Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 2 czerwca 2016 r.[1]

Sprawa C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
przeciwko
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy)]

Swobodny przepływ towarów — Artykuły 34 i 36 TFUE — Ustalanie przez państwo ceny produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę — Środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi — Sposób sprzedaży — Uzasadnienie względami zdrowia publicznego

I – **Wprowadzenie**

1. Problematyką art. 36 TFUE[2] Trybunał zajmował się zanim nawet wypracowano zasady bezpośredniej skuteczności czy pierwszeństwa prawa[3]. Rozstrzyganie między unijnym interesem w swobodnym przepływie a interesami państw członkowskich, realizujących pozagospodarcze cele polityki publicznej, jest delikatnym zadaniem, które z upływem czasu nie straciło znaczenia. Wręcz przeciwnie – te same kwestie prawne pojawiają się na nowo w kontekście różnych okoliczności faktycznych. Niniejsza sprawa świadczy o tym, że postanowienia traktatu dotyczące rynku wewnętrznego, a w szczególności swobodnego przepływu towarów, nadal stanowią istotę porządku prawnego Unii i jej struktury gospodarczej.

2. Niniejsze odesłanie prejudycjalne złożone przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy), który pragnie upewnić się, czy system, na mocy którego produkty lecznicze dostępne tylko na receptę mogą być przedmiotem jednolitych cen, jest zgodny z art. 34 i 36 TFUE, wyraźnie świadczy o znaczeniu postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dawniej art. 30 WE (traktat z Amsterdamu) i art. 36 EWG (traktat rzymski).

3 — Pierwszy wyrok dotyczący art. 36 TFUE (wówczas EWG), Komisja/Włochy (7/61, EU:C:1961:31), został wydany w dniu 19 grudnia 1961 r., natomiast wyrok van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) w dniu 5 lutego 1963 r., zaś Costa (6/64, EU:C:1964:66) w dniu 15 lipca 1964 r.

3. Niezależnie od tej kwestii i w mniej oczywisty sposób sprawa ta dostarcza kolejnego przykładu znaczenia postępowania prejudycjalnego. W wyniku rozbieżnego orzecznictwa dwóch z niemieckich sądów najwyższych – Bundessozialgericht (federalny sąd ds. socjalnych) i Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości) – odnośnie do zgodności z prawem spornych przepisów w świetle art. 34 i 36 TFUE, wspólna izba najwyższych sądów federalnych [4] orzekła, że przepisy te są zgodne z prawem Unii [5]. Gdyby nie Oberlandesgericht Düsseldorf, który moim zdaniem słusznie żywi wątpliwości co do tej zgodności, sprawa nigdy nie dotarłaby do Trybunału.

4. W końcu powinniśmy nazwać rzecz po imieniu: do Trybunału zwrócono się po raz trzeci o ocenę zgodności uregulowania niemieckiego z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobodnego przepływu w sprawie, w której niderlandzka apteka DocMorris stara się uzyskać dostęp do rynku niemieckiego. W pierwszej sprawie, w której stronami byli Deutscher Apothekerverband eV, 0800 DocMorris NV i Jacques Waterval [6], do Trybunału zwrócono się o zbadanie, czy niemiecki zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż w danym państwie członkowskim jest zastrzeżona dla aptek, był zgodny z art. 34 i 36 TFUE. Trybunał orzekł, że o ile rozpatrywany środek stanowił środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 34 TFUE, o tyle można było powołać się na art. 36 TFUE w odniesieniu do produktów leczniczych wymagających recepty w Niemczech, ale nie do produktów niewymagających recepty. Druga sprawa – a właściwie sprawy połączone, w których stronami w postępowaniu były Apothekerkammer des Saarlandes i in., Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) oraz Helga Neumann-Seiwert, Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07) [7] – dotyczyła tego, czy postanowienia traktatu odnoszące się do przedsiębiorczości [8] sprzeciwiają się przepisom niemieckim, które zakazują posiadania i prowadzenia aptek osobom niemającym statusu farmaceuty (*Fremdbesitzverbot*). Trybunał orzekł, że swoboda przedsiębiorczości *nie* wyklucza Fremdbesitzverbot.

5. W następstwie pierwszej sprawy, w której stroną była DocMorris, Niemcy zmieniły swoje ustawodawstwo i zezwoliły na sprzedaż wysyłkową nie tylko produktów leczniczych niewymagających recepty, lecz również dostępnych tylko na receptę. Z informacji dostarczonych Trybunałowi wynika, że przynajmniej czasowo brak było przepisów dotyczących jednolitych cen w odniesieniu do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę importowanych z innych państw członkowskich. Później przepisy takie zaczęto stosować również do tych produktów. Prowadzi nas to do ram prawnych.

4 — Ta wspólna izba, przewidziana w art. 95 ust. 3 niemieckiej ustawy zasadniczej (konstytucji), ma na celu, zgodnie z tym przepisem, „zachowanie jednolitości orzecznictwa" niemieckich sądów najwyższych, jest organem powoływanym ad hoc tylko w nadzwyczajnym wypadku, kiedy najwyższe sądy niemieckie różnią się w swoim orzecznictwie. Podejmuje ona wiążącą decyzję w sprawie. Jej szczegółowe zadania i skład są określone w specjalnej ustawie – Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes z dnia 19 czerwca 1968 r. (BGBl. I, s. 661–664).

5 — Zobacz GmS-OGB, postanowienie z dnia 22 sierpnia 2012 r., dostępne na: https://openjur.de/u/617231.html. Orzeczenie to jako ostatnie z wydanych przez ten organ jest faktycznie dopiero czternastym orzeczeniem od chwili utworzenia wspólnej izby w 1968 r., zob. https://openjur.de/gericht_e-235–0-ed-desc.html.

6 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Artykuły 49 i 54 TFUE.

II – **Ramy prawne**

A – *Niemiecka ustawa o produktach leczniczych*

6. Paragraf 78 ust. 1 zdanie pierwsze Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych, zwanej dalej „AMG") przewiduje:

„Federalne ministerstwo gospodarki i technologii jest upoważnione:

1) do ustalania przedziałów cenowych dla produktów leczniczych, które są sprzedawane w handlu hurtowym, w aptekach lub przez weterynarzy w dalszej sprzedaży […]".

7. Paragraf 78 ust. 2 AMG jest sformułowany następująco:

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

8. Ze względu na to, że orzecznictwo niemieckich sądów najwyższych było rozbieżne w kwestii tego, czy przepis ten miał zastosowanie również do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, otrzymywanych w drodze sprzedaży wysyłkowej od aptek mających siedzibę w innym państwie członkowskim, ustawodawca niemiecki ustawą z dnia 19 października 2012 r.[9] dodał następujące zdanie w § 78 ust. 1 AMG: „Wydane na podstawie zdania pierwszego rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych dotyczy także produktów leczniczych, które są objęte zakresem obowiązywania niniejszej ustawy na podstawie § 73 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 1a". Przywołany § 73 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 1a AMG dotyczy produktów leczniczych sprzedawanych konsumentom końcowym w Niemczech drogą wysyłkową przez aptekę z siedzibą w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

9. Ponadto, mając na uwadze rozbieżne orzecznictwo najwyższych sądów niemieckich, wspólna izba najwyższych sądów federalnych postanowieniem z dnia 22 sierpnia 2012 r. orzekła, że w ten sposób należy interpretować także wcześniejsze brzmienie AMG.

B – *Niemieckie rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych*

10. Arzneimittelpreisverordnung (rozporządzenie w sprawie cen produktów leczniczych) przewiduje – w zakresie, w jakim ma to znaczenie w niniejszej sprawie – że producent ustala cenę za swój lek (§ 1), do której zostają dodane narzuty hurtowe (§ 2) i narzuty apteczne (§ 3). Rozporządzenie to nie dotyczy leków niewymagających recepty. Ponadto § 7 ust. 1 pkt 2 Heilmittelgesetz (ustawy o środkach leczniczych) zakazuje rabatów.

9 — Zobacz art. 1 pkt 62 Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften z dnia 19 października 2012 r. (BGBl. I, s. 2192–2227, s. 2212).

III – **Okoliczności faktyczne, postępowanie główne i pytania prejudycjalne**

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (zwane dalej „DPV") jest organizacją samopomocy utworzoną w formie zarejestrowanego stowarzyszenia, którego celem jest poprawa warunków życia pacjentów chorych na chorobę Parkinsona i ich rodzin. Pismem z lipca 2009 r., reklamującym współpracę pomiędzy DPV a niderlandzką apteką wysyłkową DocMorris, DPV zwróciło się do swoich członków i przedstawiło im system rabatów, który przewiduje dla członków DPV różne rabaty przy nabywaniu od DocMorris leków przeciwparkinsonowskich dostępnych tylko na receptę i tylko w aptekach.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (stowarzyszenie zwalczania nieuczciwej konkurencji, zwane dalej „ZBW") uznaje tę reklamę za nieuczciwą w rozumieniu § 4 ust. 11 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zwanej dalej „UWG") w związku z dawną wersją § 78 AMG i §§ 1 i 3 Arzneimittelpreisverordnung, a obecnie, po zmianie, w związku z § 78 ust. 1 zdanie czwarte AMG, gdyż reklamowany system rabatów jest sprzeczny z wymaganym ustawowo ustalaniem jednolitej ceny detalicznej, którą powinny stosować apteki.

13. Landgericht (sąd okręgowy) uwzględnił skargę ZBW i zakazał DPV reklamowania w warunkach konkurencji w ramach współpracy z apteką wysyłkową DocMorris jej systemu rabatów, jeżeli odbywa się to w sposób taki jak za pomocą pisma, które wywołało niniejszy spór. Landgericht stwierdził, że żądanie zaniechania jest zasadne, ponieważ pozwany w kwestionownaym piśmie naruszył § 8 ust. 3 pkt 2, § 3, § 4 ust. 11 UWG w związku z § 78 AMG i §§ 1 i 3 rozporządzenia w sprawie cen produktów leczniczych. Uznał on, że pismo to stanowi nieuczciwe działanie handlowe DPV, ponieważ reklamowany system rabatów jest niedopuszczalny na podstawie prawa konkurencji. Ponadto Landgericht orzekł, że w czasie, kiedy wystąpiły okoliczności faktyczne sprawy, rozpatrywane przepisy miały również zastosowanie do dostaw prowadzonych przez aptekę DocMorris, która nie miała siedziby na terytorium Niemiec. Wynika to obecnie z § 78 ust. 1 zdanie czwarte AMG w wersji z dnia 26 października 2012 r.

14. DPV wniosło apelację od tego wyroku, w której podtrzymuje swoje żądanie oddalenia powództwa ZBW.

15. W ramach tego postępowania postanowieniem z dnia 24 marca 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 30 marca 2015 r., Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie) zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

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

2) W wypadku udzielenia przez Trybunał odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

Czy ustalanie cen dla produktów leczniczych na receptę jest uzasadnione na podstawie art. 36 TFUE ochroną zdrowia i życia ludzi, jeżeli tylko w ten sposób można zapewnić równomierne i obejmujące całe terytorium Niemiec, w szczególności obszary wiejskie, zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze?

3) W wypadku udzielenia przez Trybunał odpowiedzi twierdzącej także na pytanie drugie:

Jakie wymogi ciążą na ustaleniu sądowym, że okoliczność wskazana w drugiej części zdania w pytaniu drugim rzeczywiście ma miejsce?".

IV – **Analiza**

A – *W przedmiocie pytania pierwszego dotyczącego ograniczenia swobody przepływu towarów*

16. Czy ustanowiony w prawie krajowym system sztywnych cen dla produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę stanowi środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 34 TFUE?

1. Formuła Dassonville

17. Definicja środka o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi jest tak znana, że praktycznie nie trzeba jej przypominać. Od wydania wyroku Dassonville Trybunał uznaje, że „wszelkie przepisy państw członkowskich dotyczące obrotu handlowego, mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić wewnątrzwspólnotową wymianę handlową uznać należy za środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi” [10]. Obecnie Trybunał raczej odnosi się do „środków” niż do „przepisów państw członkowskich dotyczących obrotu handlowego” [11], niemniej wraca czasami do tradycyjnej formuły z wyroku Dassonville [12]. Cel art. 34 TFUE i nast. został jasno podsumowany przez Trybunał w następujący sposób: „Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem od wyroku […] Dassonville […] art. [34 i 35 TFUE], interpretowane w ich kontekście, należy postrzegać jako zmierzające do usuwania wszelkich utrudnień, bezpośrednich czy pośrednich, rzeczywistych czy potencjalnych, w handlu wewnątrzwspólnotowym” [13].

18. Stałe ceny są solą w oku każdego podmiotu gospodarczego nieobecnego na rynku, gdyż konkurencja jest ze swej natury determinowana przez cenę. Odebranie podmiotowi gospodarczemu możliwości zejścia poniżej pewnej ceny pozbawia go określonego elementu jego konkurencyjności. Towary pochodzące z państw członkowskich innych niż Niemcy napotykają w konsekwencji trudności przy wchodzeniu na rynek niemiecki. Kwestionowane przepisy mogą ograniczać przywóz do Niemiec.

19. W konsekwencji zgodnie z wyrokiem Dassonville rozpatrywane przepisy stanowią środek o skutku równoważnym. Jest bardziej niż prawdopodobne, że będą zakłócać handel. Dowodzi tego również odnotowany przez DocMorris w Niemczech spadek sprzedaży produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę po wprowadzeniu rozpatrywanych przepisów.

2. Formuła Keck

20. Następnie należy zbadać, czy rozpatrywane przepisy niemieckie stanowią „sposób sprzedaży” w rozumieniu orzecznictwa Keck. Gdyby tak było, rzeczonych przepisów nie obejmowałby zakres postanowień traktatu dotyczących swobodnego przepływu towarów.

10 — Zobacz wyrok z dnia 11 lipca 1974 r., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, pkt 5).

11 — Zobacz między innymi wyroki: z dnia11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 66); z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 80).

12 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 16 stycznia 2014 r., Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, pkt 16); z dnia 10 lutego 2009 r., Komisja/Włochy (C-110/05, EU:C:2009:66, pkt 33); z dnia 30 kwietnia 2009 r., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, pkt 16).

13 — Zobacz wyrok z dnia 12 czerwca 2003 r., Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, pkt 56).

21. W wyroku, który jest być może najczęściej krytykowanym wyrokiem w dziedzinie swobodnego przepływu towarów na mocy traktatu [14], Trybunał stwierdził, jak wiadomo, że „w przeciwieństwie do dotychczasowego orzecznictwa zastosowanie do produktów pochodzących z innych państw członkowskich krajowych przepisów, które ograniczają niektóre sposoby sprzedaży bądź ich zakazują, o ile tylko obowiązują one wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze prowadzące działalność na terytorium krajowym i dotyczą w ten sam sposób, z prawnego i faktycznego punktu widzenia, obrotu produktami krajowymi i produktami pochodzącymi z innych państw członkowskich, nie utrudnia, bezpośrednio ani pośrednio, rzeczywiście ani potencjalnie wymiany handlowej między państwami członkowskimi w rozumieniu wyroku […] Dassonville” [15]. Następnie Trybunał stwierdził, że „[j]eżeli […] powyższe warunki są spełnione, zastosowanie uregulowań tego typu do sprzedaży produktów pochodzących z innego państwa członkowskiego, zgodnych z przepisami tego państwa, nie może uniemożliwić ich dostępu do rynku lub ograniczyć ten dostęp w stopniu większym, niż ma to miejsce w odniesieniu do produktów krajowych. Przepisy te pozostają zatem poza zakresem stosowania art. [34 TFUE]” [16].

22. Wyrok Keck postrzegam jako uzasadnioną odpowiedź Trybunału na coraz częstsze powoływanie się podmiotów gospodarczych na art. 34 TFUE po to, by sąd krajowy uchylił każdy środek utrudniający prowadzenie ich działalności gospodarczej [17]. Problematyczna jest dla mnie nie tyle liczba wnoszonych spraw, co kwestie, które są w nich podnoszone [18]. Bardzo szeroka interpretacja zakresu art. 34 TFUE doprowadziła do tego, że Trybunał musiał coraz częściej zajmować się kwestiami jedynie marginalnie związanymi z rzeczywistym swobodnym przepływem towarów, a bardziej z delikatnymi kwestiami polityki społecznej, takimi jak godziny otwarcia sklepów w niedziele i tak dalej.

23. Niemniej sprawy, w których Trybunał faktycznie zastosował odstępstwo przewidziane w wyroku Keck są nieliczne, a do tego Trybunał nigdy nie zdefiniował w sposób pozytywny, co dokładnie należy rozumieć przez „sposób sprzedaży” [19]. Skoro jednak przypadki takie istnieją, rozstrzygnięcie z wyroku Keck jest nadal aktualne i musi zostać zbadane w niniejszej sprawie [20].

14 — Zobacz między innymi, 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, nr 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. For a defence of Keck, see Joliet, R. [jeden z sędziów orzekających w tej sprawie], „Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung”, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil, 1994, s. 979–987.

15 — Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 1993 r., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, pkt 16), zwany „wyrokiem Keck”, podobnie jak orzecznictwo zapoczątkowane tym wyrokiem.

16 — Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 1993 r., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, pkt 17).

17 — Rzecznik generalny G. Tesauro trafnie ocenił nastroje panujące bezpośrednio przed wydaniem wyroku Keck, stwierdzając trafnie i retorycznie w opinii w sprawie Hünermund i in. (C-292/92, EU:C:1993:863, pkt 1): „Czy [art. 34 TFUE] jest postanowieniem mającym zliberalizować wewnątrzwspólnotową wymianę handlową czy też bardziej ogólnie promować swobodne prowadzenie działalności gospodarczej w poszczególnych państwach członkowskich?”.

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

19 — Zobacz m.in. A. Kellerhals, Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit, w: P.Ch. Müller-Graff (ed.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Baden-Baden, Nomos, 2015, s. 357–396, s. 376.

20 — Formuły Keck nie należy jednak stosować mechanicznie. Celem zdefiniowania sposobów sprzedaży nie jest całkowite wyłączenie ich z zakresu art. 34 TFEU, lecz raczej wprowadzenie domniemania, że reguły takie nie ograniczają wymiany handlowej między państwami członkowskimi w rozumieniu wyroku Dassonville. Zobacz Szpunar, M., Promocja towarów w prawie wspólnotowym, Kraków, 2002, s. 185.

24. Przepisy takie jak rozpatrywane w niniejszej sprawie, dotyczące ustalania cen niektórych produktów, na pierwszy rzut oka mogą nie stanowić „reguł ustanawiających wymagania, którym muszą odpowiadać […] towary (takie jak wymagania dotyczące oznaczenia, formy, rozmiarów, wagi, składu, przedstawienia, etykietowania, pakowania)” [21]. Ponadto w odniesieniu do uregulowania krajowego dotyczącego cen książek Trybunał orzekł jednak, że „jeżeli nie odnosi się do cech charakterystycznych produktów, lecz dotyczy wyłącznie sposobów, w jakich powinny zostać one sprzedane, należy je uznać za dotyczące sposobów sprzedaży w rozumieniu [wyroku Keck]” [22].

25. Chociaż w tej samej sprawie Trybunał stwierdził następnie, że rozpatrywane uregulowanie stanowiło mimo to środek o skutku równoważnym, gdyż wprowadza ono „dla importowanych książek odmienne uregulowanie, które powoduje mniej korzystne traktowanie towarów pochodzących z innych państw członkowskich” [23], nie poszedłbym tak daleko, by użyć początkowego stwierdzenia, że środek w postaci ustalania cen stanowi sposób sprzedaży. Sztywna cena narzucona na konkretny produkt jest bardzo zbliżona do reguł prezentacji, etykietowania lub pakowania. W końcu cena często jest podana na etykiecie, która stanowi część opakowania produktu. Ponadto każdy środek, który reguluje jeden z podstawowych aspektów produktu, a mianowicie cenę, stanowi moim zdaniem coś więcej niż sposób sprzedaży. Środki dotyczące ceny oddziałują bezpośrednio na konkurencyjne atuty podmiotu gospodarczego i są dużo bardziej dotkliwe z punktu widzenia podmiotów gospodarczych i reguł swobodnego przepływu niż powiedzmy zakaz sprzedaży ze stratą czy przepisów regulujących godziny otwarcia sklepów. Nie powinno się ich uważać za „sposób sprzedaży”. Mam z tego powodu zasadniczą trudność w zakwalifikowaniu środka dotyczącego ustalania cen jako sposobu sprzedaży, wobec czego w następnej kolejności zbadam, czy środek ten utrudnia dostęp do rynku lub czy jest dyskryminujący.

26. Moim zdaniem wystarczałoby raczej sprawdzić, czy warunki określone w formule z wyroku Dassonville zostały spełnione czy nie. Tak czy inaczej, biorąc pod uwagę istniejące orzecznictwo, poddam analizie rozpatrywane przepisy, tak jakby stanowiły „sposób sprzedaży”.

27. Jednolita cena detaliczna w sprzedaży aptecznej, taka jak w rozpatrywanej sprawie, bez wątpienia stosuje się z mocy prawa zarówno do aptek niemieckich, jak i nieniemieckich, a tym samym zarówno do produktów niemieckich, jak i importowanych.

28. Niemcy twierdzą, że to samo można powiedzieć o sytuacji faktycznej. Wspólna izba najwyższych sądów federalnych również stoi na stanowisku, że system sztywnych cen stosuje się pod względem prawnym i faktycznym tak samo do aptek krajowych i zagranicznych [24].

29. Komisja Europejska uważa natomiast, że występuje tu środek o skutku równoważnym. Stoi ona na stanowisku, że system sztywnych cen stanowi większe obciążenie dla aptek zagranicznych, ponieważ mogą one zrekompensować niekorzystną sytuację polegającą na dostępie do rynku niemieckiego wyłącznie poprzez sprzedaż wysyłkową jedynie w taki sposób, że sprzedają swoje towary zgodnie z przepisami dotyczącymi cen państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę. Natomiast sprzedaż wysyłkowa dla aptek niemieckich stanowi jedynie dodatkowy kanał dystrybucji.

21 — Terminologia użyta w samym wyroku Keck, zob. wyrok z dnia 24 listopada 1993 r., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905, pkt 15).

22 — Zobacz wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, pkt 20).

23 — Zobacz wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, pkt 22).

24 — GmS-OGB, postanowienie z dnia 22 sierpnia 2012 r., pkt 47, dostępne na stronie: https://openjur.de/u/617231.html.

30. Jak słusznie zaznaczają DPV, rząd niderlandzki i Komisja, apteki niemające siedziby w Niemczech mają tylko jedną drogę dostępu do rynku niemieckiego, a mianowicie przez internet. Głównym powodem tego jest niemiecki Fremdbesitzverbot, to znaczy zastrzeżenie posiadania i prowadzenia apteki wyłącznie dla farmaceutów [25]. Apteka internetowa, zlokalizowana poza Niemcami, która zamierza sprzedawać swoje produkty w Niemczech, napotyka z tego powodu przeszkodę w dostępie do rynku niemieckiego, jeżeli nie może konkurować ceną.

31. Rozpatrywana sprawa idzie jednak dalej.

32. Środki, które mają takie samo zastosowanie pod względem prawnym, ale nie pod względem faktycznym, są ogólnie znane jako środki pośrednio dyskryminujące. Ustalenie jakiejkolwiek dyskryminacji jest zawsze delikatną kwestią. Zależy ono od przedmiotu porównania, jak wyraźnie pokazuje niniejsza sprawa. Jeżeli za przedmiot porównania wybrać, tak jak to czyni wspólna izba, apteki internetowe, wtedy trudno jest wykryć dyskryminację pośrednią. Zarówno apteka z siedzibą w Hamburgu (Niemcy), jak i apteka w Heerlen (Niderlandy), które zamierzają zaopatrywać pacjentów w Trewirze (Niemcy), będą de facto traktowane w ten sam sposób.

33. Niemniej nie jest to właściwy punkt widzenia dla badania kwestii (pośredniej) dyskryminacji w niniejszej sprawie.

34. Z pewnością porównywać należy nie apteki *internetowe*, lecz apteki *ogółem*. Wtedy zaś pojawia się odmienny obraz z tego prostego powodu, że – jak prawidłowo wskazuje DPV – apteki niemieckie i nieniemieckie wykorzystują internet w różnym stopniu. Apteka, która jest już obecna w Niemczech, normalnie, jeżeli w ogóle, będzie korzystać z internetu jedynie w ograniczonym zakresie, podczas gdy apteka z siedzibą poza Niemcami nie ma innych środków niż internet, by zaopatrywać pacjentów mieszkających w Niemczech. Innymi słowy, podczas gdy dla apteki niemieckiej dostawa w drodze sprzedaży wysyłkowej stanowi jedynie dodatkowy kanał dystrybucji, dla apteki nieniemieckiej jest to jedyny kanał dystrybucji.

35. W wyroku Deutscher Apothekerverband Trybunał uznał, że zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów farmaceutycznych w „*większym* stopniu ogranicza farmaceutów prowadzących działalność poza granicami Niemiec aniżeli farmaceutów działających na terytorium Niemiec” [26]. Następnie stwierdził, że chociaż istnieje pewna wątpliwość co do tego, czy zakaz pozbawia apteki niemieckie dodatkowego lub alternatywnego sposobu dotarcia do końcowych użytkowników produktów leczniczych na rynku niemieckim, to jednak zachowują one możliwość sprzedaży produktów w swoich lokalach. Jednakże dla aptek, które nie mają lokalu na terytorium niemieckim, internet stanowi o wiele bardziej istotny sposób bezpośredniego dotarcia do tego rynku. Zakaz, który w większym stopniu dotyka apteki działające poza terytorium Niemiec, może w większym stopniu ograniczać dostęp do rynku produktów pochodzących z innych państw członkowskich aniżeli dostęp produktów krajowych [27].

25 — W przeciwieństwie do spółki kapitałowej prowadzącej zgodnie z prawem aptekę w innym państwie członkowskim. Fremdbesitzverbot został uznany przez Trybunał za zgodny z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobody przedsiębiorczości, zob. wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 61).

26 — Zobacz wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 74). Wyróżnienie moje.

27 — Zobacz wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 74). Podobny argument podnoszony jest w doktrynie, gdzie stwierdza się, że sztywna cena detaliczna może mieć negatywny wpływ na przywóz, wynikający z ograniczenia konkurencyjnego atutu importera, zob. P.Ch. Müller-Graff, w: H. von der Groeben, J. Schwarze, A. Hatje (eds), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. Aufl., Baden-Baden, Nomos, Artikel 34 AEUV, pkt 143. Zobacz również U. Becker, w: Schwarze (ed.), *EU-Kommentar*, 3. Aufl., Baden-Baden, Nomos, Artikel 34 AEUV, pkt 69.

36. W wyroku Ker-Optika Trybunał rozszerzył takie rozumowanie do zakazu sprzedaży wysyłkowej soczewek kontaktowych. Uznał, że taki zakaz pozbawia podmioty gospodarcze pochodzące z innych państw członkowskich szczególnie skutecznego sposobu sprzedaży tych towarów i znacznie ogranicza w ten sposób dostęp tych podmiotów do rynku danego państwa członkowskiego [28].

37. W sytuacji gdy skutkiem środka jest zablokowanie albo co najmniej ograniczenie dostępu do rynku dla aptek internetowych, zwykle zagranicznych, aby utrzymać sprawną strukturę aptek fizycznych, niemożliwe jest moim zdaniem mówienie o nieróżnicującym sposobie sprzedaży. W konsekwencji stwierdziłbym, że rozpatrywane uregulowanie niemieckie poprzez pośrednie dyskryminowanie aptek nieniemieckich nie jest „określonym sposobem sprzedaży" w rozumieniu wyroku Keck i stanowi przeszkodę w handlu towarami leczniczymi z innych państw członkowskich.

38. Prowadzi mnie to do końcowej klasyfikacji przepisów niemieckich: mój wniosek jest w pełni zgodny nie tylko z treścią wyroku Keck, lecz również z jego uzasadnieniem przedstawionym powyżej. Wrażliwe kwestie o charakterze niegospodarczym, które są związane jedynie marginalnie ze swobodnym przepływem jako takim (i które nie są dyskryminujące) należy pozostawić państwom członkowskim. Nie widzę miejsca dla takiej wrażliwości, kiedy skutkiem środka jest ograniczenie konkurencji i dostępu zagranicznych podmiotów gospodarczych do rynku. Taki środek nie ma nic wspólnego z regułami sprzedaży ze stratą [29], sprawami dotyczącymi handlu w niedziele [30] czy sprawami dotyczącymi ograniczeń reklamy [31] kontroli cen napojów alkoholowych.

B – *W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego dotyczących uzasadnienia względami zdrowia publicznego*

39. W pytaniach drugim i trzecim, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy rozpatrywane przepisy są uzasadnione względem „ochrony zdrowia i życia ludzi" na podstawie art. 36 TFUE [32].

1. Przywołany motyw uzasadnienia: zdrowie publiczne

40. Od wyroku De Peijper w pierwszej sprawie dotyczącej odstępstwa ze względu na zdrowie publiczne, Trybunał w utrwalonym orzecznictwie przyjmuje, że „pośród dóbr lub interesów chronionych w art. 36 [TFUE] zdrowie i życie ludzi mają priorytetowe znaczenie i do państw członkowskich należy podjęcie decyzji, w granicach określonych traktatem, co do poziomu, na jakim zamierzają tę ochronę zapewnić […]" [33].

28 — Zobacz wyrok z dnia 2 grudnia 2010 r., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, pkt 54). W wyroku tym Trybunał zbadał wspólnie kwestie dostępu do rynku i dyskryminacji, jak, wydaje się, robi to często.

29 — Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 1993 r., Keck i Mithouard (C-267/91 i C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Zobacz wyroki: z dnia 23 listopada 1989 r., B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593), z dnia 16 grudnia 1992 r., B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (oba poprzedzające wyrok Keck); z dnia 2 czerwca 1994 r., Punto Casa i PPV (C-69/93 i C-258/93, EU:C:1994:226) (późniejszy od wyroku Keck).

31 — Zobacz wyroki: z dnia 15 grudnia 1993 r., Hünermund i inni (C-292/92, EU:C:1993:932, pkt 21), i z dnia 9 lutego 1995 r., Leclerc-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, pkt 21). Ponadto Trybunał uznał, że niektóre ograniczenia reklamy stanowią środek o skutku równoważnym, mianowicie wtedy gdy utrudniają dostęp do rynku, zob. np. wyrok z dnia 8 marca 2001 r., Gourmet International Products (C-405/98, ECR, EU:C:2001:135, pkt 21).

32 — Jako że ustalono, iż środek jest pośrednio dyskryminujący, Niemcy mogą powołać się tylko na pisemne motywy uzasadnienia wymienione w art. 36 TFUE, a nie na bezwzględne wymagania przyjęte na przez Trybunał na podstawie orzecznictwa zapoczątkowanego wyrokiem Rewe-Zentral, zwanym „wyrokiem Cassis de Dijon" (wyrok z dnia 20 lutego 1979 r., 120/78, EU:C:1979:42).

33 — Zobacz wyrok z dnia 20 maja 1976 r., de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, pkt 15). Zobacz również wyroki: z dnia 7 marca 1989 r., Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, pkt 17); z dnia 16 kwietnia 1991 r., Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, pkt 26); z dnia 10 listopada 1994 r., Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, pkt 16); z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 103).

41. Niemcy, które przywołują ten motyw uzasadnienia, podkreślają, że rozpatrywany środek jest niezbędny w celu (1) zapewnienia równomiernych dostaw produktów farmaceutycznych na całym terytorium Niemiec, (2) zapewnienia jakości takich dostaw i ochrony pacjentów i (3) kontroli rozwoju kosztów w sektorze zdrowia.

42. Nie można powoływać się na ostatni punkt motywu uzasadnienia. Jako że art. 36 TFUE „dotyczy hipotez o charakterze niegospodarczym”[34], środki mające na celu obniżenie kosztów systemów zabezpieczenia społecznego nie mogą być uzasadnione odniesieniem do zdrowia na podstawie art. 36 TFUE[35]. Jedynie ryzyko poważnego zagrożenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego może stanowić nadrzędny wzgląd interesu ogólnego[36], co ze względu na wyjątkowy charakter tego motywu uzasadnienia jednoznacznie nie ma tu miejsca[37]. Niezależnie od tego ceny, które nie są sztywne, i większa konkurencja mogłyby prowadzić w rzeczywistości do obniżenia cen, co byłoby korzystne dla systemów zabezpieczenia społecznego.

43. Co się tyczy dwóch pozostałych podpunktów tego motywu uzasadnienia, Trybunał uznał, że zasadniczo motyw „zdrowia” obejmuje środki dotyczące konieczności udzielenia zindywidualizowanej porady klientowi i zapewnienia mu ochrony przy wydawaniu produktów leczniczych oraz konieczności kontrolowania autentyczności recept i zagwarantowania szerokiego i dostosowanego do potrzeb zaopatrzenia w produkty lecznicze[38].

2. Proporcjonalność

44. Na tym tle chciałbym zbadać proporcjonalność uregulowania niemieckiego względem konieczności zapewnienia równomiernych dostaw produktów farmaceutycznych na całym terytorium Niemiec, jakości takich dostaw i ochrony pacjentów. Zbadam przy tym odpowiedniość i konieczność kwestionowanych przepisów.

45. Ogólnie rzecz biorąc, Niemcy[39] nie przedstawiają tej sprawy jako typowej sprawy, w której zastosowanie reguł swobodnego przepływu prowadziłoby do katastrofalnych skutków w Niemczech[40]. Wydaje się, że nie chodzi tu o kwestię wzajemnego uznawania czy wzajemnego zaufania[41]. Niemiecka linia argumentacji jest bardziej fundamentalna: zbyt wiele rzekomej konkurencji, włączając w to niższe ceny dla pacjentów i wyższy stopień swobodnego przepływu produktów leczniczych między innymi

34 — Zobacz pierwszą sprawę dotyczącą art. 36 TFUE (wówczas EWG): wyrok z dnia 19 grudnia 1961 r., Komisja/Włochy (7/61, EU:C:1961:31, s. 329).

35 — Zobacz wyrok z dnia 28 kwietnia 1998 r., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, pkt 39, 40).

36 — Zobacz wyrok z dnia 28 kwietnia 1998 r., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, pkt 39). Trybunał przyjmuje to samo podejście w stosunku do swobody świadczenia usług, zob. wyrok z dnia 28 kwietnia 1998 r., Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, pkt 41).

37 — Mówiąc ściśle i zgodnie z orzecznictwem Cassis de Dijon, aby być uzasadnionym nadrzędnym względem interesu publicznego (lub we wcześniejszym orzecznictwie: bezwzględnym wymogiem), rozpatrywany środek musiałby stosować się bez różnicy do produktów krajowych i zagranicznych, co, jak stwierdziliśmy powyżej, nie ma tutaj miejsca. Wobec tego nie jestem pewien, czy Trybunał nadal utrzymuje taką jednoznaczną pozycję, w szczególności gdy chodzi o środki, które są dyskryminujące pod względem faktycznym, ale nie prawnym. Zobacz na przykład wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, pkt 22, 34), nawet jeżeli w owej sprawie (pkt 35, 36) Trybunał uznał rozpatrywany środek za nieproporcjonalny w świetle nadrzędnego wymogu „ochrony książki jako dobra kultury”.

38 — Zobacz wyroki: z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 106); z dnia 11 września 2008 r., Komisja/Niemcy (C-141/07, EU:C:2008:492, pkt 47) w odniesieniu do swobodnego przepływu towarów. Trybunał rozszerzył potem to rozumowanie na swobodę przedsiębiorczości, zob. np. wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 28); z dnia 1 czerwca 2010 r., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, pkt 64); z dnia 5 grudnia 2013 r., Venturini i in. (od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, pkt 42); z dnia 13 lutego 2014 r., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, pkt 25).

39 — Zobacz natomiast argumentację Niemiec dotyczącą zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w wyroku Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 80).

40 — Pozostawiając na boku wyniszczającą konkurencję cenową, zob. bezpośrednio poniżej.

41 — Co moim zdaniem byłoby bardzo trudne do przyjęcia w epoce wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych, w szczególności lekarzy i farmaceutów na podstawie dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. 2005, L 255, s. 22).

państwami członkowskimi a Niemcami, miałoby negatywne konsekwencje dla ochrony zdrowia publicznego w Niemczech. Nieuniknione niedomaganie rynku prowadziłoby do koncentracji aptek na określonych obszarach na niekorzyść osób na obszarach peryferyjnych, osób o ograniczonej zdolności poruszania się czy starszych.

46. Niemcy obawiają się, że wraz ze zwiększoną konkurencją tradycyjne niemieckie apteki detaliczne, tradycyjnie dbające o wysoki stopień profesjonalizmu w doradztwie i konsultacjach oferowanych konsumentom, musiałyby obniżyć jakość takich usług, aby utrzymać konkurencyjność.

47. Trudno mi pojąć, dlaczego z powodu zwiększonej konkurencji farmaceuci mieliby obniżyć jakość swoich usług. Oczekiwałbym efektu przeciwnego. W tym kontekście pozwolę sobie przywołać rzecznika generalnego M. Poiaresa Madura, który w elegancki sposób podnosi podobny celny argument w opinii w sprawie Blanco Perez [42].

a) Odpowiedniość

48. Dla spełnienia wymogu proporcjonalności środek musi być, po pierwsze, odpowiedni (suitable), stosowny (appropriate) lub właściwy (adequate) [43] dla zagwarantowania osiągnięcia zamierzonego celu. Taka odpowiedniość dla zagwarantowania osiągnięcia przywołanego celu ma miejsce tylko wtedy, gdy dany środek rzeczywiście odpowiada trosce o osiągnięcie tego celu w sposób spójny i systematyczny [44]. Generalnie Trybunał przyznaje szeroki zakres uznania państwom członkowskim na tym etapie [45]. Jeżeli środek krajowy nie ma wpływu na motyw uzasadnienia, wtedy dany środek nie jest odpowiedni. To samo dotyczy środka przyjętego na podstawie oczywistego błędu w ocenie [46].

i) Równomierne dostawy

49. ZBW i rząd niemiecki stoją na stanowisku, że rozpatrywane przepisy są odpowiednie dla zapewnienia równomiernych i obejmujących pełen asortyment dostaw produktów leczniczych na całym terytorium Niemiec.

42 — Zobacz opinia rzecznika generalnego M. Poiaresa Madura w sprawach połączonych Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2009:587, pkt 26): „[…] nie wydaje się, by istniały materiały dowodowe wskazujące, że wzmożona konkurencja doprowadzi farmaceutów do obniżenia poziomu jakości swoich usług. Nie mogę nie zauważyć, że występuje w tym względzie pewna niekonsekwencja w logice, na której opierają się obszerne fragmenty rozumowania niektórych stron i państw członkowskich. Czasami ukazuje się farmaceutów jako osoby kierujące się głównie korzyściami finansowymi do tego stopnia, że wszyscy oni dążą do wykonywania zawodu tylko w gęsto zaludnionych rejonach, a jeżeli zostaną poddani konkurencji, to gotowi są przedkładać zysk nad zobowiązania zawodowe. Innym razem, gdy farmaceuci posiadają pozycję »monopolisty« w gęsto zaludnionych rejonach, to przyjmuje się, że prowadzą swoją działalność, kierując się zobowiązaniami zawodowymi oraz dążeniem przede wszystkim do świadczenia usług farmaceutycznych wysokiej jakości. Z argumentacji wielu uczestników postępowania wynikałoby, że konkurencja przekształca świętych w grzeszników”.

43 — W moim rozumieniu stosowana tu terminologia w języku angielskim jest zamienna. Osobiście preferuję termin „odpowiedni” (suitable), którego zresztą używa prawodawca Unii w dyrektywie usługowej [zob. art. 15 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz.U. 2006, L 376, s. 36)]. Zobacz C. Barnard, *The substantive law of the EU. The four freedoms*, 4th ed., Oxford University Press, 2013, s. 177, który używa wszystkich trzech terminów w kontekście art. 36 TFUE.

44 — Zobacz wyroki: z dnia 21 grudnia 2011 r., Komisja/Austria (C-28/09, EU:C:2011:854, pkt 126); z dnia 3 marca 2011 r., Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, pkt 42) w odniesieniu do swobodnego przepływu towarów. Zobacz również wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 42); z dnia 13 lutego 2014 r., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, pkt 39) w odniesieniu do swobody przedsiębiorczości, i z dnia 16 grudnia 2010 r., Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, pkt 70) w odniesieniu do swobody świadczenia usług.

45 — Zobacz wyrok z dnia 15 września 1994 r., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, pkt 22).

46 — Zobacz wyrok z dnia 15 września 1994 r., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, pkt 22).

50. Ponadto wspólna izba potwierdziła to ze wskazaniem na przyznany ustawodawcy zakres swobodnej oceny z uzasadnieniem, że nie jest znany inny konkretny system, który tak jak ustalanie cen w interesie pewnego i wysokiej jakości zaopatrzenia w produkty lecznicze ludności może przeciwdziałać zagrożeniu wyniszczającą konkurencją cenową między aptekami, zapewnić równomierne i obejmujące całe terytorium zaopatrzenie ludności w produkty lecznicze na receptę oraz zmniejszyć ryzyko niewłaściwego lub nadmiernego spożycia produktów leczniczych [47].

51. Związek między uregulowaniem niemieckim i zamierzonym celem, to jest równomiernymi dostawami produktów farmaceutycznych wydaje mi się zbyt słaby, co prowadzi mnie do przekonania, że rozpatrywany środek nie jest odpowiedni do osiągnięcia zamierzonych celów z niżej wymienionych powodów.

52. Po pierwsze, jak słusznie wskazuje Komisja, liczba aptek nie oznacza automatycznie równomiernego zaopatrzenia na całym terytorium Niemiec. Kto może powiedzieć, czy lepiej zaopatrzone będą regiony peryferyjne czy regiony, w których mieszka wiele osób starszych, jeżeli liczba aptek będzie wyższa? Konkurencja cenowa między aptekami mogłaby natomiast sprzyjać równomiernemu zaopatrzeniu w produkty lecznicze. Przyjąłbym, że gdyby zezwolić aptekom na konkurencję, regiony peryferyjne byłyby lepiej zaopatrywane. Osoby o ograniczonej zdolności poruszania się mogłyby skorzystać z możliwości składania zamówień online i dostarczania ich bezpośrednio do domu. Nawet jeśli nie są one przyzwyczajone do rzekomych trudności w składaniu zamówień online, często mają kogoś, kto może je w tym wyręczyć (opiekun, dziecko, wnuk, sąsiad itd.).

53. Po drugie, co się tyczy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, należy raczej skupić się na liczbie lekarzy, a nie na aptekach. *Ländlicher Ärztemangel*, to znaczy brak lekarzy, w szczególności na obszarach peryferyjnych, z pewnością stanowi rzeczywisty problem, nie zaś liczba aptek. Zwykle tam, gdzie nie ma lekarza, który wypisałby receptę na produkty lecznicze, nie będzie też apteki.

54. Po trzecie, co się tyczy bardziej delikatnej i drażliwej kwestii dostaw w razie pilnej potrzeby, nie należy zapominać, że Niemcy uchwaliły w tym względzie specjalną ustawę – *Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz* [48] . Ustawa ta, która ma na celu zapewnić obejmujące pełen asortyment i równomierne dostawy produktów leczniczych w całych Niemczech, a w szczególności na obszarach wiejskich w czasie następującym po zwykłych godzinach otwarcia aptek, przewiduje wsparcie finansowe dla aptek świadczących takie pilne dostawy z funduszu zarządzanego przez Deutscher Apothekerverband. Opłata pobierana jest od sprzedanych produktów leczniczych. Nawiasem mówiąc, z dostępnych informacji wynika, że produkty lecznicze importowane do Niemiec podlegają tej opłacie, co oznacza, że zagraniczne apteki sprzedające swoje produkty na rynku niemieckim wnoszą wkład finansowy do tego funduszu [49].

55. Nie mogę zrozumieć, w jaki sposób rozpatrywane przepisy przyczyniałyby się dodatkowo do zapewnienia równomiernego zaopatrzenia w produkty lecznicze.

47 — Zobacz GmS-OGB, postanowienie z dnia 22 sierpnia 2012 r., pkt 50, dostępne na stronie: https://openjur.de/u/617231.html.

48 — Zobacz Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) z dnia 15 lipca 2013 r., (BGBl. I, s. 2420), dostępna na stronie: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Zobacz pkt 5.8 regulaminu tego funduszu, dostępnego na stronie http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

ii) Jakość zaopatrzenia

56. Odnosząc się do jakości dostaw, należy kolejny raz przypomnieć, że zajmujemy się tutaj produktami leczniczymi dostępnymi tylko na receptę. W tym kontekście chciałbym przywołać wyrok Venturini, w którym Trybunał orzekł, że „nie ma wielkiego znaczenia liczba lokali, w których sprzedaje się produkty lecznicze dostępne tylko na receptę, w tym te, których koszt nie jest pokrywany przez narodowy fundusz zdrowia, lecz w pełni przez nabywcę. Ze względu na to, że tylko lekarze są uprawnieni do przepisania tych produktów leczniczych, ani właściciele aptek, ani właściciele punktów sprzedaży produktów parafarmaceutycznych nie mają w każdym razie bezpośredniego wpływu na wielkość sprzedaży tych produktów leczniczych i nie mogą zatem przyczynić się do ich nadmiernego spożycia” [50]. W konsekwencji cena produktu leczniczego nie ma wpływu na ilość produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, które dostarczane są pacjentowi. Farmaceuci mają związane ręce.

iii) „Niepewność co do istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi”

57. Ponadto należy pamiętać w tym kontekście, że ciężar dowodu zasadności i proporcjonalności spoczywa na Niemczech. To państwo członkowskie ma wykazać odpowiedniość rozpatrywanego środka. Niemcy nie przedłożyły żadnego dowodu na poparcie swoich przepisów. Odsyłają natomiast do utrwalonego orzecznictwa Trybunału, zgodnie z którym „gdy brak jest pewności co do istnienia lub znaczenia zagrożeń dla zdrowia osób, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne, nie czekając na pełną realizację tych zagrożeń”. W tym kontekście Niemcy odwołują się również do zasady ostrożności.

58. To twierdzenie zasługuje na bliższe zbadanie.

– Punkt wyjścia: orzecznictwo dotyczące zasady ostrożności

59. Przywołany fragment jest faktycznie regularnie przytaczany przez Trybunał. Ma on źródło w orzecznictwie dotyczącym zasady ostrożności. Zgodnie z moją wiedzą zasada ta została zastosowana po raz pierwszy przez Trybunał w odniesieniu do instytucji Unii w roku 1998 w dwóch wyrokach w kontekście kryzysu wywołanego gąbczastą encefalopatią bydła (BSE) [51]. Od tego czasu była stosowana zarówno w działaniach instytucji unijnych, jak i państw członkowskich, w odstępstwie od reguł swobodnego przepływu. We wszystkich wypadkach brak było pewności naukowej co do istnienia lub rozmiarów zagrożenia dla zdrowia ludzi. Zwykle takie wypadki pojawiały się w dziedzinie witaminizowanych lub inaczej wzbogaconych środków spożywczych [52], środków spożywczych nowego rodzaju [53], wymagań dotyczących środków spożywczych i ich składników, złożonych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierających [54] i znowu BSE [55].

60. W niektórych sprawach do zasady ostrożności odniósł się rzecznik generalny, ale nie Trybunał.

50 — Zobacz wyrok z dnia 5 grudnia 2013 r., Venturini i in. (od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, pkt 57).

51 — Zobacz wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., National Farmers' Union i in. (C-157/96, EU:C:1998:191, pkt 63); z dnia 5 maja 1998 r., Zjednoczone Królestwo/Komisja (C-180/96, EU:C:1998:192, pkt 99): „[G]dy istnieje niepewność co do istnienia lub wagi zagrożeń dla zdrowia ludzi, *instytucje* mogą podjąć środki ochronne, nie czekając na pełne urzeczywistnienie się tych zagrożeń”. Wyróżnienie moje.

52 — Wyrok z dnia 23 września 2003 r., Komisja/ Dania (C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 49). Zobacz również opinia rzecznika generalnego J. Mischa w sprawie Komisja/Dania (C-192/01, EU:C:2002:760, pkt 102): „Z tego powodu uważam, że wiarygodne zagrożenie zdrowia publicznego wystarcza zgodnie z zasadą ostrożności do tego, by zezwolić państwu członkowskiemu na przyjęcie środków na podstawie [art. 36 TFUE]. Ponadto im większy jest brak pewności naukowej, tym szersze są uprawnienia dyskrecjonalne państw członkowskich, które są odpowiedzialne za ochronę zdrowia publicznego”.

53 — Zobacz wyrok z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in. (C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 111).

54 — Wyrok z dnia 26 maja 2005 r., Codacons i Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, pkt 61).

55 — Wyrok z dnia 12 stycznia 2006 r., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, pkt 39).

61. Na przykład rzecznik generalny A. Tizzano w sprawie dotyczącej mieszanek paszowych zaproponował Trybunałowi odrzucenie zastosowania zasady ostrożności, wskazując, że dyrektywa 2002/2/WE [56] „nie jest środkiem szczególnym zarządzania ryzykiem o charakterze tymczasowym, który obejmuje zakazem określone produkty lub praktyki, albowiem istnieją wątpliwości naukowe co do ich bezpieczeństwa. Przeciwnie, chodzi tu o akt prawny o zasięgu ogólnym, który w celu poprawy poziomu ochrony zdrowia publicznego (zob. motywy czwarty i piąty), harmonizuje wymogi dotyczące etykietowania pasz w sposób bardziej restrykcyjny, niż miało to miejsce w przeszłości” [57]. Bez odwoływania się do zasady ostrożności Trybunał przychylił się do argumentacji rzecznika generalnego i orzekł, że wspomniana dyrektywa jest nieproporcjonalna [58].

– Rozszerzenie zakresu orzecznictwa o apteki

62. W 2009 r. sprawy przyjęły inny obrót w orzecznictwie Trybunału, który zaczął odnosić się do „niepewności co do istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi” w kontekstach odmiennych od opisanych powyżej.

63. Wyrok Komisja/Włochy dotyczył uregulowania, które ograniczało prawo do prowadzenia prywatnej apteki detalicznej do osób fizycznych posiadających dyplom farmaceuty i do spółek i firm złożonych wyłącznie z udziałowców będących farmaceutami, jak też przepisów ustawowych, które uniemożliwiały przedsiębiorstwom prowadzącym dystrybucję produktów leczniczych („przedsiębiorstwom dystrybucyjnym”) nabywanie udziałów w spółkach prowadzących apteki komunalne [59]. Wyrok Apothekerkammer des Saarlandes i in. dotyczył przepisów krajowych ograniczających możliwość posiadania apteki do farmaceutów [60].

64. W obu tych sprawach Trybunał zastosował wspomnianą formułę, z odniesieniem do orzecznictwa dotyczącego zasady ostrożności. Nie powołał się jednak wprost na tę zasadę.

65. Trybunał dokonał jednak ważnej kwalifikacji, dodawszy, co następuje: (1) państwo członkowskie może podjąć środki, które w najszerszym możliwym zakresie zmniejszają zagrożenie dla zdrowia publicznego, w tym w szczególności zagrożenie dla niezawodnego i należytej jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze [61]; (2) należy podkreślić bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, gdyż skutki lecznicze odróżniają je zasadniczo od innych towarów [62]; (3) te lecznicze skutki powodują, że jeśli produkty lecznicze są spożywane bez potrzeby lub w nieodpowiedni sposób, mogą w poważnym stopniu zaszkodzić zdrowiu, czego pacjent może nie być świadomy podczas ich spożywania [63]; (4) nadmierne lub nieprawidłowe spożywanie produktów leczniczych prowadzi poza tym do marnotrawienia zasobów finansowych, które jest tym bardziej szkodliwe, że sektor farmaceutyczny generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, podczas gdy zasoby finansowe, które mogą być przeznaczone na opiekę zdrowotną, nie są nieograniczone, niezależnie od zastosowanego sposobu finansowania [64].

56 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 79/373/EWG w sprawie obrotu mieszankami paszowymi i uchylająca dyrektywę Komisji 91/357/EWG (Dz.U. 2002, L 63, s. 29).

57 — Opinia rzecznika generalnego A. Tizzana w sprawie ABNA i in. (C-453/03, EU:C:2005:202, pkt 129).

58 — Zobacz wyrok z dnia 6 grudnia 2005 r., ABNA i in. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 i C-194/04, EU:C:2005:741, pkt 57 i nast.).

59 — Zobacz wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Zobacz wyrok z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316).

61 — Zobacz wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 54); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 30).

62 — Zobacz wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 55); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 31).

63 — Zobacz wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 56); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 32).

64 — Zobacz wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 57); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 33).

66. W tych sprawach Trybunał uznał, że w wyniku tego państwa członkowskie mogą nałożyć na osoby zajmujące się detaliczną dystrybucją produktów leczniczych ścisłe wymogi dotyczące między innymi sposobów sprzedaży tych produktów i osiągania zysków [65].

67. W wyroku Blanco Pérez i Chao Gómez Trybunał nawet porzucił kwalifikację wspomnianą w poprzednim punkcie z wyjątkiem jednej. Zapytany, w jakim zakresie państwo członkowskie może wydawać regulacje celem zapobieżenia koncentracji aptek na określonych obszarach, Trybunał powtórzył wspomnianą formułę [66], stwierdzając następnie, że państwo członkowskie w obliczu zagrożenia tym, że na niektórych obszarach jego terytorium będzie niedobór aptek, może przyjąć przepisy stanowiące, że na określoną liczbę mieszkańców może przypadać tylko jedna apteka [67].

68. To samo stwierdzenie zostało powtórzone w wyroku Venturini [68].

– W niniejszej sprawie: brak niepewności co do istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi

69. Rozszerzenie wspomnianej formuły do aptek od 2009 r. jest niefortunne, gdyż zaciemnia pochodzenie wspomnianej formuły i przedmiot, którego w rzeczywistości dotyczy zasada ostrożności: zarządzania ryzykiem w kontekście braku pewności naukowej. Ma to zastosowanie zarówno wtedy, gdy zakres ryzyka jest *niepewny*, jak i wtedy, gdy istnieją *wątpliwości* co do tego, czy w ogóle ono *istnieje*. Niemniej nie ma ono znaczenia w sytuacji niepewności co do skuteczności polityki mającej stawić czoła zidentyfikowanemu wcześniej niebezpieczeństwu [69]. Ostrożności nie należy mylić z zapobieganiem. W wypadku tego ostatniego pojęcia nie ma elementu niepewności co do istnienia lub rozmiaru ryzyka. Przy zapobieganiu niebezpieczeństwo jest znane [70].

70. W sprawach dotyczących aptek od roku 2009, o których mowa powyżej, nie chodzi jednak o jakąkolwiek naukową niepewność co zagrożenia dla zdrowia, jakie niesie ze sobą niewłaściwe lub nadmierne spożycie produktów leczniczych. Ponadto produkty takie są już wprowadzone legalnie na rynek w ściśle uregulowanym procesie dystrybucji. Niepewność ogranicza się do sprawności lub skuteczności zamierzonego środka.

71. Zasada ostrożności nie ma zatem znaczenia dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy. W konsekwencji uważam za wskazane, by Trybunał nie brał pod uwagę formuły „niepewności co do istnienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzi" jako argumentu.

65 — Zobacz wyroki: z dnia 19 maja 2009 r., Komisja/Włochy (C-531/06, EU:C:2009:315, pkt 58); z dnia 19 maja 2009 r., Apothekerkammer des Saarlandes i in. (C-171/07 i C-172/07, EU:C:2009:316, pkt 34).

66 — Zobacz wyrok z dnia 1 czerwca 2010 r., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, pkt 74).

67 — Zobacz wyrok z dnia 1 czerwca 2010 r., Blanco Pérez i Chao Gómez (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2010:300, pkt 75, 76). Stwierdzenia takie nie pojawiają się natomiast w opinii rzecznika generalnego M. Poiaresa Madura w tych sprawach połączonych (C-570/07 i C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Zobacz wyrok z dnia 5 grudnia 2013 r., Venturini i in. (od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, pkt 60).

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

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

iv) Ciężar dowodu

72. Jak już stwierdzono, ciężar dowodu zasadności środka przyjętego na podstawie art. 36 TFUE spoczywa na państwie członkowskim [71]. Jest to zgodne z utrwalonym orzecznictwem Trybunału. Jak przedstawiono poglądowo we wpływowej literaturze prawniczej w tej dziedzinie, „Trybunał nie cofnął się przed zastosowaniem tej reguły w wypadkach, w których chodzi o ludzkie życie" [72]. Istotne jest przy tym, że zastosował ją zarówno w kontekście odesłań prejudycjalnych, jak i postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państw członkowskich. Z biegiem lat Trybunał dopracował tę zasadę jako zasadę nakładającą specyficzne zobowiązania na państwa członkowskie. Stwierdził, że ryzyko „należy oceniać nie na podstawie ogólnych przypuszczeń, lecz właściwych badań naukowych" [73].

73. Trybunał regularnie stosuje obecnie następującą formułę: „Względom uzasadniającym, które mogą zostać powołane przez państwo członkowskie, musi towarzyszyć analiza trafności i proporcjonalności przyjętego przez to państwo środka restrykcyjnego oraz dane potwierdzające argumentację tego państwa" [74].

74. Taki dowód nie został dostarczony.

75. Przepisy niemieckie nie są więc odpowiednie dla osiągnięcia celu zdrowia publicznego.

b) Konieczność

76. Ponieważ doszedłem do wniosku, iż przepisy niemieckie nie są odpowiednie dla osiągnięcia zamierzonych celów, w tym miejscu poprzestanę na kilku sformułowaniach.

77. Jak zaznacza DPV, przed przyjęciem rozpatrywanych przepisów rząd niemiecki rozważał wprowadzenie systemu cen *maksymalnych*, a nie cen *sztywnych*. Z perspektywy aptek wysyłkowych i swobodnego przepływu produktów leczniczych w całej Unii, jest to środek mniej ograniczający, gdyż umożliwia aptekom wysyłkowym konkurencję cenową.

78. Rolą Trybunału nie jest oczywiście ingerowanie w krajowe procesy polityczne i demokratyczne i przesądzanie pewnych decyzji politycznych. Wystarczy jednak stwierdzić, że – jak właśnie się przekonaliśmy – istnieją inne realne środki, które mogłyby zostać przyjęte zamiast systemu cen sztywnych.

c) Dalsze rozważania na temat proporcjonalności

79. Wreszcie, odnosząc się do proporcjonalności, chciałbym umieścić moją powyższą argumentację w kontekście fragmentu pierwszego wyroku DocMorris. Jak dobrze wiadomo, Trybunał orzekł w pkt 119 tego wyroku, że „konieczność skutecznej i odpowiedzialnej weryfikacji autentyczności recept, jakie wydają lekarze, i zagwarantowanie wydania produktu leczniczego albo samemu klientowi,

71 — Zobacz już wyrok z dnia 8 listopada 1979 r., Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, pkt 24). Zobacz też wyrok z dnia 23 grudnia 2015 r., Scotch Whisky Association i in. (C-333/14, EU:C:2015:845, pkt 53).

72 — Zobacz S. Enchelmaier, w: P. Oliver (ed.), *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5th ed., Oxford, Hart Publishing, 2010, pkt 8.13.

73 — Zobacz wyrok z dnia 14 lipca 1994 r., van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, pkt 17).

74 — Zobacz np. w odniesieniu do ochrony zdrowia w kontekście art. 36 TFUE wyroki: z dnia 26 kwietnia 2012 r., ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, pkt 50); z dnia 7 czerwca 2007 r., Komisja/Belgia (C-254/05, EU:C:2007:319, pkt 36). Zobacz też wyrok z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 88).

albo osobie, którą upoważnia on do odbioru, może uzasadnić zakaz sprzedaży drogą wysyłkową”[75]. Na podstawie tego fragmentu można sobie zadać pytanie: czy można opowiedzieć się za takim zakazem, a jednocześnie uznać, że nie jest odpowiedni środek, który z perspektywy rynku wewnętrznego stanowi „mniejsze zło”?

80. Odpowiedź brzmi: „Tak, można”.

81. Jeżeli państwo członkowskie z własnej woli zdecydowało się na dopuszczenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, wtedy środek ten należy analizować pod względem jego odpowiedniości, spójności i zgodności. W przeciwnym razie państwo członkowskie, właśnie ze względu na to, że zezwoliło na taką sprzedaż, miałoby swobodę niepodlegającą kontroli sądowej, a zagraniczne podmioty gospodarcze nie mogłyby korzystać z ich praw podmiotowych zawartych w podstawowych swobodach, w szczególności (i in casu) z art. 34 TFUE.

V – **Wnioski**

82. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na pytania prejudycjalne zadane przez Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd krajowy w Düsseldorfie, Niemcy) Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

Artykuły 34 i 36 TFUE sprzeciwiają się ustanowionemu w prawie krajowym systemowi sztywnych cen, mającemu zastosowanie do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, takiemu jak zawarty w § 78 niemieckiej Arzneimittelgesetz w związku z niemieckim Arzneimittelpreisverordnung.

75 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, pkt 119).