hänsyn till skyddet för folkhälsan.

82 Enligt domstolens fasta praxis ska, vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits, hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning (se, bland annat, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 51, dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 19, av den 21 juni 2012, Susisalo m.fl., C-84/11,

EU:C:2012:374, punkt 28, dom av den 5 december 2013, Venturini m.fl., C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 59, och dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30).

83 Av domstolens praxis följer även att en lagstiftning som begränsar någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, emellertid endast kan vara motiverad om den är ägnad att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (se, för ett liknande resonemang inom området folkhälsa, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 48, och dom av den 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 34).

84 Domstolen ska således först prövas huruvida det finns en legitim målsättning med det i det nationella målet aktuella kravet på nationellt ursprung.

85 Enligt den slovenska regeringen är kravet på nationellt ursprung ägnat dels att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning, dels att säkerställa att principen om nationell självförsörjning iakttas. Regeringen har, under påpekande av att dessa två målsättningar överlappar varandra, betonat att de strikta villkor som den frivilliga och obetalda blodgivningen omges av starkt påverkar mängden humanblod och blodkomponenter som samlas in, vilket i sin tur påverkar självförsörjningen med blod och därmed även med blodkomponenter.

86 Domstolen påpekar inledningsvis att den slovenska regeringens påpekande att de två målsättningarna överlappar varandra följer av själva lydelsen i artikel 110 i direktiv 2001/83. Det framgår nämligen av denna bestämmelse att ”[m]edlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa. I detta syfte skall de uppmuntra att blod och plasma doneras frivilligt och utan ersättning …”

87 Uppmuntran till frivillig och obetald blodgivning bidrar till att skydda folkhälsan i den mening som avses i artikel 36 FEUF. Denna målsättning kan därmed i princip motivera en inskränkning i den fria rörligheten för varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 33)

88 Den andra målsättningen, enligt den slovenska regeringen, är att säkerställa att principen om nationell självförsörjning iakttas. Det ska därför undersökas huruvida en nationell lagstiftning, såsom den som är aktuell i det nationella målet, med den målsättningen främjar unionens självförsörjning med humanblod och humanplasma i den mening som avses i artikel 110 i direktiv 2001/83.

89 Eftersom unionslagstiftaren inte har angett med vilka medel unionen ska uppnå självförsörjning med humanblod och humanplasma skulle man, som kommissionen har gjort, kunna utgå ifrån att unionens självförsörjning, enligt gällande unionslagstiftning, uppnås genom att varje enskild medlemsstat eftersträvar målet att bli nationellt självförsörjande.

90 Domstolen konstaterar vidare att unionslagstiftaren använder en varierande terminologi för att fastställa gränserna för unionens mål i fråga om självförsörjning. Medan det i artikel 110 i direktiv 2001/83 hänvisas till enbart humanblod och humanplasma, framgår det av artikel 20.1 i direktiv 2002/98, jämförd med skäl 4 i nämnda direktiv, att medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.

91 Tillämpningsområdet för principen om unionens självförsörjning vidgas ännu mer genom skäl 19 i direktiv 2001/83, där det hänvisas till ”självförsörjning inom hela gemenskapen i fråga om tillgången på blodprodukter”.

92 Eftersom målsättningen att unionen ska vara självförsörjande i fråga om tillgången på blodprodukter syftar till att skydda folkhälsan ska dess tillämpningsområde tolkas extensivt.

93 En nationell lagstiftning liknande den i det nationella målet eftersträvar således det legitima målet att skydda folkhälsan.

94 Därefter ska det prövas huruvida en sådan lagstiftning är proportionerlig i förhållande till uppnåendet av målet att skydda folkhälsan.

95 Eftersom artikel 36 FEUF utgör ett undantag – som ska ges en restriktiv tolkning – från den fria rörligheten för varor inom unionen, måste de nationella bestämmelserna vara nödvändiga för att uppnå det åberopade syftet och detta ska inte kunna uppnås genom förbud eller begränsningar som är mindre omfattande eller som påverkar handeln inom unionen i mindre utsträckning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 50).

96 I det avseendet kan det konstateras att det inte finns några uppgifter i målet som tyder på att principen om en prioriterad försörjning med läkemedel som framställts på industriell väg av slovensk plasma, som samlats in på slovenska sjukhus, på ett avgörande sätt uppmuntrar den slovenska befolkningen till att lämna blod frivilligt och utan ersättning.

97 Skäl 19 och artikel 110 i direktiv 2001/83 grundar sig visserligen på en solidaritetstanke. Eftersom blodgivarna inte får någon ersättning agerar de nämligen av hänsyn till samtliga individers intresse, ett intresse de delar, genom att tillsammans, bland annat, skydda sig mot risken för brist på blod- och plasmaderiverade läkemedel. Den princip om prioriterad försörjning som är aktuell i det nationella målet, strider uppenbarligen mot idén bakom målsättningen att unionen ska vara självförsörjande, eftersom den innebär att ekonomiska aktörer som önskar importera läkemedel till Slovenien som framställts av plasma som, även den, har samlats in genom frivilliga donationer utan ersättning i andra medlemsstater utesluts. Eftersom, å ena sidan, motivationen för blodgivarna är desamma i andra medlemsstater än Slovenien och, å andra sidan, samtliga blodgivare i medlemsstaterna objektivt sett har samma intresse i fråga om att tillverka och använda blodprodukter och humanplasma som samlats in genom frivilliga donationer utan ersättning, saknas anledning att, såsom den slovenska regeringen, anse att endast villkor som grundar sig på en rent nationell solidaritetstanke är ägnade att, i Slovenien, markant påverka mängden humanblod och blodkomponenter som samlas in och därmed även antalet blodprodukter från dessa donationer.

98 Målet att uppmuntra till och bevara en hög nivå i fråga om frivillig blodgivning utan ersättning förutsätter således inte nödvändigtvis ett sådant krav på nationellt ursprung som är aktuellt i det nationella målet. Under dessa omständigheter ska principen om prioriterad försörjning anses vara oproportionerlig.

99 Denna slutsats påverkas inte av argumentet att ett system med prioriterad försörjning, enligt beskrivningen ovan i punkterna 41–48, kan betraktas som en åtgärd som i mindre grad inskränker den fria rörligheten för varor, med hänsyn till bland annat det faktum att läkemedlen levereras till sjukhus mot ersättning för enbart produktionskostnaderna.

100 Ett sådant system för insamling av plasma som är aktuellt i det nationella målet infördes nämligen i ett globalt sammanhang som karaktäriseras av en varaktig och uppenbar brist på blod och plasma av kvalitet samt av en stor koncentration inom sektorn för industriell bearbetning av blod och plasma till läkemedel. Såsom kommissionen har understrukit i sitt skriftliga yttrande, ger dessutom denna bestående tendens de få företag som är verksamma på området incitament till att prioritera försäljning av plasmaderiverade läkemedel i de länder som kan betala ett högre pris eller som köper större kvantiteter, vilket innebär att priset på plasmaderiverade läkemedel riskerar att öka kraftigt i mindre stater.

101 Ekonomiska intressen som syftar till att bevara en kvalitativ sjukhusvård som är säker och tillgänglig för alla kan visserligen omfattas av ett av undantagen med hänsyn till folkhälsan i artikel 36 FEUF, i den mån de bidrar till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 60).

102 Ett system med prioriterad försörjning med läkemedel som framställs på industriell väg av slovensk plasma, såsom det som är aktuellt i det nationella målet, kan emellertid inte anses vara nödvändigt för att undvika ökade kostnader för plasmaderiverade läkemedel, eftersom priset på samtliga läkemedel som framställts på industriell väg av plasma, i Slovenien eller i en annan medlemsstat, fastställs på samma grund, nämligen frivillig blodgivning utan ersättning.

103 Mot bakgrund av ovanstående överväganden finner domstolen att en inskränkning såsom den lagstiftning som är aktuell i det nationella målet ger upphov till inte är ägnad att uppnå de åberopade målen och följaktligen inte kan anses vara motiverad av förverkligandet av dessa mål.

104 Frågan som ställts ska således besvaras enligt följande. Artiklarna 2, 23.2 och 23.8 i direktiv 2004/18 samt artikel 34 FEUF, jämförd med artikel 36 FEUF, ska tolkas på så sätt att de utgör hinder för en klausul i förfrågningsunderlaget i en offentlig upphandling som, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat som den upphandlande myndigheten tillhör, kräver att plasmaderiverade läkemedel, som är föremål för den aktuella upphandlingen, ska tillverkas av plasma som samlats in i den medlemsstaten.

Rättegångskostnader

105 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

Artiklarna 2, 23.2 och 23.8 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster samt artikel 34 FEUF, jämförd med artikel 36 FEUF, ska tolkas på så sätt att de utgör hinder för en klausul i förfrågningsunderlaget i en offentlig upphandling som, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat som den upphandlande myndigheten tillhör, kräver att plasmaderiverade läkemedel, som är föremål för den aktuella upphandlingen, ska tillverkas av plasma som samlats in i den medlemsstaten.

Underskrifter