Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
Macieje Szpunara
přednesené dne 2. června 2016 [1]

Věc C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
proti
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo)]

„Volný pohyb zboží — Články 34 a 36 SFEU — Státem určené pevné ceny léčivých přípravků na lékařský předpis — Opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení — Způsob prodeje — Odůvodnění důvody veřejného zdraví“

I – Úvod

1. Otázkami týkajícími se článku 36 SFEU [2] se Soudní dvůr zabýval ještě před otázkami týkajícími se přímého účinku nebo přednosti [3]. Rozhodování mezi unijními zájmy v podobě volného pohybu a mezi zájmy členských států při sledování nehospodářských cílů v oblasti veřejného pořádku je složitý úkol, který s plynutím času nepolevuje. Tytéž právní otázky se naopak znovu vynořují v kontextu jiných skutkových okolností. Projednávaný případ svědčí o skutečnosti, že ustanovení Smlouvy týkající se vnitřního trhu, a zejména ta týkající se volného pohybu zboží, nadále zůstávají středem právního prostoru a hospodářské ústavy EU.

2. Projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu, dále jen „OLG Düsseldorf“), jejímž cílem je určit, zda systém, podle něhož mohou léčivé přípravky na lékařský předpis podléhat jednotným cenám, je v souladu s články 34 a 36 SFEU, názorně ilustruje důležitost ustanovení o volném pohybu zboží.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Dříve článek 30 ES (Amsterodam) a 36 EHS (Řím).

3 — První rozsudek týkající se článku 36 SFEU (tehdy EHS), Komise EHS v. Itálie (C-7/61, EU:C:1961:31) byl vydán dne 19. prosince 1961, zatímco rozsudek ve věci van Gend & Loos (C-26/62, EU:C:1963:1) dne 5. února 1963 a rozsudek ve věci Costa (C-6/64, EU:C:1964:66) 15. července 1964.

3. Kromě toho, a to je méně zřejmé, tento případ slouží jako další příklad významu řízení o předběžné otázce. V návaznosti na rozdíly v judikatuře dvou nejvyšších německých soudů, Bundessozialgericht a Bundesgerichtshof, ohledně legality dotčených ustanovení v souvislosti s články 34 a 36 SFEU společný senát nejvyšších spolkových soudů [4] konstatoval, že daná ustanovení jsou v souladu s unijním právem [5]. Kdyby nebylo OLG Düsseldorf, který podle mého názoru správně chová určité pochybnosti ohledně tohoto souladu, tento případ by se k Soudnímu dvoru nikdy nedostal.

4. Závěrem je v rámci úvodu třeba nazývat věci pravými jmény: je to potřetí, kdy je Soudní dvůr žádán, aby posuzoval slučitelnost německého opatření s ustanoveními Smlouvy o volném pohybu v případě, kdy nizozemská lékárna DocMorris usiluje o získání přístupu na německý trh. V prvním případě Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 Doc Morris NV a Jacques Waterval [6] byl Soudní dvůr vyzván, aby přezkoumal, zda německý zákaz zásilkového prodeje léčivých přípravků, jejichž prodej byl v dotčeném členském státě vyhrazen pouze lékárnám, byl slučitelný s články 34 a 36 SFEU. Soudní dvůr konstatoval, že ačkoli dotčené opatření představovalo opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU, lze se článku 36 SFEU dovolávat, jestliže se jedná o léčivé přípravky, které jsou v Německu na lékařský předpis, nikoli však u přípravků, které na lékařský předpis nejsou. Druhý případ, spojené věci Apothekerkammer des Saarlandes a další v. Sársko, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) a Helga Neumann-Seiwert v. Sársko, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07) [7], se týkal otázky, zda ustanovení Smlouvy o usazování [8] brání německé právní úpravě, která znemožňuje osobám, jež nemají postavení lékárníka, vlastnit a provozovat lékárny (tzv. „Fremdbesitzverbot“). Soudní dvůr konstatoval, že svoboda usazování „Fremdbesitzverbot“ *nebrání*.

5. V návaznosti na první případ DocMorris Německo změnilo svou právní úpravu a povolilo zásilkový prodej, a to nikoli pouze pro přípravky, které nejsou na lékařský předpis, nýbrž i pro přípravky, které jsou na lékařský předpis. Na základě informací, které byly Soudnímu dvoru poskytnuty, se zdá, že alespoň po určitou dobu neexistovala žádná pravidla ohledně jednotných cen, pokud jde o léčivé přípravky na lékařský předpis dovážené z jiných členských států. Později však taková pravidla měla dopadnout i na tyto výrobky. To nás dovádí k právnímu rámci.

II – Právní rámec

A – *Německé právo v oblasti léčivých přípravků*

6. První věta § 78 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích (Arzneimittelgesetz, dále jen „AMG“) stanoví:

„Ministerstvo hospodářství a technologií může určovat

1. cenové marže pro léčivé přípravky, které jsou distribuovány v rámci velkoobchodního styku nebo v lékárnách nebo které jsou přeprodávány veterinárním lékařům […].“

4 — Tento společný senát, který je zakotven v čl. 95 odst. 3 německého základního zákona (ústavy) a jehož účelem je podle daného ustanovení „chránit jednotnost rozhodnutí“ německých nejvyšších soudů, je *ad hoc* zřizovaným orgánem, jenž se schází pouze při výjimečných příležitostech, kdy se nejvyšší německé soudy liší ve své judikatuře. V dané věci přijímá závazné rozhodnutí. Jeho konkrétní činnost a složení jsou podrobněji rozvedeny ve zvláštním zákoně „Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes“ ze dne 19. června 1968, BGBl. I, s. 661–664.

5 — Viz GmS-OGB, usnesení ze dne 22. srpna 2012, dostupné na: https://openjur.de/u/617231.html. Ve skutečnosti toto rozhodnutí, které je posledním rozhodnutím uvedeného orgánu, představuje teprve čtrnácté rozhodnutí od vytvoření společného senátu v roce 1968, viz https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664.

7 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316.

8 — Články 49 a 54 SFEU.

7. Ustanovení § 78 odst. 2 AMG zní následovně:

„Ceny a cenové marže musí zohledňovat oprávněné zájmy spotřebitelů léčivých přípravků, veterinárních lékařů, lékáren a velkoobchodu. Jednotné maloobchodní ceny v lékárnách musí být zaručeny u léčivých přípravků, které nelze prodávat jinak než prostřednictvím lékáren […].“

8. Vzhledem k tomu, že judikatura německých nejvyšších soudů byla rozporná, pokud jde o otázku, zda se dané ustanovení vztahuje rovněž na léčivé přípravky na lékařský předpis, získané prostřednictvím zásilkového prodeje od lékáren usazených v jiném členském státě, německý zákonodárce zákonem ze dne 19. října 2012[9] vložil do § 78 odst. 1 AMG následující větu: „Nařízení o cenách léčivých přípravků [Arzneipreisverordnung] přijaté na základě věty první se vztahuje rovněž na léčivé přípravky uvedené na trh v rámci působnosti současného zákona na základě bodu 1a § 73 odst. 1.“ Bod 1a § 73 odst. 1 AMG, na který se zde odkazuje, se týká léčivých přípravků, jež jsou vydávány koncovým spotřebitelům v Německu prostřednictvím zásilkového prodeje lékárny usazené v jiném členském státě.

9. Vzhledem k rozporné judikatuře nejvyšších německých soudů navíc společný senát nejvyšších spolkových soudů usnesením ze dne 22. srpna 2012 konstatoval, že AMG má být vykládán v tomto smyslu, a to i v jeho dřívějším znění.

B – *Německé nařízení o cenách léčivých přípravků*

10. Arzneimittelpreisverordnung (nařízení o cenách léčivých přípravků) v rozsahu relevantním pro projednávanou věc stanoví, že výrobce určuje cenu svého léčivého přípravku (§ 1), k níž se připočítává velkoobchodní marže (§ 2) a marže lékáren (§ 3). Na léčivé přípravky, které nejsou na lékařský předpis, se toto nařízení nevztahuje. Bod 2 § 7 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích (Heilmittelgesetz) navíc zakazuje poskytování slev.

III – Skutkové okolnosti, řízení a předběžné otázky

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (dále jen „DPV“), je registrovanou svépomocnou organizací, která byla zřízena jako sdružení, jejímž účelem je zlepšování životních podmínek osob trpících Parkinsonovou nemocí a jejich rodin. Dopisem z června 2009, ve kterém byla propagována spolupráce mezi DPV a nizozemskou zásilkovou lékárnou DocMorris, sdružení DPV informovalo své členy o bonusovém systému, který se skládal z bonusů poskytovaných na léky na Parkinsonovu chorobu, které jsou na lékařský předpis a jsou dostupné jen v lékárnách, při jejich vyzvednutí členem sdružení DPV v lékárně DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (Sdružení pro potírání nekalé hospodářské soutěže, dále jen „ZBW“), což je sdružení bojující proti nekalé hospodářské soutěži, považuje tuto reklamu za nekalou ve smyslu na § 4 odst. 11 zákona o potírání nekalé hospodářské soutěže (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, dále jen „UWG“) ve spojení s dřívějším zněním § 78 Arzneimittelpreisverordnung a § 1 a § 3 nařízení o léčivých přípravcích a nyní, ve znění pozdějších změn, ve spojení s čtvrtou větou § 78 odst. 1 AMG, neboť propagovaný systém bonusů porušuje určování jednotných v lékárnách, které stanoví zákon.

9 — Viz čl. 1 bod 62 druhého zákona o změně předpisů v oblasti práva léčivých přípravků a jiných předpisů (Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), 19. října 2012, BGBl. I, s. 2192–2227, na s. 2212.

13. Landgericht (Zemský soud) žalobě ZBW vyhověl a nařídil sdružení DPV, aby v rámci svého jednání na soutěžním trhu při spolupráci se zásilkovou lékárnou DocMorris přestalo doporučovat její systém bonusů, pokud se uskutečňuje způsobem popsaným v dopise, na jehož základě vznikl projednávaný spor. Landgericht konstatoval, že žaloba na zdržení se jednání je důvodná, protože sdružení DPV uvedeným dopisem porušilo § 8 odst. 3 bod 2, § 3 a § 4 bod 11 UWG ve spojení s § 78 AMG a § 1 a 3 nařízení o cenách léčivých přípravků. Dopis podle něj představuje nekalou obchodní praktiku ze strany sdružení DPV, protože propagovaný systém bonusů je protiprávní s ohledem na právo hospodářské soutěže. Landgericht navíc dále uvedl, že v době sporného jednání se dotčené právní předpisy vztahovaly rovněž na zásilky společností DocMorris, která není usazená na německém území. Tím se má na mysli od účinnosti čtvrté věty § 78 odst. 1 AMG ve znění změn ze dne 26. října 2012.

14. Sdružení DPV se proti danému rozsudku odvolalo, přičemž nadále tvrdilo, že žaloba ZBW by měla být zamítnuta.

15. V kontextu uvedeného řízení Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) položil Soudnímu dvoru usnesením ze dne 24. března 2015, jež bylo doručeno Soudnímu dvoru dne 30. března 2015, k rozhodnutí následující předběžné otázky:

„1) Musí být článek 34 SFEU vykládán v tom smyslu, že regulace cen léčivých přípravků na lékařský předpis stanovená vnitrostátním právem představuje opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU?

2) V případě, že Soudní dvůr první otázku zodpoví kladně:

Je regulace cen léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis odůvodněna podle článku 36 SFEU důvody ochrany zdraví a života lidí, pokud lze pouze tímto způsobem zajistit v celém Německu a především v zemědělských oblastech stejnoměrné zásobování všech obyvatel léčivými přípravky?

3) V případě, že Soudní dvůr druhou otázku zodpoví kladně:

Jaké požadavky musí splňovat určení soudu, že se skutečně jedná o okolnost uvedenou ve druhé části věty druhé otázky?“

IV – Analýza

A – *První otázka – Omezení volného pohybu zboží*

16. Musí být článek 34 SFEU vykládán v tom smyslu, že regulace cen léčivých přípravků na lékařský předpis stanovená vnitrostátním právem představuje opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU?

1. Dassonville

17. Definice opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení je tak dobře známá, že ji snad ani není třeba připomínat. Od rozsudku ve věci Dassonville Soudní dvůr zastává názor, že „veškerou obchodní právní úpravu členských států, která by mohla ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod uvnitř Společenství, je třeba považovat za opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením“ [10]. V současnosti Soudní dvůr spíše používá pojem „opatření“

10 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 1974, Dassonville, C-8/74, EU:C:1974:82, bod 5.

než „obchodní právní úprava členských států“ [11], ačkoli se čas od času vrací k tradiční formulaci z případu Dassonville [12]. Smysl článku 34 a násl. SFEU Soudní dvůr přehledně shrnul následovně: „Od vydání rozsudku […] Dassonville […] je ustálenou judikaturou, že tato ustanovení [články 34 a 35 SFEU] nahlížená ve svém kontextu, musí být chápána jako ustanovení směřující k odstranění veškerých přímých či nepřímých, stávajících či potenciálních překážek, které by bránily obchodu uvnitř Společenství“ [13].

18. Pevné ceny jsou trnem v oku jakémukoli hospodářskému subjektu, který na daném trhu není přítomný, vzhledem k tomu, že hospodářská soutěž se ze své vlastní podstaty řídí cenou. Je-li hospodářský subjekt zbaven možnosti snížit ceny, je zbaven prvku, který by mu umožnil být konkurenceschopný. Zboží pocházející z jiných členských států než z Německa proto čelí při vstupu na německý trh potížím. Dotčená ustanovení mohou mít za následek snížení dovozu do Německa.

19. V důsledku toho lze tudíž v návaznosti na případ Dassonville považovat dotčená ustanovení za opatření s rovnocenným účinkem. Rozhodně jsou způsobilá bránit obchodu. Tomu nasvědčuje též pokles v prodeji léčivých přípravků na lékařský předpis společnosti DocMorris v Německu poté, co byla zavedena zkoumaná ustanovení.

2. Keck

20. Dále se musíme zabývat otázkou, zda dotčená německá ustanovení představují „některé způsoby prodeje“ ve smyslu judikatury v případu Keck a Mithouard. Pokud ano, vyplývalo by z toho, že by spadala mimo oblast působnosti ustanovení Smlouvy týkajících se volného pohybu zboží.

21. V rozsudku, který je pravděpodobně nejspornějším v oblasti volného pohybu zboží podle Smlouvy [14], Soudní dvůr slavně konstatoval, že „v rozporu s tím, jak bylo do současné doby rozhodováno, použití vnitrostátních právních předpisů, které omezují či zakazují některé způsoby prodeje, na výrobky pocházející z jiných členských států nemůže narušovat přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně obchod mezi členskými státy ve smyslu judikatury Dassonville […] za předpokladu, že jsou tyto právní předpisy použitelné na všechny dotčené subjekty provozující svou činnost na vnitrostátním území, a pokud postihují stejným způsobem, právně i fakticky, uvádění tuzemských i zahraničních výrobků pocházejících z jiných členských států na trh.“ [15] Soudní dvůr dále uvedl, že „[p]okud jsou tyto podmínky splněny, použití právní úpravy tohoto typu na prodej výrobků, které pocházejí z jiného členského státu a odpovídají právním předpisům stanoveným tímto státem, totiž nebrání jejich přístupu na trh nebo je nepostihuje více než tuzemské výrobky. Tyto právní úpravy tedy nespadají do rozsahu působnosti článku [34 SFEU].“ [16]

11 — Viz například rozsudek ve věci Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664, bod 66; a rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, EU:C:2007:678, bod 80.

12 — Viz například rozsudek Soudního dvora ze dne 16. ledna 2014, Juvelta, C-481/12, EU:C:2014:11, bod 16; ze dne 10. února 2009, Komise v. Itálie, C-110/05, EU:C:2009:66, bod 33; a ze dne 30. dubna 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, bod 16).

13 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 12. června 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, bod 56.

14 — Viz mimo jiné Mattera, A., „De l'arrêt ‚Dassonville' à l'arrêt ‚Keck': l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions', *Revue du marché unique européen*, 1994, č. 1 s. 117–160; Gormley, L., „Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard“, *European Business Law Review*, 1994, s. 63–67; Steindorff, E., „Unvollkommener Binnenmarkt“, *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, s. 149–169; Lenz, C. O., „Ein undeutlicher Ton“, *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, s. 1633–1634. Pro obhajobu rozsudku *Keck*, viz Joliet, R. [jeden ze soudců rozhodující v uvedené věci], „Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, s. 979–987.

15 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 24. listopadu 1993, Keck a Mithouard, C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 16.

16 — Viz rozsudek ze dne 24. listopadu, Keck a Mithouard, C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 17.

22. Chápu případ Keck jako legitimní odpověď Soudního dvora na rostoucí spoléhání hospodářských subjektů na článek 34 SFEU za účelem zrušení jakýchkoli opatření, která by jim ztěžovala výkon jejich hospodářské činnosti, vnitrostátním soudem [17]. Problémem se mi nezdá být počet projednávaných případů jako spíše otázky, kterých se týkaly [18]. Velmi široký výklad rozsahu působnosti článku 34 SFEU vedl k tomu, že Soudní dvůr se musel čím dál více zabývat otázkami, které se pouze okrajově týkaly skutečného volného pohybu zboží, za to se více týkaly citlivých společenských otázek, jako je otevírací doba obchodů o nedělích a podobně.

23. Případy, ve kterých Soudní dvůr skutečně použil výjimku z případu Keck, jsou ovšem výjimečné a Soudní dvůr navíc nikdy pozitivně nedefinoval, co se přesně rozumí pojmem „způsob prodeje“ [19]. Nicméně vzhledem k tomu, že existují, je případ Keck stále živý, a musíme se jím v projednávaném případě zabývat [20].

24. Taková ustanovení, jako jsou ustanovení dotčená v projednávaném řízení, která se týkají regulace cen některých výrobků, nemusí na první pohled představovat „pravid[la] týkající se podmínek, které toto zboží musí splňovat [takov(á), jako jsou pravidla týkající se názvu zboží, jeho tvaru, rozměrů, hmotnosti, složení, vzhledu, opatření etiketami, balení“] [21]. Kromě toho v souvislosti s vnitrostátní právní úpravou týkající se cen knih navíc Soudní dvůr konstatoval, že pokud se „nevztahuje na vlastnosti těchto výrobků, ale týká se výhradně způsobu, jakým mohou být tyto výrobky prodávány“, „je třeba mít za to, že se týká způsobů prodeje ve smyslu výše uvedeného rozsudku Keck a Mithouard“ [22].

25. I pokud by v témže případě Soudní dvůr dále konstatoval, že dotčená ustanovení přesto představují opatření s rovnocenným účinkem, pokud „pro dovážené knihy stanoví rozdílná pravidla, jejichž důsledkem je méně příznivé zacházení s výrobky pocházejícími z jiných členských států“ [23], nešel bych tak daleko, abych hned na začátku uvedl, že opatření týkající se regulace cen představuje způsob prodeje. Pevná cena stanovená pro určitý výrobek se extrémně blíží pravidlům týkajícím se jeho vzhledu, opatření etiketami a balení. Výrobky na sobě nakonec mají často fyzickou cenovku, která tvoří součást jejich balení. Navíc jakékoli opatření, které upravuje jeden z hlavních rysů výrobku, tj. cenu, je podle mého názoru něčím víc než jen způsobem prodeje. Opatření týkající se ceny mají přímý vliv na konkurenční výhodu hospodářského subjektu a z hlediska hospodářských subjektů a pravidel o volném pohybu jsou mnohem závažnější než například zákaz dumpingového prodeje nebo ustanovení upravující otevírací dobu obchodů. Neměli bychom je proto vnímat jako „způsob prodeje“. Mám tedy zásadní problém s kvalifikací opatření na regulaci cen jako způsob prodeje, a proto je nutné analyzovat, zda dané opatření brání přístupu na trh nebo je diskriminační.

26. Podle mého názoru by namísto toho stačilo zkontrolovat, zda byly podmínky formulované ve věci Dassonville splněny, či nikoli. V každém případě budu s ohledem na dosavadní judikaturu analyzovat dotčená ustanovení, jako kdyby představovala „způsob prodeje“.

17 — Generálnímu advokátu Tesaurovi se rovněž podařilo dobře zachytit atmosféru před případem Keck, když ve svém stanovisku ve věci Hünermund a další, C-292/92, EU:C:1993:863, bod 1, příhodně a rétoricky uvedl: „Je [článek 34 SFEU], ustanovením, jehož účelem je liberalizace obchodu v rámci Společenství, nebo je jeho účelem podpora neomezeného obchodování v jednotlivých členských státech obecně?“

18 — Viz rovněž Weiler, J. H. H., „The constitution of the common market place“, P. Craig, G. de Búrca, The evolution of EU law, Oxford University Press, 1999, s. 349–376, na s. 370.

19 — Viz mj. Kellerhals, A., „Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit“, v Müller-Graff, P.-C. (ed.), Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, sv. 4), Nomos, Baden-Baden, 2015, s. 357–396, na s. 376.

20 — Přesto nemůže být přístup uplatněný ve věci Keck používán mechanicky. Účelem identifikace způsobu prodeje není jejich úplné vyloučení z působnosti článku 34 SFEU, nýbrž zavedení domněnky, že taková pravidla neomezují obchod mezi členskými státy ve smyslu rozsudku ve věci Dassonville, Viz Spunar, M., *Promoci towarów w prawie wspólnotowym*, Krakov, 2002, s. 185.

21 — Terminologie použitá v samotném rozsudku ve věci Keck, viz ze dne 24. listopadu, Keck a Mithouard, C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 15.

22 — Viz rozsudek ze dne 30. dubna 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, C-531/07, EU:C:2009:276, bod 20.

23 — Viz rozsudek ze dne 30. dubna 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, C-531/07,, EU:C:2009:276, bod 21.

27. Jednotná maloobchodní cena v lékárnách, jako je ta v projednávaném případě, se z právního hlediska nepochybně vztahuje jak na německé, tak zahraniční lékárny a potažmo jak na německé, tak na dovážené výrobky.

28. Německo argumentuje, že totéž lze tvrdit i ze skutkového hlediska. Společný senát nejvyšších spolkových soudů rovněž zastává názor, že cenová regulace se z právního i skutkového hlediska vztahuje stejným způsobem na domácí i na zahraniční lékárny [24].

29. Evropská komise se naopak domnívá, že se jedná o opatření s rovnocenným účinkem. Zastává názor, že cenová regulace více zatěžuje zahraniční lékárny, neboť ty mohou své znevýhodnění spočívající v tom, že přístupu na německý trh mohou dosáhnout pouze prostřednictvím zásilkového prodeje, kompenzovat jedině výhodou v podobě možnosti prodeje svých výrobků v souladu s právní úpravou stanovení cen platnou v členském státě, ve kterém jsou usazeny. Naopak pro německé lékárny je zásilkový prodej jen doplňkovým způsobem prodeje.

30. Jak správně zdůrazňují sdružení DPV, nizozemská vláda a Komise, lékárny nacházející se mimo území Německa mají pouze jediný způsob, jak dosáhnout přístupu na německý trh, a to prostřednictvím internetu. Hlavním důvodem je německý „Fremdbesitzverbot“, což znamená, že právo vlastnit a provozovat lékárnu je omezeno pouze na samotné lékárníky [25]. Internetová lékárna nacházející se mimo území Německa, která hodlá uvést své výrobky na německý trh, proto bude vnímat svůj přístup na německý trh jako ztížený, pokud nebude moci konkurovat cenou.

31. Projednávaný případ ale sahá mnohem dál.

32. Opatření, která se neuplatňují stejným způsobem ze skutkového hlediska jako z hlediska právního, jsou obecně známá jako nepřímo diskriminační opatření. Zavedení jakéhokoli druhu diskriminace je vždy citlivou otázkou. Jak názorně ilustruje dotčený případ, stěžejní je použité srovnávací kritérium. Pokud vezmeme jako srovnávací kritérium internetové lékárny, jak činí společný senát, je obtížné zaznamenat nepřímou diskriminaci. S lékárnou se sídlem v Hamburgu (DE), jakož i s lékárnou se sídlem v Heerlenu (NL), jejichž cílem je zásobovat pacienty v Trevíru (DE), bude *de facto* zacházeno stejným způsobem.

33. Toto nicméně není správný úhel pohledu, z něhož by měla být posuzována otázka (nepřímé) diskriminace v projednávaném případě.

34. Neměli bychom totiž srovnávat *internetové* lékárny, nýbrž lékárny *obecně*. Potom se nám ovšem objeví jiný obraz, a to z jednoduchého důvodu, jak správně zdůrazňuje sdružení DPV, že německé a zahraniční lékárny se spoléhají na internet v různé intenzitě. Lékárna, která již působí v Německu, bude obvykle, pokud vůbec, používat internet pouze v omezené míře, zatímco lékárna se sídlem mimo německé území nemá žádné jiné možnosti kromě internetu, jak by mohla pacientům v Německu poskytovat služby. Jinými slovy, pro německou lékárnu je zásilkový prodej pouze doplňkovým způsobem prodeje, kdežto pro zahraniční lékárnu je jediným způsobem prodeje.

35. Ve věci Deutscher Apothekerverband Soudní dvůr konstatoval, že zákaz zásilkového prodeje léčivých přípravků byl „*větší* překážkou pro lékárny umístěné mimo německé území než na něm“ [26]. Dále uvedl, že přestože lze stěží zpochybňovat, že zákaz zbavuje lékárny umístěné na německém území doplňkového nebo alternativního prostředku k dosažení přístupu na německý trh konečných

24 — GmS-OGB, usnesení ze dne 22. srpna 2012, bod 47, dostupné na: https://openjur.de/u/617231.html.

25 — Na rozdíl od kapitálových společností, které legálně provozují lékárny v jiném členském státě. Soudní dvůr prohlásil „Fremdbesitzverbot“ za slučitelný s ustanoveními Smlouvy o svobodě usazování, viz rozsudek ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 61.

26 — Viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01,EU:C:2003:664, bod 74. Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

spotřebitelů léků, mají stále možnost prodávat výrobky ve svých lékárnách. Pro lékárny, které nejsou umístěny na německém území, nicméně internet představuje důležitější prostředek k dosažení přímého přístupu na německý trh. Zákaz, který postihuje ve větší míře lékárny umístěné mimo německé území, by mohl ztěžovat ve vyšší míře přístup na trh výrobkům z jiných členských států ve srovnání s výrobky tuzemskými [27].

36. Ve věci Ker Optika Soudní dvůr rozšířil tuto argumentaci i na zákaz zásilkového prodeje kontaktních čoček. Konstatoval, že takový zákaz připravuje subjekty z jiných členských států o zvlášť účinný způsob prodeje těchto výrobků, a podstatně tak ztěžuje jejich přístup na trh dotyčného členského státu [28].

37. V situaci, kdy je účinkem opatření znemožnit nebo alespoň omezit přístup na trh internetovým lékárnám, jež jsou obvykle zahraniční, aby byla zachována funkční síť fyzických lékáren, se domnívám, že je nemožné mluvit o způsobu prodeje použitelném bez rozdílu. Proto bych konstatoval, že dotčené německé opatření, které nepřímo diskriminuje zahraniční lékárny, nepředstavuje „způsob prodeje“ ve smyslu případu Keck a Mithouard a nepředstavuje překážku obchodu s léčivými přípravky z jiných členských států.

38. To mě přivádí ke konečnému zhodnocení německých ustanovení: můj závěr je plně v souladu nejen s textem rozsudku v případě Keck a Mithouard, ale rovněž s jeho podstatou, popsanou výše. Citlivé otázky nehospodářské povahy, které samy o sobě souvisí s volným pohybem pouze okrajově (a které nejsou diskriminační) by měly být ponechány členským státům. Pro tuto citlivost nevidím žádný prostor, pokud je účinkem opatření omezení hospodářské soutěže a přístupu na trh pro zahraniční hospodářské subjekty. Takové opatření je na hony vzdáleno pravidlům o dumpingovém prodeji [29], případům týkajícím se nedělního prodeje [30] nebo případům týkajícím se omezení propagace [31].

B – *Druhá a třetí otázka – Odůvodnění důvody veřejného zdraví*

39. Prostřednictvím druhé a třetí otázky, které by měly být posouzeny společně, předkládající soud v zásadě usiluje o určení, zda jsou dotčená ustanovení odůvodněná „ochranou zdraví a života lidí“ podle článku 36 SFEU [32].

27 — Viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 74. Obdobný argument se nachází právním textu, kde je uvedeno, že pevná maloobchodní cena může mít negativní dopady na dovoz v důsledku omezení konkurenční výhody dovozce, viz Müller-Graff, P.-C. ve von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje. A. (eds), *Europäisches Unionsrecht* (*Kommentar*), 7. vyd., Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, bod 143. Viz také Becker, U., ve Schwarze (ed.), *EU-Kommentar*, 3. vyd., Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, bod 69.

28 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, bod 54. V uvedeném rozsudku Soudní dvůr přezkoumával společně otázku přístupu na trh a diskriminace, což se zdá, že činí často.

29 — Viz rozsudek ve věci Keck a Mithouard, EU:C:1993:905.

30 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 23. listopadu 1989, Torfaen Borough Council v. B & Q PLC, C-145/88, EU:C:1989:593; a ze dne 16. prosince 1992, Council of the City of Stoke-on-Trent a Norwich City Council v. B & Q Plc, C-169/91, EU:C:1992:519 (oba vydané ještě před rozsudkem ve věci Keck) a ze dne 2. června 1994, Punto Casa a PPV, C-69/93 a C-258/93, EU:C:1994:226 (vydaný po rozsudku ve věci Keck).

31 — Viz rozsudky ze dne 15. prosince 1993,Hünermund a další, (C-292/92, EU:C:1993:932, bod 21), a ze dne 9. února 1995, Leclerc-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, bod 21). Mimoto Soudní dvůr konstatoval, že některá omezení propagace jsou opatřeními majícími srovnatelný účinek, konkrétně tehdy, když bránila v přístupu na trh, viz např. rozsudek ze dne 8. března 2001, Gourmet International Products (C-405/98, ECR, EU:C:2001:135, bod 21).

32 — Vzhledem k rozhodnutí, že se jedná o nepřímo diskriminační opatření, se Německo může opírat pouze o stanovené důvody, jež jsou uvedeny v článku 36 SFEU, nikoli o kategorické požadavky, rozvinuté Soudním dvorem na základě judikatury ve věci Rewe-Zentral „Cassis de Dijon“ (rozsudek Soudního dvora ze dne 20. února 1979, Rewe v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78, EU:C:1979:42).

1. Uvedené odůvodnění: veřejné zdraví

40. Od rozsudku ve věci De Peijper, což byl první případ týkající se výjimky z důvodu veřejného zdraví, Soudní dvůr důsledně tvrdí, že „zdraví a život lidí [zaujímá] první místo mezi oblasti zájmu chráněné článkem 36 [SFEU] a členským státům přísluší, aby v mezích Smlouvy rozhodly o úrovni, na které zamýšlí zajistit jejich ochranu […]“ [33].

41. Německo, jež argumentuje tímto důvodem, zdůrazňuje, že dotčené opatření je nezbytné pro 1) zajištění stejnoměrného zásobování léčivými přípravky na německém území, 2) zajištění kvality tohoto zásobování a ochrany pacientů a 3) kontrolu vývoje nákladů ve zdravotnictví.

42. Poslední bod odůvodnění nelze použít. Vzhledem k tomu, že článek 36 SFEU je „zaměřen na okolnosti nehospodářské povahy“ [34], nemohou být opatření, jejichž účelem je snížení nákladů na systémy sociálního zabezpečení, odůvodněná z hlediska zdraví podle článku 36 SFEU [35]. Jedině riziko závažného narušení finanční rovnováhy v systému sociálního zabezpečení může představovat naléhavý důvod veřejného zájmu [36], což vzhledem k výjimečné povaze tohoto důvodu zjevně není tento případ [37]. Nehledě na to, pokud by ceny nebyly pevné a došlo by ke zvýšení hospodářské soutěže, mohlo by to ve skutečnosti vést k nižším cenám, což by mohlo být pro systémy sociálního zabezpečení prospěšné.

43. Pokud jde o další dva důvody, Soudní dvůr uznal, že odůvodnění na základě „zdraví“ v zásadě zahrnuje opatření, která se týkají nezbytnosti poskytovat personalizované poradenství zákazníkovi a zajistit ochranu zákazníka při výdeji léčivých přípravků, jakož i nezbytnosti kontrolovat pravost lékařských předpisů a zajistit rozsáhlé zásobování léčivy přizpůsobené potřebám obyvatelstva [38].

2. Proporcionalita

44. V dané souvislosti bych se chtěl zabývat proporcionalitou německého opatření s ohledem na nezbytnost zajištění rovnoměrného zásobování léčivy na německém území, kvality tohoto zásobování a ochrany pacientů. Při tom se budu zabývat vhodností a nezbytností napadených ustanovení.

33 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 20. května 1976, De Peijper, C-104/75, EU:C:1976:67, bod 15. Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 7. března 1989, Schumacher, C-215/87, EU:C:1989:111, bod 17; ze dne 16. dubna 1991, Eurim-Pharm, C-347/89, EU:C:1991:148, bod 26; ze dne 10. listopadu 1994, Ortscheit, C-320/93, EU:C:1994:379, bod 16; a ve věci Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664, bod 103.

34 — Viz úplně první případ týkající se článku 36 SFEU (tehdy EHS): rozsudek Soudního dvora ze dne 19. prosince 1961, Komise EHS v. Itálie, C-7/61, EU:C:1961:31, bod 329.

35 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998, Decker, C-120/95, EU:C:1998:167, body 39 a 40.

36 — Viz rozsudek ze dne 28. dubna 1998, Decker, C-120/95, EU:C:1998:167, bod 39. Soudní dvůr zastává stejný přístup v souvislosti se svobodou poskytování služeb, viz rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998, Kohl, C-158/96, EU:C:1998:171, bod 41.

37 — Přísně vzato a v souladu s judikaturou Soudního dvora ve věci Cassis de Dijon by dotčená opatření musela být bez rozdílu použitelná na domácí a zahraniční výrobky, aby byla odůvodněná z naléhavých důvodů veřejného zájmu (nebo podle starší judikatury: kategorickými požadavky), což, jak jsme viděli výše, není tento případ. Nejsem si nicméně jist, zda Soudní dvůr stále zastává takto přísný přístup, zejména pokud jde o opatření, která jsou diskriminační ze skutkového hlediska, nikoli však z hlediska právního. Viz např. rozsudek ve věci Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft, EU:C:2009:276, body 22 a 34, přestože v daném případě (body 35 a 36) Soudní dvůr konstatoval, že dotčené opatření je s ohledem na naléhavé důvody veřejného zájmu „ochrany knih jako kulturních objektů“.

38 — Viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, bod 106; a rozsudek Soudního dvora ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 47; v souvislosti s volným pohybem zboží. Soudní dvůr posléze rozšířil tuto argumentaci na svobodu usazování, viz například rozsudek ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 28; rozsudek Soudního dvora ze dne 1. června 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07 a C-571/07, EU:C:2010:300, bod 64; ze dne 5. prosince 2013, Venturini, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 42; a ze dne 13. února 2014, Sokoll-Seebacher, C-367/12, EU:C:2014:68, bod 25.

45. V obecné rovině Německo [39] nepopisuje tento případ jako typický případ, ve kterém by uplatnění pravidel volného pohybu vedlo v Německu ke katastrofálním dopadům [40]. Zdá se, že se nejedná o otázku vzájemného uznávání nebo vzájemné důvěry [41]. Argumentace Německa jde více do základů: údajná přílišná hospodářská soutěž, včetně nižších cen pro pacienty, a vyšší stupeň volného pohybu léčivých přípravků mezi Německem a dalšími členskými státy by měly negativní důsledky pro ochranu veřejného zdraví v Německu: nevyhnutelné selhání trhu by vedlo k soustředění lékáren v určitých oblastech, přičemž by byli opomenuti lidé bydlící ve vzdálených oblastech, se sníženou pohyblivostí, zranitelní a staří.

46. Německo se obává, že při zvýšené hospodářské soutěži by tradiční německé maloobchodní lékárny, jež si zakládají na vysokém stupni profesionality, pokud jde o rady a konzultace, které nabízejí spotřebitelům, musely tyto služby omezit, aby udržely krok s konkurencí.

47. Je pro mě obtížné pochopit, jak by lékárníci při zvýšené hospodářské soutěži omezovali kvalitu svých služeb. Očekával bych, že to povede k opačnému důsledku. V dané souvislosti si dovolím odkázat na generálního advokáta Poiares Madura, jenž s důvtipem a elegancí použil obdobný argument ve věci Blanco Perez [42].

a) Vhodnost

48. Pro splnění požadavku proporcionality musí být opatření zaprvé vhodné (nebo patřičné či přiměřené) [43] pro zajištění dosažení sledovaného cíle. Tato vhodnost pro zajištění dosažení uvedeného cíle je uznána pouze tehdy, pokud dotčené opatření skutečně odpovídá snaze dosáhnout tohoto cíle soudržným a systematickým způsobem [44]. Obecně Soudní dvůr přiznává členským státům v této fázi široký prostor pro uvážení [45]. Pokud vnitrostátní opatření nemá vliv na odůvodnění, není dotčené opatření vhodné. Totéž platí i pro opatření přijaté na základě zjevně nesprávného posouzení [46].

i) Rovnoměrné zásobování

49. ZBW a německá vláda zastávají názor, že dotčená ustanovení jsou vhodná pro zajištění rovnoměrného a plného zásobování léčivými přípravky na celém německém území.

39 — Viz naopak německé vyjádření týkající se zákazu zásilkového prodeje léčivých přípravků ve věci Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664, bod 80.

40 — K jiným než k tvrdé cenové konkurenci, viz níže.

41 — Což by bylo podle mého názoru v každém případě velmi těžké dovodit v době, kdy existuje vzájemné uznávání profesních kvalifikací, zejména pokud jde o lékaře a lékárníky, prostřednictvím směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 6. července 2005 o uznávání profesních kvalifikací (Úř. věst. 2005, L 255, s. 22).

42 — Viz stanovisko generálního advokáta Poiares Madura ve spojených věcech Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2009:587, bod 26): „nezdá se, že by v záznamech existoval nějaký důkaz uvádějící, že zvýšená hospodářská soutěž povede lékárníky ke snížení kvality jimi poskytovaných služeb. V tomto ohledu mohu pouze konstatovat jistý stupeň rozporuplnosti v argumentaci na podporu velkých částí odůvodnění některých účastníků a členských států. Představa o lékárnících je kolikrát taková, že jejich hlavní motivací je finanční zisk, a to v takové míře, že by všichni nejraději provozovali svoji činnost pouze v hustě obydlených oblastech a v případě, že by byli vystaveni hospodářské soutěži, ochotně připustili, aby zisk převážil nad profesními povinnostmi. Jindy, mají-li ‚monopolní' postavení v obydlené oblasti, se předpokládá, že vykonávají svou činnost ve jménu profesních povinností a jsou oddáni cíli poskytování kvalitních lékárenských služeb. Podle argumentů některých stran se zdá, že hospodářská soutěž proměňuje svaté v hříšníky."

43 — Podle mého chápání je v daném ohledu anglická terminologie používána zaměnitelně. Já osobě upřednostňují výraz „vhodný", což je navíc výraz, který používá unijní zákonodárce ve „směrnici o službách", viz čl. 15 odst. 3 písm. c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu (Úř. věst. 2006, L 376, s. 36). Viz také Barnard, C., The substantive law of the EU. The four freedoms, Oxford University Press, 4. vyd., 2013, s. 177, kde jsou v souvislosti s článkem 36 SFEU uvedeny všechny tři výrazy.

44 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 21. prosince 2011, Komise v. Rakousko, C-28/09, EU:C:2011:854, bod 126; a ze dne 3. března 2011, Kakavetsos-Fragkopoulos, C-161/09, EU:C:2011:110, bod 42; v souvislosti s volným pohybem zboží. Viz také rozsudek ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 42; a ve věci Sokoll-Seebacher, EU:C:2014:68, bod 39; v souvislosti se svobodou usazování; a rozsudek Soudního dvora ze dne 16. prosince 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, bod 70; v souvislosti se svobodou poskytování služeb.

45 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 15. září 1994, Houtwipper, C-293/93, EU:C:1994:330, bod 22.

46 — Viz rozsudek ze dne 15. září 1994, Houtwipper, C-293/93, EU:C:1994:330, bod 22.

50. Společný senát navíc s ohledem na široký prostor pro uvážení přiznaný zákonodárci považoval daný systém za odůvodněný na základě skutečnosti, že patrně neexistuje jiný alternativní systém, který by, stejně jako cenová regulace, v zájmu spolehlivého a vysoce kvalitního zásobování obyvatel léčivými přípravky působil proti riziku devastující cenové konkurence mezi lékárnami, zajišťoval stálé zásobování všech obyvatel léčivými přípravky na lékařský předpis a omezoval nebezpečí zneužití nebo nadužívání léků [47].

51. Spojení mezi německým opatřením a sledovaným cílem, tj. rovnoměrným zásobováním léčivy, se mi zdá být příliš slabé, což mě vede k domněnce, že dotčené opatření je nevhodné k dosažení sledovaných cílů, a to z následujících důvodů.

52. Zaprvé, jak Komise správně zdůrazňuje, není to počet lékáren, co automaticky zajišťuje stálé a úplné pokrytí německého území. Kdo může říci, zda to budou přesně vzdálené oblasti nebo oblasti, ve kterých žije mnoho starších lidí, jež budou lépe obslouženy při vyšším počtu lékáren? Cenová konkurence mezi lékárnami by naopak mohla napomoci stejnoměrnému pokrytí léčivými přípravky. Předpokládal bych, že bude-li internetovým lékárnám umožněno zapojení do soutěže, vzdálené oblasti budou obslouženy lépe. Pro lidi se sníženou pohyblivostí by mohlo být velkým přínosem, pokud by mohli využít internetových objednávek s dodáním přímo domů. I pokud nejsou zvyklí na údajné záludnosti objednávání po internetu, budou mít u sebe často někoho (pečovatele, dítě, vnouče, souseda), kdo na to zvyklý je.

53. Zadruhé, pokud jde o léčivé přípravky na lékařský předpis, měli bychom se méně soustředit na lékárny, ale více na počet lékařů. Nikoli počet lékáren, ale *ländlicher Ärztemangel*, tj. nedostatek lékařů zejména v odlehlých oblastech, je jistě základem problému. Pokud není lékař, který by předepisoval léčivé přípravky, obvykle nebude ani lékárna.

54. Zatřetí, pokud jde o citlivější otázku zásobování v nouzových situacích, neměli bychom zapomínat, že tato otázka je v Německu řešena speciálním zákonem, Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz [48]. Tento zákon, jehož cílem je zajistit plné a stejnoměrné zásobování léčivými přípravky na celém německém území, a zejména v zemědělských oblastech, upravuje finanční pomoc lékárnám, které poskytují toto nouzové zásobování prostřednictvím fondu spravovaného Deutscher Apothekerverband. Z prodaných léčivých přípravků se vybírá poplatek. Shodou okolností se na základě dostupných informací jeví, že léčivé přípravky dovážené do Německa rovněž podléhají tomuto poplatku, což znamená, že zahraniční lékárny, které prodávají své přípravky na německém trhu, finančně přispívají do tohoto fondu [49].

55. Nevidím, jak by posuzovaná ustanovení mohla mít dodatečný dopad na zajištění stálých dodávek léčivých přípravků.

ii) Kvalita zásobování

56. Pokud jde o kvalitu zásobování, nelze dostatečně zdůraznit, že se jedná o léčivé přípravky na lékařský předpis. V této souvislosti bych rád připomněl rozsudek Soudního dvora ve věci Venturini, kde konstatoval, že „nezáleží na počtu zařízení, která prodávají léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, včetně těch, které nehradí státní zdravotní služba, nýbrž jsou plně hrazeny kupujícím. Vzhledem k tomu, že tyto léčivé přípravky mohou předepisovat pouze lékaři, majitelé lékáren ani

47 — Viz GmS-OGB, usnesení ze dne 22. srpna 2012, dostupné na https://openjur.de/u/617231.html.

48 — Viz zákon na podporu zajištění nouzové služby lékáren (Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG)) ze dne 15. července 2013, BGBl. I, s. 2420, dostupný na http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Viz bod 5. 8. jednacího řádu uvedeného fondu, dostupného na http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

majitelé [‚prodejen parafarmaceutického zboží‘] nemají v žádném případě přímý vliv na objem prodeje uvedených léčivých přípravků, a nemohou tedy přispět k jejich případné nadměrné spotřebě“ [50]. Cena léčivého přípravku tudíž nemá na množství léčivých přípravků na lékařský předpis, které jsou dodávány pacientům, žádný vliv. Lékárníci mají svázané ruce.

iii) „Nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví osob“

57. Kromě toho je třeba mít na paměti, že důkazní břemeno týkající se odůvodnění a proporcionality leží na Německu. Je úkolem daného členského státu, aby prokázal vhodnost dotčeného opatření. Německo nepředložilo žádný důkaz na podporu svých ustanovení. Namísto toho poukazuje na ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle které pokud „panuje nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, mohl členský stát přijmout ochranná opatření, aniž by musel čekat na to, až se reálnost těchto rizik naplno projeví.“ V této souvislosti rovněž odkazuje na zásadu předběžné opatrnosti.

58. Toto tvrzení si zaslouží bližší pozornost.

– Původ: judikatura týkající se zásady předběžné opatrnosti

59. Uvedená pasáž je skutečně pravidelně Soudním dvorem využívána. Její původ se nachází v judikatuře týkající se zásady předběžné opatrnosti. Pokud je mi známo, byla poprvé uvedena Soudním dvorem v souvislosti s unijními orgány v roce 1998 ve dvou rozsudcích v kontextu krize způsobené BSE [51]. Od té doby byla používána jak v opatřeních unijních orgánů, tak v opatřeních členských států, v rámci odchylek od pravidel volného pohybu. Ve všech případech skutečně neexistovala vědecká jistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob. K případům typicky docházelo v oblasti potravin obohacených vitaminy nebo jinými látkami [52], nových jídel [53], požadavků na opatření etiketami vztahujících se na potraviny a suroviny skládající se z GMO nebo od nich odvozené [54] a opět BSE [55].

60. V některých případech generální advokát odkázal na zásadu předběžné opatrnosti, Soudní dvůr však nikoli.

61. Generální advokát Tizzano například v případě týkajícím se krmných směsí navrhl Soudnímu dvoru, aby odmítl použití zásady předběžné opatrnosti a upřesnil, že dotčená unijní směrnice „není předběžným opatřením v rámci správy rizika zakazujícím některé výrobky či praxi, o jejichž nebezpečnosti panují vědecké pochybnosti. Jedná se naopak o obecně závazný normativní akt [56], který

50 — Rozsudek ze dne 5. prosince 2013, Venturini, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 57.

51 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 5. května 1998, National Farmer’s Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191, bod 63, a ze dne 5. května 1998, Spojené království v. Komise, C-180/96, EU:C:1998:192, bod 99: „Přetrvává-li nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, mohou *orgány* přijmout ochranná opatření, aniž by musely čekat na to, až se reálnost a závažnost těchto rizik naplno projeví.“ Kurziva provedena autorem stanoviska.

52 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, EU:C:2003:492, bod 49. Viz také stanovisko generálního advokáta Mischa ve věci Komise v. Dánsko, EU:C:2002:760, bod 102: „Zdá se mi proto, že stačí *věrohodné* riziko pro veřejné zdraví, s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, aby členský stát mohl přijmout opatření na základě článku 36 SFEU. Čím větší vědecká jistota, tím širší možnost uvážení pro členské státy, jež jsou odpovědné za ochranu veřejného zdraví.“

53 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další, C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111.

54 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 26. května 2005, Codacons a Federconsumatori, C-132/03, EU:C:2005:310, bod 61.

55 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 12. ledna 2006, Agroproduktion Staebelow, C-504/04, EU:C:2006:30, bod 39.

56 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/2/ES ze dne 28. ledna 2002, kterou se mění směrnice Rady 79/373/EHS o oběhu krmných směsí a zrušuje směrnice Komise 91/357/EHS (Úř. věst. 2002, L 63, s. 23; Zvl. vyd. 03/35, s. 245).

za účelem zlepšení úrovně ochrany veřejného zdraví (viz čtvrtý a pátý bod odůvodnění) harmonizuje pravidla označování krmiv více omezujícím způsobem, než tomu bylo dříve.“ [57] Soudní dvůr převzal argumentaci generálního advokáta, aniž zmínil zásadu předběžné opatrnosti, a prohlásil dotčenou směrnici za nepřiměřenou [58].

– Rozšíření na lékárny

62. V roce 2009 vzaly věci v judikatuře Soudního dvora určitý obrat. Soudní dvůr začal uvádět „nejistotu o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví osob“ v souvislostech, které se lišily od těch popsaných výše.

63. Případ Komise v. Itálie se týkal právní úpravy, která omezovala právo provozovat soukromé maloobchodní lékárny na fyzické osoby, které vystudovaly farmacii, a na společnosti a firmy složené výlučně z členů, kteří jsou lékárníci, a legislativních ustanovení, která znemožňovala podnikům zabývajícím se distribucí léčiv („distribuční podniky“) získat podíly ve společnostech, které provozují obecní lékárny [59]. Případ Apothekerkammer des Saarlandes a další se týkal vnitrostátních pravidel, která omezovala vlastnictví lékáren na lékárníky [60].

64. V obou těchto případech Soudní dvůr prostřednictvím odkazu na judikaturu týkající se zásady předběžné opatrnosti použil uvedenou formulaci. Nezmínil nicméně danou zásadu jako takovou.

65. Soudní dvůr nicméně provedl důležitou kvalifikaci tím, že dodal následující: 1) členský stát může přijmout opatření, která co možná nejvíce sníží riziko pro veřejné zdraví, a to konkrétně včetně rizika pro spolehlivé a kvalitní zásobování obyvatelstva léčivy [61]; 2) je třeba zdůraznit velmi zvláštní povahu léčiv, jejichž léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží [62]; 3) tyto léčebné účinky způsobují, že jsou-li léčiva užívána v případech, kdy to není nezbytné, nebo jsou-li užívána nesprávně, mohou vážně poškodit zdraví, aniž si toho může být pacient při jejich podávání vědom [63]; 4) nadměrné nebo nesprávné užívání léčiv mimoto vede k plýtvání finančními zdroji, které je o to škodlivější, že si farmaceutické odvětví žádá značné výdaje a musí uspokojovat stále narůstající potřeby, kdežto finanční prostředky, které lze věnovat na zdravotní péči, nejsou neomezené, a to nehledě na použitý způsob financování [64].

66. V daných případech Soudní dvůr rozhodl, že v důsledku výše uvedeného mohou členské státy stanovit pro osoby pověřené maloobchodní distribucí léčiv přísné požadavky, pokud jde zejména o pravidla jejich uvádění na trh a dosahování zisku [65].

57 — Stanovisko generálního advokáta Tizzana ve věci ABNA a další, C-453/03, EU:C:2005:202, bod 129).

58 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 6. prosince 2005, ABNA a další, C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, EU:C:2005:741, body 57 a násl.

59 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 54.

60 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a další, C-171/07, EU:C:2009:316, bod 30.

61 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 54; a ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 30.

62 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C 531/06, EU:C:2009:315, bod 55; a ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 31.

63 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 56; a ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 32.

64 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 57; a ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 33.

65 — Viz rozsudek ze dne 19. května 2009, Komise v. Itálie, C-531/06, EU:C:2009:315, bod 58, a ve věci Apothekerkammer des Saarlandes a další, EU:C:2009:316, bod 34.

67. Ve věci Blanco Pérez a Chao Gómez Soudní dvůr dokonce upustil od kvalifikace uvedené v předchozím bodě s výjimkou jediné věci. Při dotazu, v jakém rozsahu může členský stát zavést právní úpravu, aby zabránil soustředění lékáren v určité oblasti, Soudní dvůr zopakoval uvedenou formulaci [66], přičemž dále uvedl, že členský stát může s ohledem na riziko, že v některých částech jeho území dojde k nedostatku lékáren, přijmout právní úpravu, která stanoví, že na určitý počet obyvatel může být zřízena pouze jediná lékárna [67].

68. Totéž tvrzení bylo zopakováno ve věci Venturini [68].

– V daném případě: absence nejistoty o existenci či rozsahu rizika pro zdraví osob

69. Rozšíření uvedené formulace na lékárny po roce 2009 je nešťastné, neboť zastírá původ uvedené formulace a co je skutečně podstatou zásady předběžné opatrnosti: zvládání rizik v kontextu vědecké nejistoty. Uplatní se jak v případech, kdy je rozsah rizika *nejistý*, jakož i v případech, kdy existuje *pochybnost* o samotné jeho *existenci*. Nepoužije se nicméně v situaci, kdy bude nejistota obklopovat účinnost politické varianty zaměřené na řešení dříve zjištěného rizika [69]. Předběžná opatrnost nesmí být zaměňována s prevencí. U druhého pojmu neexistuje žádný prvek nejistoty, pokud jde o existenci nebo rozsah rizika. U prevence je nebezpečí jasně určeno [70].

70. Ve výše uvedených rozsudcích vydaných po roce 2009 týkajících se lékáren, se nicméně nevyskytuje žádná vědecká nejistota ohledně zdravotních rizik při zneužívání nebo nadměrném užívání léčiv. Tyto přípravky se navíc na trhu nacházejí legálně, neboť splnily přísný postup uvádění na trh. Nejistota se omezuje na otázku použitelnosti nebo účinnosti plánovaných opatření.

71. Zásada předběžné opatrnosti proto nehraje při rozhodování dotčeného případu roli. V důsledku toho bych považoval za vhodné, aby Soudní dvůr v rámci podpůrné argumentace nevyužíval formulaci „nejistota o existenci nebo rozsahu rizik pro zdraví osob“.

iv) Důkazní břemeno

72. Jak již bylo uvedeno, spočívá důkazní břemeno týkající se otázky, proč je opatření na základě článku 36 SFEU odůvodněné, na členském státu. Tato skutečnost vyplývá z ustálené judikatury Soudního dvora [71]. Jak je ilustrativně uvedeno v zásadním právním textu týkajícím se této problematiky „Soudní dvůr se zejména nebál uplatnit toto pravidlo v případech, kdy se jednalo o lidský život“ [72]. Důležité je, že se uplatňuje jak v souvislosti s předběžnými otázkami, tak v řízeních o porušení Smlouvy. V průběhu let Soudní dvůr vymezil tuto zásadu tak, aby ukládala konkrétní povinnosti členským státům. Konstatoval, že riziko „musí být měřeno nikoli měřítkem obecných domněnek, nýbrž na základě příslušného vědeckého výzkumu.“ [73]

66 — Viz rozsudek ze dne 1. června 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07, EU:C:2010:300, bod 74.

67 — Viz rozsudek ze dne 1. června 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez, C-570/07,, EU:C:2010:300, body 75 a 76. Tato tvrzení se naopak neobjevují ve stanovisku generálního advokáta Poiares Madura v těchto dvou spojených věcech (EU:C:2009:587).

68 — Viz rozsudek ze dne 5. prosince 2013, Venturini a další, C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 60.

69 — Viz Alemanno, A., *The Precautionary principle, in Baudenbacher*, C. (ed.) The Handbook of EEA Law, Springer, 2016, s. 839–851, na s. 848.

70 — Viz Alemanno, A., „Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risqué d'atteinte au Marché intérieur?“, v *Revue du droit de l'Union européenne*, 2001, s. 917–953, na s. 929.

71 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 8. listopadu 1979, Denkavit Futtermittel, C-251/78, EU:C:1979:252, bod 24. Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 23. prosince 2015, The Scotch Whisky Association, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 53.

72 — Viz Enchelmaier, S., v Oliver, P. (ed.), *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5. vyd., Hart Publishing, Oxford, 2010, bod 8.13.

73 — Viz rozsudek Soudního dvora ze dne 14. července 1994, Van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, bod 17.

73. Soudní dvůr nyní pravidelně používá následující formulaci: „[d]ůvody, které mohou být uplatňovány členským státem, musejí být tedy doprovázeny analýzou způsobilosti a přiměřenosti opatření přijatého tímto státem, jakož i přesnými [údaji, které mohou podpořit jeho argumentaci]“ [74].

74. Takový důkaz nebyl předložen.

75. Ustanovení německého práva proto nejsou vhodná k dosažení cíle veřejného zdraví.

b) Nezbytnost

76. Vzhledem k tomu, že jsem dospěl k závěru, že ustanovení německého práva nejsou vhodná k dosažení sledovaného cíle, mohu si dovolit být v této části stručnější.

77. Jak upozorňuje sdružení DPV, před přijetím dotčených ustanovení propagovala německá vláda po nějakou dobu systém, který stanovoval *maximální* ceny namísto cen *pevných*. Z hlediska zásilkových lékáren a volného pohybu léčivých přípravků v rámci Unie se jedná o méně omezující opatření, neboť umožňuje zásilkovým lékárnám soutěžit v ceně.

78. Je zjevné, že Soudnímu dvoru nepřísluší zasahovat do vnitrostátních politických a demokratických procesů a vytvářet předčasné úsudky o některých politických volbách. Postačí nicméně uvést, že taková opatření jsou možná, jak jsme právě viděli, a že by mohla být přijata namísto systému pevných cen.

c) Další úvahy ohledně proporcionality

79. Závěrem, pokud jde o proporcionalitu, bych rád uvedl své výše uvedené úvahy do kontextu části prvního rozsudku ve věci DocMorris. Jak je známo, Soudní dvůr v bodě 119 uvedeného rozsudku uvedl, že „potřeba možnosti účinně a odpovědně kontrolovat pravost lékařských předpisů a potřeba jistoty, že lék bude vydán buď přímo zákazníkovi, nebo osobě, která byla jeho převzetím pověřena zákazníkem, [je] způsobilá odůvodnit zákaz zásilkového prodeje.“ [75] Na základě této části bychom si mohli klást otázku: lze umožnit takový zákaz a zároveň obhajovat nevhodnost určitého opatření, které je z hlediska vnitřního trhu „menším zlem“?

80. Odpověď zní: „ano, lze“.

81. Jakmile se členský stát o své vlastní vůli rozhodl povolit zásilkový prodej léčivých přípravků na lékařský předpis, musí být dané opatření analyzováno samo o sobě z hlediska vhodnosti, soudržnosti a souladu. Pokud by tomu tak nebylo, disponoval by členský stát pouze z důvodu, že povolil takový prodej, *bianco šekem* bez jakékoli možnosti soudního přezkumu, a zahraniční hospodářské subjekty by nemohly těžit ze svých subjektivních práv vyplývajících ze základních svobod, zejména (a v konkrétním případě) z článku 34 SFEU.

74 — Viz například v souvislosti s ochranou zdraví v kontextu článku 36 SFEU: rozsudek Soudního dvora ze dne 26. dubna 2012, ANETT, C-456/10, EU:C:2012:241, bod 50; a ze dne 7. června 2007, Komise v. Belgie, C-254/05, EU:C:2007:319, bod 36. Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, EU:C:2007:678, bod 88.

75 — Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/02, EU:C:2003:664, bod 119.

V – Závěry

82. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na otázky položené Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchní zemský soud v Düsseldorfu) odpověděl následovně:

„Články 34 a 36 SFEU brání regulaci cen léčivých přípravků na lékařský předpis stanovené vnitrostátním právem, jako je ta uvedená v § 78 německého Arzneimittelgesetz ve spojení s německým nařízením o léčivých přípravcích.“