Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 2. júna 2016 [1]

Vec C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
proti
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchný krajinský súd Düsseldorf, Nemecko)]

„Voľný pohyb tovaru — Články 34 a 36 ZFEÚ — Štátna regulácia cien liekov na predpis — Opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie — Spôsob predaja — Odôvodnenie na základe verejného zdravia“

I – **Úvod**

1. Otázky týkajúce sa článku 36 ZFEÚ [2] zamestnávali Súdny dvor skôr než otázky, ktoré sa týkali priameho účinku alebo prednosti. [3] Rozhodovanie medzi záujmom Únie na voľnom pohybe a záujmami členských štátov pri dosahovaní nehospodárskych cieľov verejného poriadku je neľahká úloha, ktorá neustupuje do úzadia ani s postupom času. Naopak, rovnaké právne otázky sa znovu vynárajú v súvislosti s inými skutkovými okolnosťami. Prejednávaná vec svedčí o tom, že ustanovenia Zmluvy o vnútornom trhu, a najmä tie, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru, sú aj naďalej jadrom právneho, ako aj hospodárskeho základu Únie.

2. Prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchný krajinský súd Düsseldorf, Nemecko, ďalej len „OLG Düsseldorf“), ktorého cieľom je zistiť, či je systém, v rámci ktorého môžu lieky na predpis podliehať jednotnej cene, v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ, poskytuje názornú ukážku dôležitosti ustanovení o voľnom pohybe tovaru.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Predtým článok 30 ES (Amsterdam) a článok 36 EHS (Rím).

3 — Prvý rozsudok týkajúci sa článku 36 ZFEÚ (v tom čase EHS), Komisia/Taliansko (C-7/61, EU:C:1961:31), bol vydaný 19. decembra 1961, zatiaľ čo rozsudok van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) je z 5. februára 1963 a rozsudok Costa (6/64, EU:C:1964:66) z 15. júla 1964.

3. Okrem toho menej zrejmým spôsobom táto vec poskytuje aj príklad dôležitosti prejudiciálneho konania. V nadväznosti na rozdielnosť judikatúry dvoch najvyšších nemeckých súdov, Bundessozialgericht a Bundesgerichtshof, čo sa týka súladu sporných ustanovení s článkami 34 a 36 ZFEÚ, Spoločný senát najvyšších spolkových súdov[4] rozhodol, že tieto ustanovenia sú v súlade s právom Únie.[5] Keby nebolo OLG Düsseldorf, ktorý podľa môjho názoru správne pochybuje o tomto súlade, uvedená vec by sa nikdy na Súdny dvor nedostala.

4. Napokon, veci by sme mali nazývať pravými menami: toto je totiž tretíkrát, čo sa od Súdneho dvora žiada, aby posúdil zlučiteľnosť nemeckého opatrenia s ustanoveniami Zmluvy o voľnom pohybe vo veci, kde sa holandská lekáreň DocMorris snaží získať prístup na nemecký trh. V prvej veci, Deutscher Apothekerverband eV/0800 DocMorris NV a Jacques Waterval,[6] sa od Súdneho dvora žiadalo, aby preskúmal, či nemecký zákaz zásielkového predaja liekov, ktorých predaj je vyhradený výlučne lekárňam v dotknutom členskom štáte, je v súlade s článkami 34 a 36 ZFEÚ. Súdny dvor rozhodol, že keďže sporné opatrenie predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ, na článok 36 ZFEÚ sa možno odvolávať, pokiaľ ide o lieky, ktoré sú v Nemecku viazané na lekársky predpis, avšak nemožno sa naň odvolávať vtedy, ak ide o lieky, ktoré na predpis nie sú. Druhá vec, teda spojené veci Apothekerkammer des Saarlandes a i/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) a Helga Neumann-Seiwert/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07),[7] sa zaoberala otázkou, či ustanoveniam Zmluvy o usadení sa[8] odporuje nemecká právna úprava, ktorá bráni osobám, ktoré nie sú farmaceutmi, vlastniť a prevádzkovať lekárne (tzv. „Fremdbesitzverbot“). Súdny dvor rozhodol, že „Fremdbesitzverbot“ *neodporuje* slobode usadiť.

5. V nadväznosti na prvú vec DocMorris Nemecko zmenilo svoju právnu úpravu a umožnilo zásielkový predaj nielen voľne predajných liekov, ale aj liekov na predpis. Na základe informácií poskytnutých Súdnemu dvoru sa zdá, že prinajmenšom v určitom období neexistovali žiadne pravidlá o jednotných cenách, pokiaľ ide o lieky na predpis dovážané z iných členských štátov. Neskôr sa tieto pravidlá uplatňovali aj na takéto výrobky. To nás vedie k právnemu rámcu.

II – **Právny rámec**

A – *Nemecký zákon o liekoch*

6. § 78 ods. 1 prvá veta Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch; ďalej len „AMG“) stanovuje:

„Ministerstvo hospodárstva a technológií sa splnomocňuje, aby stanovilo

1. cenové rozpätie pre lieky distribuované v rámci veľkoobchodov, lekární alebo v rámci ďalšieho predaja uskutočneného veterinárnymi lekármi…“

4 — Tento spoločný senát, ktorého existenciu predpokladá článok 95 ods. 3 nemeckého základného zákona (ústava) a ktorý má na základe tohto ustanovenia za cieľ „zachovať jednotnosť rozhodnutí“ nemeckých najvyšších súdov, je *ad hoc* orgán, ktorý sa zvoláva iba mimoriadne, ak sa najvyššie nemecké súdy navzájom líšia vo svojej judikatúre. Vo veci prijíma záväzné rozhodnutie. Jeho presné úlohy a zloženie upravuje samostatný zákon „Gesetz zur Währung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshof des Bundes“ z 19. júna 1968, BGBl. I, s. 661 – 664.

5 — Pozri uznesenie GmS-OGB z 22. augusta 2012, dostupné na: https://openjur.de/u/617231.html. Toto rozhodnutie, ktoré je posledným rozhodnutím vydaným týmto orgánom, v skutočnosti predstavuje iba 14. rozhodnutie od vytvorenia spoločného senátu v roku 1968, pozri https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed- desc.html.

6 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Články 49 a 54 ZFEÚ.

7. § 78 ods. 2 AMG znie takto:

„Ceny a cenové rozpätie musia zohľadňovať oprávnené záujmy užívateľov liekov, veterinárnych lekárov, lekární a veľkoobchodov. V lekárňach sa musí zabezpečiť jednotná predajná cena liekov, ktoré sú vylúčené z predaja mimo lekární. …“

8. Vzhľadom na rozdielnosť judikatúry nemeckých najvyšších súdov, čo sa týka otázky, či tento právny predpis platí aj pre lieky na predpis získané formou zásielkového predaja z lekární so sídlom v inom členskom štáte, nemecký zákonodarca zákonom z 19. októbra 2012[9] doplnil do § 78 ods. 1 AMG nasledujúcu vetu: „Arzneimittelpreisverordnung, ktoré bolo vydané na základe prvej vety, platí aj pre lieky zaradené do pôsobnosti tohto zákona v zmysle § 73 ods. 1.“ Bod 1a tohto § 73 ods. 1 AMG, na ktorý sa odkazuje, sa týka liekov, ktoré sa konečným spotrebiteľom v Nemecku dodávajú formou zásielkového predaja z lekárne so sídlom v inom členskom štáte.

9. Okrem toho vzhľadom na rozdielnu judikatúru najvyšších nemeckých súdov, Spoločný senát najvyšších spolkových súdov uznesením z 22. augusta 2012 rozhodol, že v tomto zmysle sa má vykladať aj skoršie znenie AMG.

B – *Nemecké nariadenie o cenách liekov*

10. Arzneimittelpreisverordnung (nariadenie o cenách liekov) v rozsahu relevantnom v tejto veci stanovuje, že výrobca má určiť cenu svojich liekov (§ 1), ku ktorej sa pripočítajú veľkoobchodné marže (§ 2) a marže lekární (§ 3). Pre lieky, ktoré nie sú na predpis, toto nariadenie neplatí. § 7 ods. 1 bod 2 Heilmittelgesetz (zákon o liekoch) zakazuje zľavy.

III – **Skutkové okolnosti, konanie a prejudiciálne otázky**

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (ďalej len „DPV“), registrované združenie, je svojpomocnou organizáciou, ktorej účelom je zlepšiť životné podmienky osôb s Parkinsonovou chorobou a ich rodín. Listom, ktorým bola propagovaná spolupráca medzi DPV a holandskou zásielkovou lekárňou DocMorris, sa DPV v júli 2009 obrátila na svojich členov a predstavila im bonusový systém, ktorý pozostával z bonusov udeľovaných za lieky na Parkinsonovu chorobu, ktoré sú na predpis a dostupné len v lekárňach, pri ich výbere členom DPV z lekárne DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (ďalej len „ZBW“), združenie na boj proti nekalej súťaži, považuje reklamu za nekalú v zmysle § 4 ods. 11 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zákon proti nekalej súťaži, ďalej len „UWG“) v spojení s § 78 AMG v pôvodnom znení a § 1 a 3 Arzneimittelpreisverordnung (nariadenie o cenách liekov), resp. § 78 ods. 1 štvrtou vetou AMG v novom znení, pretože propagovaný bonusový systém porušuje zákonom stanovené určenie jednotných predajných cien v lekárňach.

13. Landgericht (Krajinský súd, Nemecko) žalobe ZBW vyhovel a DPV zakázal v rámci hospodárskej súťaže v spolupráci so zásielkovou lekárňou DocMorris odporúčať jej bonusový model, ak sa tak uskutočňuje spôsobom opísaným v liste, ktorý vyvolal spor. V odôvodnení svojho rozhodnutia Landgericht (Krajinský súd) uviedol, že návrh na zdržanie sa konania je dôvodný, pretože DPV sporným listom porušila § 8 ods. 3 bod 2, § 3, § 4 ods. 11 UWG v spojení s § 78 AMG a § 1 a 3 Arzneimittelverordnung (nariadenie o cenách liekov). Rozhodol, že list predstavuje obchodnú činnosť

9 — Pozri § 1 bod 62 Zweites Gesetz zur Änderung und arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften z 19. októbra 2012, BGBl. I, s. 2192 – 2227, na s. 2212.

DPV, ktorá je nekalá, pretože propagovaný bonusový systém je neprípustný pre rozpor s právom hospodárskej súťaže. Landgericht (Krajinský súd) okrem toho ďalej konštatoval, že uvedené pravidlá platili v čase sporného konania už aj pre zásielky DocMorris, ktorá nie je usadená v Nemecku. Pre budúce prípady to vyplýva z § 78 ods. 1 štvrtej vety AMG v znení z 26. októbra 2012.

14. DPV podala proti tomuto rozsudku odvolanie, v ktorom trvá na svojom názore, že žalobu ZBW treba zamietnuť.

15. Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchný krajinský súd Düsseldorf) v rámci tohto konania predložil svojím uznesením z 24. marca 2015, ktoré bolo Súdnemu dvoru doručené 30. marca 2015, nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 34 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že regulácia cien stanovená vnútroštátnym právom pre lieky na predpis je opatrením s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ?

2. V prípade kladnej odpovede Súdneho dvora na prvú otázku:

Je regulácia cien pri liekoch na predpis podľa článku 36 ZFEÚ odôvodnená ochranou zdravia a života ľudí, ak len prostredníctvom nej možno zabezpečiť rovnomerné a celoplošné zásobovanie obyvateľstva liekmi v celom Nemecku, predovšetkým vo vidieckych oblastiach?

3. V prípade kladnej odpovede Súdneho dvora aj na druhú otázku:

Aké požiadavky sa kladú na súdne určenie, že ide skutočne o okolnosť uvedenú v druhej polovici vety druhej otázky?“

IV – **Analýza**

A – *O prvej otázke – obmedzenie voľného pohybu tovaru*

16. Predstavuje regulácia cien stanovená vnútroštátnym právom pre lieky na predpis opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ?

1. Dassonville

17. Definícia opatrenia s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie je taká známa, že ju ani netreba pripomínať. Od vydania rozsudku Dassonville Súdny dvor rozhoduje, že „všetky obchodné právne predpisy členských štátov, ktoré môžu priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne tvoriť prekážku obchodu v rámci Spoločenstva, sa musia považovať za opatrenia s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia“ [10]. V súčasnosti má Súdny dvor tendenciu odkazovať na „opatrenia“, nie na „obchodné právne predpisy členských štátov“, [11] hoci občas sa vracia k tradičnej formulácii v rozsudku Dassonville. [12] Súdny dvor jasne zhrnul cieľ článkov 34 a nasl. ZFEÚ takto: „od vydania rozsudku… Dassonville… je ustálenou judikatúrou, že články [34 a 35 ZFEÚ] treba v tomto kontexte chápať tak, že ich cieľom je odstrániť všetky priame alebo nepriame, existujúce alebo potenciálne prekážky obchodu v rámci Spoločenstva“ [13].

10 — Pozri rozsudok z 11. júla 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, bod 5).

11 — Pozri napríklad rozsudky z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 66), a z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 80).

12 — Pozri napríklad rozsudky zo 16. januára 2014, Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, bod 16); z 10. februára 2009, Komisia/Taliansko (C-110/05, EU:C:2009:66, bod 33), a z 30. apríla 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, bod 16).

13 — Pozri rozsudok z 12. júna 2003, Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, bod 56).

18. Regulované ceny sú tŕňom v oku každého hospodárskeho subjektu, ktorý nie je na trhu, pretože hospodársku súťaž vo svojej podstate určuje cena. Tým, že sa hospodársky subjekt pozbaví možnosti znížiť určitú cenu, sa zároveň pozbaví činiteľa, ktorý mu umožňuje byť konkurencieschopný. Tovar pochádzajúci z iných členských štátov než z Nemecka preto čelí ťažkostiam pri vstupe na nemecký trh. Sporné ustanovenia teda môžu obmedziť dovoz do Nemecka.

19. V zmysle rozsudku Dassonville teda možno sporné ustanovenia kvalifikovať ako opatrenie s rovnocenným účinkom. Sú viac než spôsobilé brániť obchodu. Dokazuje to tiež skutočnosť, že v Nemecku po prijatí preskúmavaných ustanovení došlo k poklesu predaja liekov na predpis od DocMorris.

2. Keck

20. Ďalej musíme skúmať, či nemecké sporné ustanovenia predstavujú „určitý spôsob predaja“ v zmysle judikatúry Keck a Mithouard. Ak áno, dôsledkom by bolo, že by nepatrili do pôsobnosti ustanovení Zmluvy o voľnom pohybe tovaru.

21. V rozsudku, ktorý je pravdepodobne najviac napádaný v oblasti voľného pohybu tovaru v zmysle Zmluvy,[14] Súdny dvor vydal známe rozhodnutie v tom zmysle, že „na rozdiel od skoršieho rozhodnutia, uplatňovanie vnútroštátnych ustanovení, obmedzujúcich alebo zakazujúcich určité spôsoby predaja, na výrobky, ktoré pochádzajú z iných členských štátov, nie je spôsobilé priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne, narušiť obchod medzi členskými štátmi v zmysle rozsudku Dassonville…, pokiaľ sa tieto ustanovenia vzťahujú na všetkých účastníkov trhu, ktorí vykonávajú svoju činnosť v tuzemsku, a pokiaľ sa z právneho aj faktického hľadiska rovnakým spôsobom dotýkajú predaja tuzemských výrobkov a výrobkov, ktoré pochádzajú z iných členských štátov“[15]. Súdny dvor ďalej uviedol, že „ak sú tieto podmienky splnené, uplatnenie predpisov tohto typu na predaj výrobkov, ktoré pochádzajú z iného členského štátu a zodpovedajú pravidlám tohto štátu, nie je takej povahy, aby bránilo prístupu týchto výrobkov na trh alebo mu v tom bránilo viac ako prístupu domácich výrobkov. Takéto ustanovenia preto nepatria do pôsobnosti článku [34 ZFEÚ]“[16].

22. Rozsudok Keck chápem ako legitímnu odpoveď Súdneho dvora na neustále rastúcu tendenciu hospodárskych subjektov odvolávať sa na článok 34 ZFEÚ, čím sa snažili docieliť, aby vnútroštátny súd zrušil každé opatrenie, ktoré im bránilo vo výkone ich hospodárskej činnosti.[17] Zdá sa mi, že problémom nie je ani tak počet predložených vecí, ale sú to skôr otázky, ktoré so sebou tieto veci prinášajú.[18] Veľmi široký výklad pôsobnosti článku 34 ZFEÚ spôsobil, že Súdny dvor sa čoraz častejšie musel zaoberať otázkami, ktoré sa skutočného voľného pohybu tovaru týkali len okrajovo a viac sa týkali citlivých spoločenských problémov, akými sú otváracie hodiny obchodov v nedeľu a tak ďalej.

14 — Pozri okrem iného 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, nº 1, s. 117 – 160; GOMLEY, 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. Čo sa týka obrany rozsudku Keck, pozri JOLIET, R. [jeden zo sudcov rozhodujúcich v tejto veci]: Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*. 1994, s. 979 – 987.

15 — Pozri rozsudok z 24. novembra 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 16).

16 — Pozri rozsudok z 24. novembra 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 17).

17 — Generálny advokát Tesauro úplne vystihol bezprostrednú náladu pred vydaním rozsudku Keck, keď v návrhoch, ktoré predniesol vo veci Hünermund a i. (C-292/92, EU:C:1993:863, bod 1), výstižne a rétoricky uviedol, že: „Je cieľom ustanovenia [článku 34 ZFEÚ] liberalizácia obchodu v rámci Spoločenstva, alebo je jeho cieľom skôr podpora nerušeného obchodovania v jednotlivých členských štátoch?“

18 — Pozri tiež WEILER, J. H. H.: The constitution of the common market place. In: CRAIG, P.: de BÚRCA, G.: *The evolution of EU law*. Oxford University Press, 1999, s. 349 –376, na s. 370.

23. Prípady, v ktorých Súdny dvor skutočne uplatnil výnimku Keck, sú však zriedkavé, a navyše Súdny dvor nikdy pozitívne nevymedzil, čo sa presne rozumie pod pojmom „spôsob predaja“ [19]. Keďže však takéto prípady existujú, rozsudok Keck sa stále uplatňuje a v prejednávanej veci ho treba preskúmať. [20]

24. Ustanovenia, akými sú sporné ustanovenia, ktoré sa týkajú regulácie cien určitých výrobkov, nemusia hneď predstavovať „pravidlá stanovujúce požiadavky, ktoré musia spĺňať… tovary (napríklad požiadavky týkajúce sa ich označenia, formy, rozmerov, hmotnosti, zloženia, úpravy, značenia a balenia)“ [21]. Okrem toho, čo sa týka vnútroštátnej právnej úpravy o cenách kníh, Súdny dvor rozhodol, že v rozsahu, v akom sa „netýka vlastností týchto výrobkov, ale len spôsobov, akými môžu byť tieto výrobky predávané, treba na ňu hľadieť tak, že sa týka spôsobov predaja v zmysle rozsudku Keck a Mithouard“ [22].

25. Aj keď Súdny dvor v tej istej veci ďalej konštatoval, že dotknutá právna úprava predsa len predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie, keďže „vo vzťahu k dovážaným knihám vytvára odlišnú úpravu, ktorej účinkom je menej výhodné zaobchádzanie s výrobkami pochádzajúcimi z iných členských štátov“ [23], nezachádzal by som tak ďaleko, aby som hneď na úvod vyhlásil, že opatrenie týkajúce sa regulácie cien predstavuje spôsob predaja. Regulácia cien vo vzťahu ku konkrétnemu výrobku sa veľmi podobá pravidlu, ktoré sa týka úpravy, značenia a balenia. Koniec koncov, na výrobkoch sa často nachádza fyzická cenovka, ktorá je súčasťou balenia. Navyše každé opatrenie, ktoré reguluje jeden z hlavných aspektov výrobku, a to cenu, je podľa môjho názoru viac než spôsob predaja. Opatrenia týkajúce sa cien majú priamy vplyv na konkurenčnú výhodu hospodárskeho subjektu a z hľadiska hospodárskych subjektov a pravidiel voľného pohybu sú oveľa závažnejšie než, povedzme, zákaz predaja so stratou alebo ustanovenia upravujúce otváracie hodiny obchodov. Nemali by sa považovať za „spôsob predaja“. Mám preto zásadný problém s tým, aby sa opatrenie regulujúce cenu kvalifikovalo ako spôsob predaja, čo by prinieslo potrebu následnej analýzy, či dané opatrenie bráni prístupu na trh a/alebo je diskriminačné.

26. Naopak, podľa môjho názoru by stačilo preveriť, či boli splnené podmienky formulácie rozsudku Dassonville. Nech už je to akokoľvek, vzhľadom na existujúcu judikatúru budem sporné ustanovenia analyzovať tak, akoby predstavovali „spôsob predaja“.

27. Jednotná predajná cena v lekárňach, akou je cena v prejednávanej veci, sa v zmysle zákona nepochybne vzťahuje tak na nemecké, ako aj na zahraničné lekárne, a teda v širšom zmysle tak na nemecké, ako aj na dovážané výrobky.

28. Nemecko tvrdí, že to isté možno povedať aj o skutkovej situácii. Spoločný senát najvyšších spolkových súdov taktiež zastáva názor, že regulácia cien sa z právneho, ako aj zo skutkového hľadiska uplatňuje rovnako vo vzťahu k domácim, ako aj zahraničným lekárňam. [24]

29. Naopak, Európska komisia uvedené považuje za opatrenie s rovnocenným účinkom. Zastáva názor, že regulácia cien má väčší vplyv na zahraničné lekárne, pretože svoju nevýhodu v tom, že na nemecký trh majú prístup len prostredníctvom zásielkového predaja, môžu vyrovnať jedine výhodou, že svoj tovar predávajú podľa predpisov platných v členskom štáte, kde sú usadené. Naopak, pre nemecké lekárne je zásielkový predaj len ďalším distribučným kanálom.

19 — Pozri okrem iného KELLERHALS, A.: Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit. In: MÜLLER-GRAF, P.-Chr. (ed.): *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*. Baden-Baden: Nomos, 2015, s. 357 – 396, na s. 376.

20 — Formulácia v rozsudku Keck by sa však nemala uplatňovať mechanicky. Cieľom určenia spôsobov predaja nie je úplne ich vylúčiť z rozsahu pôsobnosti článku 34 ZFEÚ, ale skôr vytvoriť predpoklad, že takéto pravidlá neobmedzujú obchod medzi členskými štátmi v zmysle rozsudku Dassonville. Pozri SZPUNAR, M.: *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*. Kraków, 2002, s. 185.

21 — Terminológia použitá v samotnom rozsudku Keck, pozri rozsudok z 24. novembra 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905, bod 15).

22 — Pozri rozsudok z 30. apríla 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, bod 20).

23 — Pozri rozsudok z 30. apríla 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, bod 22).

24 — Uznesenie GmS-OGB z 22. augusta 2012, bod 47, dostupné na: https://openjur.de/u/617231.html.

30. Ako správne uvádza DPV, holandská vláda a Komisia, lekárne, ktoré sa nenachádzajú v Nemecku, majú iba jednu možnosť ako získať prístup na nemecký trh, a to prostredníctvom internetu. Dôvodom je nemecká zásada „Fremdbesitzverbot“, teda zásada, podľa ktorej môžu lekáreň vlastniť a prevádzkovať len farmaceuti.[25] Internetová lekáreň nachádzajúca sa mimo Nemecka, ktorá má v úmysle predávať svoje výrobky v Nemecku, preto považuje svoj prístup na nemecký trh za obmedzený, ak nemôže konkurovať cenou.

31. Prejednávaná vec však zachádza ešte ďalej.

32. Opatrenia, ktoré sa síce uplatňujú v zmysle zákona, ale rovnakým spôsobom sa neuplatňujú v skutočnosti, sú zvyčajne známe ako nepriamo diskriminačné opatrenia. Určenie akéhokoľvek druhu diskriminácie je vždy citlivou záležitosťou. Ako jasne dokazuje prejednávaná vec, závisí to od toho, aký porovnávací ukazovateľ sa uplatní. Ak sa za porovnávací ukazovateľ budú považovať internetové lekárne, ako to robí Spoločný senát, potom bude ťažké odhaliť nepriamu diskrimináciu. K lekárni so sídlom v Hamburgu (DE), ako aj k lekárni so sídlom v Heerlene (NL), ktoré majú v úmysle zásobovať pacientov v Trieri (DE), sa bude *de facto* pristupovať rovnakým spôsobom.

33. To však nie je ten správny uhol, z ktorého treba skúmať otázku (nepriamej) diskriminácie v tejto veci.

34. Nepochybne by sa nemali porovnávať *internetové* lekárne, ale lekárne *všeobecne*. Následne sa teda vynára iný obraz, a to z jednoduchého dôvodu, že, ako DPV správne zdôrazňuje, nemecké a zahraničné lekárne využívajú internet v rôznej miere. Lekáreň, ktorá sa už v Nemecku nachádza, sa zvyčajne, k internetu uchyľuje len v obmedzenej miere, ak vôbec, zatiaľ čo lekáreň so sídlom mimo Nemecka nemá inú možnosť než internet, aby mohla pacientom v Nemecku poskytovať svoje služby. Inými slovami, zatiaľ čo pre nemeckú lekáreň predstavuje zásielkový predaj len ďalší distribučný kanál, pre zahraničnú lekáreň to je jediný distribučný kanál.

35. V rozsudku Deutscher Apothekerverband Súdny dvor rozhodol, že zákaz zásielkového predaja liekov „*viac* prekáža lekárňam umiestneným mimo Nemecka než lekárňam umiestneným na nemeckom území“[26]. Ďalej uviedol, že ak v prípade lekární umiestnených na nemeckom území sotva možno namietať proti tomu, že tento zákaz ich pripravuje o dodatočný alebo alternatívny prostriedok dosiahnutia nemeckého trhu konečných spotrebiteľov liekov, zostáva pravdou, že si ponechávajú možnosť predávať lieky vo svojich lekárňach. Naopak, internet by bol pre lekárne, ktoré nie sú usadené na nemeckom území, dôležitejším prostriedkom na priamy prienik na uvedený trh. Zákaz, ktorý väčšmi zasahuje lekárne usadené mimo nemeckého územia, by mohol byť takej povahy, že by bránil v prístupe na trh výrobkom pochádzajúcim z iných členských štátov v porovnaní s výrobkami z daného členského štátu.[27]

36. V rozsudku Ker Optika Súdny dvor uplatnil dané odôvodnenie aj na zákaz zásielkového predaja kontaktných šošoviek. Rozhodol, že takýto zákaz pripravuje subjekty pochádzajúce z iných členských štátov o osobitne účinný spôsob uvádzania týchto výrobkov na trh a podstatným spôsobom tak sťažuje ich prístup na trh dotknutého členského štátu.[28]

25 — Na rozdiel od kapitálovej spoločnosti, ktorá v inom členskom štáte prevádzkuje lekáreň legálne. Súdny dvor rozhodol, že zásada „Fremdbesitzverbot“ je zlučiteľná s ustanoveniami Zmluvy o slobode usadiť sa: pozri rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 61).

26 — Pozri rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 74). Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

27 — Pozri rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 74). Porovnateľné tvrdenie obsahuje aj právna náuka, v rámci ktorej sa uvádza, že regulovaná predajná cena môže mať v dôsledku obmedzenia konkurenčnej výhody dovozcu negatívny vplyv na dovoz, pozri MÜLLER-GRAFF, P.-Chr.: In: von der GROEBEN, H., SCHWARZE, J., HATJE, A. (eds): *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*. 7th ed. Baden-Baden: Nomos, Artikel 34 AEUV, bod 143. Pozri tiež BECKER, U., In: SCHWARZE (ed.): *EU-Kommentar*. 3rd ed. Baden-Baden: Nomos, Artikel 34 AEUV, bod 69.

28 — Pozri rozsudok z 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, bod 54). V tomto rozsudku Súdny dvor skúmal otázku prístupu na trh a diskriminácie spoločne, čo, zdá sa, robí často.

37. V situácii, keď účinok opatrenia spočíva v tom, že internetovým lekárňam, ktoré sú zvyčajne zahraničné, sa zabráni alebo sa im aspoň obmedzí prístup na trh, aby sa udržala funkčná štruktúra fyzických lekární, považujem za nemožné hovoriť o spôsobe predaja, ktorý sa uplatňuje bez rozdielu. Povedal by som teda, že nemecké sporné opatrenie tým, že nepriamo diskriminuje zahraničné lekárne, nepredstavuje „určitý spôsob predaja“ v zmysle rozsudku Keck a Mithouard, ale predstavuje prekážku v obchodovaní s liekmi pochádzajúcimi z iných členských štátov.

38. To ma privádza k záverečnej úvahe o klasifikácii nemeckých ustanovení: moje zistenie je v plnom súlade nielen s rozhodnutím vo veci Keck a Mithouard, ale aj s jeho odôvodnením opísaným vyššie. Citlivé záležitosti, ktoré nemajú hospodársku povahu a ktoré len okrajovo súvisia s voľným pohybom ako takým (a sú nediskriminačné), by sa mali ponechať členským štátom. V prípade, keď účinok predmetného opatrenia spočíva v obmedzení hospodárskej súťaže a prístupu na trh vo vzťahu k zahraničným hospodárskym subjektom, však nevidím žiadny priestor pre takúto citlivosť. Takéto opatrenie je vzdialené od pravidiel týkajúcich sa predaja so stratou,[29] vecí týkajúcich sa obchodovania v nedeľu[30] alebo vecí súvisiacich s obmedzením reklamy[31].

B – *O druhej a tretej otázke – odôvodnenie na základe verejného zdravia*

39. Na základe druhej a tretej otázky, ktoré treba preskúmať spoločne, by vnútroštátny súd v podstate rád zistil, či sú sporné ustanovenia odôvodnené „ochranou zdravia a života ľudí“ v zmysle článku 36 ZFEÚ.[32]

1. Základ uplatneného odôvodnenia: verejné zdravie

40. Od vydania rozsudku vo veci De Peijper, teda v prvej veci týkajúcej sa výnimky verejného zdravia, Súdny dvor ustálene rozhodoval, že „spomedzi hodnôt a záujmov chránených článkom 36 [ZFEÚ] stojí zdravie a život ľudí na prvom mieste a členským štátom prislúcha v rámci obmedzení stanovených Zmluvou rozhodnúť o úrovni, na ktorej zamýšľajú zabezpečiť ich ochranu…“[33].

41. Nemecko, ktoré sa opiera o dané odôvodnenie, zdôrazňuje, že sporné opatrenie je nevyhnutné z dôvodu 1) zabezpečenia rovnomerného zásobovania liekmi v celom Nemecku, 2) zabezpečenia kvality tohto zásobovania a ochrany pacientov a 3) kontroly vývoja nákladov v oblasti zdravotníctva.

42. Na posledný z vyššie uvedených čiastkových dôvodov sa však nemožno odvolávať. Vzhľadom na to, že článok 36 ZFEÚ je „zameraný na eventuality neekonomickej povahy“[34], opatrenia, ktoré majú znížiť náklady systémov sociálneho zabezpečenia, nemožno odôvodniť na základe zdravia v zmysle článku 36 ZFEÚ.[35] Iba riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia môže

29 — Pozri rozsudok z 24. novembra 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Pozri rozsudky z 23. novembra 1989, B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593); zo 16. decembra 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (obidva vydané pred rozsudkom Keck), a z 2. júna 1994, Punto Casa a PPV (C-69/93 a C-258/93, EU:C:1994:226) (vydaný po rozsudku Keck).

31 — Pozri rozsudky z 15. decembra 1993, Hünermund a i. (C-292/92, EU:C:1993:932, bod 21), a z 9. februára 1995, Leclerc-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, bod 21). Okrem toho Súdny dvor rozhodol, že niektoré obmedzenia reklamy predstavujú opatrenie s rovnocenným účinkom, a to konkrétne obmedzenia, ktoré bránili prístupu na trh; pozri napríklad rozsudok z 8. marca 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, bod 21).

32 — Keďže sa zistilo, že dané opatrenie je nepriamo diskriminačné, Nemecko sa môže odvolávať iba na písomné odôvodnenia uvedené v článku 36 ZFEÚ a nie na nezáväzné požiadavky, ktoré Súdny dvor stanovil na základe judikatúry Rewe-Zentral „Cassis de Dijon“ (rozsudok z 20. februára 1979, 120/78, EU:C:1979:42).

33 — Pozri rozsudok z 20. mája 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, bod 15). Pozri tiež rozsudky zo 7. marca 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, bod 17); zo 16. apríla 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, bod 26); z 10. novembra 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, bod 16), a z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 103).

34 — Pozri úplne prvú vec, ktorá sa týkala článku 36 ZFEÚ (v tom čase EHS): rozsudok z 19. decembra 1961, Komisia/Taliansko (7/61, EU:C:1961:31, s. 329).

35 — Pozri rozsudok z 28. apríla 1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, body 39 a 40).

predstavovať naliehavý dôvod všeobecného záujmu,[36] čo však vzhľadom na výnimočnú povahu tohto odôvodnenia zjavne nie je tento prípad.[37] Okrem toho, ak by ceny neboli regulované a miera hospodárskej súťaže by rástla, mohlo by to viesť k nižším cenám a to by mohlo byť pre systémy sociálneho zabezpečenia vskutku prospešné.

43. Čo sa týka zvyšných dvoch čiastkových dôvodov, Súdny dvor potvrdil, že odôvodnenie pod hlavičkou „zdravie“ v zásade zahŕňa opatrenia, ktoré sa týkajú nevyhnutnosti poskytnúť osobnú radu zákazníkovi a zaistiť jeho ochranu pri výdaji liekov, ako aj potreby kontrolovať pravosť lekárskych predpisov a zaručiť rozsiahle zásobovanie liekmi, prispôsobené potrebám.[38]

2. Proporcionalita

44. V tejto súvislosti by som rád preskúmal proporcionalitu nemeckého opatrenia, čo sa týka potreby zabezpečiť rovnomerné zásobovanie liekmi v celom Nemecku, kvality tohto zásobovania a ochrany pacientov. Budem pritom skúmať vhodnosť a nutnosť napadnutých ustanovení.

45. Vo všeobecnosti Nemecko[39] prejednávanú vec neprezentuje ako typický prípad, v rámci ktorého by uplatňovanie pravidiel voľného pohybu viedlo v Nemecku ku katastrofálnym dôsledkom.[40] Zdá sa teda, že nejde o otázku vzájomného uznávania alebo vzájomnej dôvery.[41] Spôsob argumentácie Nemecka je zásadnejší: príliš veľa údajnej hospodárskej súťaže vrátane nižších cien pre pacientov a vyššieho stupňa voľného pohybu liekov medzi inými členskými štátmi a Nemeckom by malo negatívny dosah na ochranu verejného zdravia v Nemecku. Neodvratné zlyhanie trhu by viedlo ku koncentrácii lekární v niektorých oblastiach bez ohľadu na vzdialených, nehybných, zraniteľných a starých ľudí.

46. Nemecko sa obáva, že tradičné nemecké maloobchodné lekárne, ktoré sú odhodlané spotrebiteľom poskytovať poradenstvo a konzultácie na vysokej odbornej úrovni, by v rámci rastúcej hospodárskej súťaže museli znížiť kvalitu týchto služieb, aby si zachovali svoju konkurencieschopnosť.

36 — Pozri rozsudok z 28. apríla 1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, bod 39). Súdny dvor uplatňuje rovnaký prístup vo vzťahu k slobode poskytovať služby: pozri rozsudok z 28. apríla 1998, Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, bod 41).

37 — Presne povedané, a v súlade s judikatúrou Súdneho dvora Cassis de Dijon, na to, aby bolo opatrenie odôvodnené ako naliehavý dôvod všeobecného záujmu (alebo v staršej judikatúre: povinná požiadavka), by sa dotknuté opatrenie muselo uplatňovať bez rozdielu na domáce, ako aj zahraničné tovary, čo však, ako sme videli vyššie, nie je tento prípad. Vzhľadom na to, nie som si istý, či Súdny dvor stále zachováva takýto prísny postoj, najmä pokiaľ ide o opatrenia, ktoré sú diskriminačné zo skutkového, ale nie z právneho hľadiska. Pozri napríklad rozsudok z 30. apríla 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, body 22 a 34), aj keď v danom prípade (body 35 a 36) Súdny dvor rozhodol, že príslušné opatrenie je v zmysle naliehavej požiadavky „ochrany kníh ako kultúrneho statku“ neprimerané.

38 — Pozri rozsudky z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 106), a z 11. septembra 2008, Komisia/Nemecko (C-141/07, EU:C:2008:492, bod 47), čo sa týka voľného pohybu tovaru. Súdny dvor následne rozšíril toto odôvodnenie na slobodu usadiť sa: pozri napríklad rozsudky z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 28); z 1. júna 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2010:300, bod 64); z 5. decembra 2013, Venturini a i. (C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 42), a z 13. februára 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, bod 25).

39 — Pozri naopak tvrdenie Nemecka týkajúce sa zákazu zásielkového predaja liekov, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 80).

40 — Iným, než je ruinujúca cenová vojna, pozri hneď nižšie v týchto návrhoch.

41 — Ktorá by sa podľa môjho názoru v každom prípade veľmi ťažko vykladala v období, keď existuje vzájomné uznávanie odbornej kvalifikácie, najmä lekárov a farmaceutov, a to na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 2005, s. 22).

47. Je pre mňa ťažké si predstaviť, ako by mohli farmaceuti v rámci rastúcej hospodárskej súťaže znižovať kvalitu svojich služieb. Očakával by som, že by nastal presný opak. V tejto súvislosti si dovolím odkázať na generálneho advokáta Poiaresa Madura, ktorý uvádza podobné tvrdenie s dôrazom a eleganciou vo veci Blanco Perez [42].

a) Vhodnosť

48. Aby bola splnená požiadavka proporcionality, opatrenie musí byť predovšetkým vhodné (alebo primerané alebo dostatočné) [43] na zabezpečenie dosiahnutia sledovaného cieľa. Takáto vhodnosť na zabezpečenie dosiahnutia sledovaného cieľa sa uznáva len vtedy, ak sporné opatrenie skutočne zodpovedá úsiliu dosiahnuť tento cieľ koherentne a systematicky. [44] Všeobecne platí, že Súdny dvor v tejto oblasti priznáva členským štátom širokú mieru voľnej úvahy. [45] V prípade, že vnútroštátne opatrenie nemá žiadny vplyv na odôvodňujúci dôvod, potom toto opatrenie nie je vhodné. To isté platí pre opatrenie prijaté na základe zjavne nesprávneho posúdenia. [46]

i) Rovnomerné zásobovanie

49. ZBW a nemecká vláda zastávajú názor, že sporné ustanovenia sú vhodné na zabezpečenie rovnomerného a komplexného zásobovania liekmi na celom území Nemecka.

50. Okrem toho Spoločný senát s odkazom na normotvorcovu mieru voľnej úvahy považoval systém za odôvodnený, pretože nebol zistený iný konkrétny systém, ktorý by v záujme bezpečného a vysoko kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi pôsobil rovnako ako regulácia cien proti nebezpečenstvu ruinujúcej cenovej vojny medzi lekárňami, zabezpečoval celoplošné a rovnomerné zásobovanie obyvateľstva liekmi na predpis a znižoval nebezpečenstvo zneužitia alebo nadmerného užívania liekov. [47]

51. Súvislosť medzi nemeckým opatrením a údajným cieľom, ktorým je rovnomerné zásobovanie liekmi, sa mi zdá byť príliš slabá, čo ma vedie k presvedčeniu, že sporné opatrenie nie je vhodné na dosiahnutie údajných cieľov, a to z nasledujúcich dôvodov.

52. Po prvé, ako Komisia správne uvádza, že počet lekární automaticky neznamená, že územie Nemecka je rovnomerne a komplexne pokryté. Kto môže povedať, či to budú práve odľahlé oblasti a/alebo oblasti, v ktorých žije mnoho starších ľudí, ktoré pocítia zlepšenie služieb, ak sa počet lekární zvýši? Naopak, cenová konkurencia medzi lekárňami by mohla viesť k rovnomernému pokrytiu liekmi. Predpokladal by som, že ak budú mať internetové lekárne možnosť zapojiť sa do hospodárskej súťaže,

42 — Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Poiares Maduro v spojených veciach Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2009:587, bod 26): „zo spisu nevyplýva nič, čo by nasvedčovalo tomu, že väčšia hospodárska súťaž bude viesť lekárnikov k zníženiu kvality ich služieb. V tejto súvislosti musím uviesť, že veľká časť argumentácie niektorých účastníkov konania a členských štátov je do značnej miery nekonzistentná. Niekedy sa lekárnici vykresľujú ako osoby, ktoré sú v prvom rade motivované finančným ziskom do tej miery, že chcú pôsobiť iba v oblastiach s vysokým počtom obyvateľov, a ak čelia hospodárskej súťaži, sú ochotní uprednostniť zisk pred svojimi profesijnými povinnosťami. Inokedy, keď majú ‚monopolné' postavenie v oblasti s vysokým počtom obyvateľov, sa predpokladá, že lekárnici podnikajú tak, že na prvé miesto kladú svoje profesijné povinnosti a venujú sa primárne poskytovaniu kvalitných lekárenských služieb. Zdá sa, že v argumentoch niektorých účastníkov konania hospodárska súťaž mení svätcov na hriešnikov".

43 — V tejto súvislosti sa anglická terminológia podľa môjho názoru často zamieňa. Osobne uprednostňujem pojem „vhodný", čo je napokon pojem, ktorý používa normotvorca Únie v „smernici o službách", pozri článok 15 ods. 3 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu (Ú. v. EÚ L 376, 2006, s. 36). Pozri tiež BARNARD, C.: *The substantive law of the EU. The four freedoms*. 4th ed. Oxford University Press, 2013, s. 177, ktorý v súvislosti s článkom 36 ZFEÚ používa všetky tri pojmy.

44 — Pozri rozsudky z 21. decembra 2011, Komisia/Rakúsko (C-28/09, EU:C:2011:854, bod 126), a z 3. marca 2011, Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, bod 42), čo sa týka voľného pohybu tovaru. Pozri tiež rozsudky z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 42), a z 13. februára 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, bod 39), čo sa týka slobody usadiť sa, a zo 16. decembra 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, bod 70), čo sa týka slobody poskytovať služby.

45 — Pozri rozsudok z 15. septembra 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, bod 22).

46 — Pozri rozsudok z 15. septembra 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, bod 22).

47 — Pozri uznesenie GmS-OGB z 22. augusta 2012, bod 50, dostupné na: https://openjur.de/u/617231.html.

odľahlé oblasti pocítia zlepšenie služieb. Ľudia s obmedzenou pohyblivosťou by mohli mať veľký úžitok z možnosti zadávať objednávky on-line a nechávať si ich doručovať priamo do svojho domova. Aj v prípade, že nie sú zvyknutí na údajnú zložitosť on-line objednávania, často budú mať vo svojom okolí niekoho (opatrovateľ, dieťa, vnúča, sused atď.), kto s tým nemá problém.

53. Po druhé, pokiaľ ide o lieky na predpis, pozornosť by sa nemala zamerať ani tak na lekárne, ako na počet doktorov. *Ländlicher Ärztemangel*, čo znamená nedostatok lekárov, najmä v odľahlých oblastiach, je nepochybne príčinou problému, nie je to počet lekární. Poväčšine platí, že kde nie je lekár, ktorý by predpísal lieky, tam nebude ani žiadna lekáreň.

54. Po tretie, čo sa týka citlivejšej záležitosti zásobovania v núdzových situáciách, nemalo by sa zabúdať, že Nemecko túto otázku upravuje samostatným zákonom, Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz [48]. Tento zákon, ktorého cieľom je zabezpečiť komplexné a rovnomerné zásobovanie liekmi v celom Nemecku, predovšetkým vo vidieckych oblastiach, mimo pravidelných otváracích hodín lekární, poskytuje lekárňam, ktoré zabezpečujú takéto núdzové zásobovanie, finančnú pomoc prostredníctvom fondu, ktorý spravuje Deutscher Apothekerverband. Poplatok sa vyberá z predaných liekov. Mimochodom, na základe dostupných informácií sa zdá, že lieky dovezené do Nemecka taktiež podliehajú tomuto poplatku, čo znamená, že zahraničné lekárne, ktoré predávajú svoje výrobky na nemeckom trhu, finančne prispievajú do tohto fondu. [49]

55. Nerozumiem teda, ako by preskúmavané ustanovenia mohli mať dodatočný vplyv na zabezpečenie rovnomerného zásobovania liekmi.

ii) Kvalita zásobovania

56. Čo sa týka kvality zásobovania, treba zdôrazniť, že sa zaoberáme liekmi na predpis. V tejto súvislosti by som rád pripomenul rozsudok Súdneho dvora vo veci Venturini, kde sa rozhodlo, že „nezáleží na počte zariadení, ktoré predávajú lieky na lekársky predpis, vrátane liekov, ktoré nie sú hradené národným zdravotníckym systémom a sú plne hradené kupujúcim. Keďže len lekári majú oprávnenie predpisovať tieto lieky, tak majitelia lekární, ako aj [‚paralekární'] nemajú v každom prípade žiadny priamy vplyv na objem predaja uvedených liekov, a nemôžu teda prispievať k ich prípadnej zvýšenej spotrebe“ [50]. Cena lieku teda nemá žiadny vplyv na množstvo liekov na predpis, ktoré sa dodávajú pacientovi. Farmaceuti majú zviazané ruky.

iii) „Neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí“

57. Okrem toho treba mať na pamäti, že dôkazné bremeno, pokiaľ ide o odôvodnenie a proporcionalitu, nesie Nemecko. Je úlohou daného členského štátu, aby preukázal vhodnosť sporného opatrenia. Nemecko nepredložilo žiadny dôkaz na podporu svojich ustanovení. Namiesto toho poukazuje na ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej „v prípade neistoty o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí by mal členský štát prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel čakať, kým sa existencia týchto rizík naplno prejaví“. V tejto súvislosti odkazuje aj na zásadu obozretnosti.

58. Toto tvrdenie si zaslúži hlbšie preskúmanie.

48 — Pozri Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz - ANSG) z 15. júla 2013, BGBl. I, s. 2420, dostupné na: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Pozri bod 5.8 rokovacieho poriadku uvedeného fondu, dostupné na http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

50 — Pozri rozsudok z 5. decembra 2013, Venturini a i. (C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 57).

– Pôvod: judikatúra týkajúca sa zásady obozretnosti

59. Uvedené tvrdenie Súdny dvor používa skutočne pravidelne. Svoj pôvod má v judikatúre, ktorá sa týka zásady obozretnosti. Podľa mojich informácií ho Súdny dvor prvýkrát použil vo vzťahu k inštitúciám Únie v roku 1998 v dvoch rozsudkoch v súvislosti s krízou BSE.[51] Odvtedy sa používa vo vzťahu k opatreniam inštitúcií Únie, ako aj k opatreniam členských štátov, ktoré sa odchyľujú od pravidiel o voľnom pohybe. Vo všetkých prípadoch išlo o veci, kde skutočne nebola žiadna vedecká istota o existencii alebo rozsahu rizika pre zdravie ľudí. Zvyčajne tieto veci pochádzali z oblasti týkajúcej sa vitamínov alebo inak obohatených potravín,[52] nových potravín,[53] požiadaviek na označovanie, ktoré sa uplatňujú na potraviny a potravinové zložky pozostávajúce z GMO, alebo pochádzajúce z GMO[54] a, opäť, BSE[55].

60. Existujú prípady, keď na zásadu obozretnosti odkázal generálny advokát, ale nie Súdny dvor.

61. Napríklad generálny advokát Tizzano vo veci týkajúcej sa kŕmnych zmesí navrhol, aby Súdny dvor vyvrátil uplatnenie zásady obozretnosti, pričom zároveň uviedol, že dotknutá smernica Únie, teda smernica 2002/2/ES[56], „nie je osobitným predbežným opatrením na riadenie rizika, ktoré zakazuje určité výrobky alebo postupy, o ktorých nebezpečnosti existuje vedecká neistota. Ide naopak o všeobecne záväzný normatívny akt, ktorý na účel zlepšenia úrovne ochrany verejného zdravia (pozri odôvodnenia č. 4 a 5) harmonizuje náležitosti označovania krmív spôsobom, ktorý je oproti minulosti obmedzujúcejší“[57]. Súdny dvor sa držal odôvodnenia generálneho advokáta a bez toho, aby čo i len spomenul zásadu obozretnosti, rozhodol, že dotknutá smernica nie je neprimeraná.[58]

– Rozšírenie na lekárne

62. V roku 2009 nastal v judikatúre Súdneho dvora určitý zvrat. Na „neistotu o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí“ začala odkazovať v iných súvislostiach, než sa uviedlo vyššie.

63. Vec Komisia/Taliansko sa týkala právnej úpravy, ktorá vyhradzovala právo prevádzkovať súkromnú lekáreň výlučne fyzickým osobám, ktoré sú držiteľmi diplomu farmaceuta, a prevádzkovým spoločnostiam zloženým výlučne z akcionárov farmaceutov, ako aj právnych predpisov, ktoré podnikom distribuujúcim farmaceutické výrobky (ďalej len „distribučné spoločnosti“) znemožňovali nadobudnúť podiel v spoločnostiach spravujúcich obecné lekárne.[59] Vec Apothekerkammer des Saarlandes a i. sa týkala vnútroštátnych predpisov, podľa ktorých bolo vlastníctvo lekárne vyhradené len pre farmaceutov.[60]

64. V oboch týchto veciach Súdny dvor použil uvedenú formuláciu s odkazom na judikatúru týkajúcu sa zásady obozretnosti. Ďalej však túto zásadu ako takú nespomenul.

51 — Pozri rozsudky z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i. (C-157/96, EU:C:1998:191, bod 63), a z 5. mája 1998, Spojené kráľovstvo/Komisia (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 99): „Ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí, *inštitúcie* môžu prijať ochranné opatrenia bez nutnosti čakať na to, že sa existencia a závažnosť týchto rizík preukážu v plnom rozsahu.“ Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

52 — Rozsudok z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 49). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mischo vo veci Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2002:760, bod 102): „Preto si myslím, že *pravdepodobné* riziko pre verejné zdravie je, a to v súlade so zásadou obozretnosti, postačujúce na to, aby členský štát mohol prijať opatrenia na základe článku [36 ZFEÚ]. Navyše, čím väčšia je vedecká neistota, tým širšiu mieru voľnej úvahy majú členské štáty, ktoré sú zodpovedné za ochranu verejného zdravia.“

53 — Pozri rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111).

54 — Rozsudok z 26. mája 2005, Codacons a Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, bod 61).

55 — Rozsudok z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, bod 39).

56 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 79/373/EHS o uvádzaní kŕmnych zmesí do obehu a ktorou sa zrušuje smernica Komisie 91/357/EHS (Ú. v. ES L 63, 2002, s. 23; Mim. vyd. 03/035, s. 245).

57 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Tizzano vo veci ABNA a i. (C-453/03, EU:C:2005:202, bod 129).

58 — Pozri rozsudok zo 6. decembra 2005, ABNA a i. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, EU:C:2005:741, bod 57 a nasl.).

59 — Pozri rozsudok z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Pozri rozsudok z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316).

65. Súdny dvor však vytvoril dôležité vymedzenie tým, že dodal nasledujúce: 1) členský štát môže prijať opatrenia, ktoré čo najviac znižujú ohrozenie zdravia verejnosti, vrátane ohrozenia spoľahlivého a kvalitného zásobovania obyvateľstva liekmi;[61] 2) je potrebné zdôrazniť veľmi osobitný charakter liekov, ktorých terapeutické účinky ich významne odlišujú od iného tovaru;[62] 3) tieto terapeutické účinky spôsobujú, že pokiaľ sa lieky užívajú v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo pokiaľ sa užívajú nesprávne, môžu vážne poškodiť zdravie bez toho, aby si to pacient mohol pri ich podávaní uvedomiť;[63] 4) nadmerné alebo nesprávne užívanie liekov okrem toho vedie k plytvaniu finančnými zdrojmi, ktoré je o to škodlivejšie, že farmaceutické odvetvie vytvára značné náklady a musí uspokojovať vzrastajúce požiadavky, zatiaľ čo finančné prostriedky, ktoré možno venovať na zdravotnú starostlivosť, nie sú neobmedzené, a to bez ohľadu na použitý spôsob financovania.[64]

66. V týchto veciach Súdny dvor rozhodol, že v dôsledku toho môžu členské štáty stanoviť pre osoby poverené maloobchodnou distribúciou liekov prísne požiadavky, najmä pokiaľ ide o podrobné pravidlá ich uvádzania na trh a dosahovanie zisku.[65]

67. Vo veci Blanco Pérez a Chao Gómez Súdny dvor dokonca vynechal vymedzenie uvedené v predchádzajúcom bode, s výnimkou jednej jeho zložky. V súvislosti s otázkou, ktorá sa týkala miery regulácie zo strany členského štátu na účely zamedzenia koncentrácie lekární v niektorých oblastiach, Súdny dvor zopakoval uvedenú formuláciu[66] a potom konštatoval, že členský štát môže v súvislosti s rizikom, že v niektorých oblastiach jeho územia bude nedostatok lekární, prijať právnu úpravu, ktorá stanoví, že na určitý počet obyvateľov môže byť zriadená len jedna lekáreň.[67]

68. Rovnaké tvrdenie sa uplatnilo vo veci Venturini[68].

– V tomto prípade: nie je neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí

69. Rozšírenie uvedenej formulácie na lekárne od roku 2009 nie je šťastné, pretože zahmlieva jej pôvod, ako aj to, čoho sa zásada obozretnosti skutočne týka, teda riadenia rizík v kontexte vedeckej neistoty. Uplatňuje sa v prípade, keď je rozsah rizika *neistý*, ako aj v prípade, keď vzniká pochybnosť o jeho samotnej *existencii*. Do úvahy však neprichádza v prípade neistoty týkajúcej sa účinnosti voľby takého prístupu, ktorý je zameraný na boj s už skôr identifikovaným nebezpečenstvom.[69] Obozretnosť nemožno zamieňať s prevenciou. V rámci pojmu prevencia neexistuje žiadny prvok neistoty o existencii alebo rozsahu rizika. V rámci prevencie je nebezpečenstvo identifikované.[70]

61 — Pozri rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 54), a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 30).

62 — Pozri rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 55), a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 31).

63 — Pozri rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 56), a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 32).

64 — Pozri rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 57), a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 33).

65 — Pozri rozsudky z 19. mája 2009, Komisia/Taliansko (C-531/06, EU:C:2009:315, bod 58), a z 19. mája 2009, Apothekerkammer des Saarlandes a i. (C-171/07 a C-172/07, EU:C:2009:316, bod 34).

66 — Pozri rozsudok z 1. júna 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2010:300, bod 74).

67 — Pozri rozsudok z 1. júna 2010, Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2010:300, body 75 a 76). Naopak, takéto vyhlásenia sa neobjavujú v návrhoch, ktoré predniesol generálny advokát Poiares Maduro v týchto spojených veciach (C-570/07 a C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Pozri rozsudok z 5. decembra 2013, Venturini a i. (C-159/12 až C-161/12, EU:C:2013:791, bod 60).

69 — Pozri ALEMANNO, A.: The Precautionary principle. In: BAUDENBACHER, C. (ed.): *The Handbook of EEA Law*. Springer, 2016, s. 839 – 851, na s. 848.

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

70. Veci od roku 2009, na ktoré odkazujem vyššie a ktoré sa týkajú lekární, však napriek tomu nesúvisia so žiadnou vedeckou neistotou o zdravotnom riziku zneužitia alebo nadmerného užívania liekov. Okrem toho sa takéto výrobky už na trhu nachádzajú legálne, keďže prešli prísnym procesom uvedenia na trh. Neistota sa týka použiteľnosti alebo účinnosti navrhovaného opatrenia.

71. Zásada obozretnosti sa teda pri rozhodovaní o tejto veci neuplatňuje. V dôsledku toho by som považoval za účelné, aby Súdny dvor na podporu svojich tvrdení upustil od formulácie „neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie ľudí“.

iv) Dôkazné bremeno

72. Ako sa už uviedlo, dôkazné bremeno, prečo je opatrenie odôvodnené na základe článku 36 ZFEÚ, nesie členský štát. Ide o ustálenú judikatúru Súdneho dvora. [71] Ako o tejto veci uvádza určujúca právna náuka, „Súdny dvor sa nevyhýba uplatňovaniu tohto pravidla vo veciach, keď je v stávke ľudský život“ [72]. Dôležité je, že sa uplatňuje v rámci prejudiciálneho konania, ako aj v rámci konania o nesplnení povinnosti. Súdny dvor túto zásadu v priebehu rokov povýšil na zásadu ukladajúcu členským štátom konkrétne povinnosti. Rozhodol, že riziko „treba merať nie podľa meradiel všeobecného predpokladu, ale na základe relevantných vedeckých výskumov“ [73].

73. Dnes pravidelne používa nasledujúcu formuláciu: „k dôvodom, ktoré členský štát môže uviesť, musí byť priložená analýza spôsobilosti a proporcionality obmedzujúceho opatrenia prijatého týmto členským štátom, ako aj presné údaje, ktoré umožňujú podporu jeho argumentácie“ [74].

74. Takýto dôkaz však nebol predložený.

75. Nemecké ustanovenia preto nie sú vhodné na dosiahnutie cieľa verejného zdravia.

b) Nutnosť

76. Vzhľadom na to, že som dospel k záveru, že nemecké ustanovenia nie sú vhodné na dosiahnutie údajných cieľov, môžem byť v tejto časti stručnejší.

77. Ako uvádza DPV, pred prijatím sporných ustanovení nemecká vláda určitý čas podporovala systém stanovujúci *maximálnu* cenu, namiesto *regulovaných* cien. Z pohľadu zásielkových lekární, ako aj z hľadiska voľného pohybu liekov v rámci celej Únie ide o menej obmedzujúce opatrenie, pretože umožňuje zásielkovým lekárňam súťažiť cenou.

78. Samozrejme, Súdnemu dvoru neprináleží zasahovať do vnútroštátnych politických a demokratických procesov a vopred odsúdiť určité politické voľby. Postačí však uviesť, že ako sme práve videli, existujú opatrenia, ktoré si možno predstaviť a ktoré by sa mohli prijať namiesto regulácie cien.

71 — Pozri rozsudok Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, bod 24). Pozri tiež rozsudok z 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association a i. (C-333/14, EU:C:2015:845, bod 53).

72 — See ENCHELMAIER, S., In: OLIVER, P. (ed.): *Oliver on free movement of goods in the European Union*. 5th ed. Oxford: Hart Publishing, 2010, bod 8.13.

73 — Pozri rozsudok zo 14. júla 1994, van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, bod 17).

74 — Pozri napríklad čo sa týka ochrany zdravia v zmysle článku 36 ZFEÚ: rozsudky z 26. apríla 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, bod 50), a zo 7. júna 2007, Komisia/Belgicko (C-254/05, EU:C:2007:319, bod 36). Pozri tiež rozsudok z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 88).

c) Ďalšie úvahy o proporcionalite

79. Na záver, čo sa týka proporcionality, rád by som svoje predchádzajúce úvahy vložil do kontextu úryvku v prvom rozsudku, ktorý sa týka DocMorris. Ako je známe, Súdny dvor v bode 119 uvedeného rozsudku rozhodol, že „potreba možnosti účinne a zodpovedne kontrolovať pravosť lekárskych predpisov a potreba istoty, že liek bude vydaný priamo zákazníkovi alebo osobe, ktorú zákazník splnomocnil na jeho prevzatie, odôvodňuje zákaz predaja na diaľku“ [75]. Na základe tohto úryvku si možno položiť otázku: je možné povoliť takýto zákaz, a zároveň obhajovať nevhodnosť opatrenia, ktoré je z hľadiska vnútorného trhu „menším zlom“?

80. Odpoveď znie: „áno, je to možné“.

81. Len čo sa členský štát z vlastnej vôle rozhodne umožniť zásielkový predaj liekov na predpis, musí dané opatrenia sám posúdiť z hľadiska vhodnosti, súdržnosti a koherencie. V opačnom prípade by mal členský štát len preto, že umožnil takýto predaj, paušálne oprávnenie konať, a to bez akejkoľvek možnosti súdnej kontroly, a zahraničné hospodárske subjekty by nemohli požívať svoje subjektívne práva zakotvené v základných slobodách, najmä (a v tomto prípade) v článku 34 ZFEÚ.

V – Návrh

82. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré položil Oberlandesgericht Düsseldorf (Vrchný krajinský súd, Düsseldorf), takto:

Články 34 a 36 ZFEÚ bránia regulácii cien stanovenej vnútroštátnym právom pre lieky na predpis, akou je regulácia uvedená v § 78 nemeckého Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch) v spojení s nemeckým Arzneimittelpreisverordnung (nariadenie o cenách liekov).

75 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 119).