Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 2 juni 2016 [1]

Mål C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung
mot
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

(begäran om förhandsavgörande från Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf, Tyskland))

”Fri rörlighet för varor — Artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF — Statlig prisbindning för receptbelagda läkemedel — En åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion — Försäljningsform — Motiverat av folkhälsoskäl”

I – **Inledning**

1. Domstolen behandlade frågor avseende artikel 36 FEUF [2] innan den hade att avgöra frågor om direkt tillämplighet och unionsrättens företräde. [3] Att träffa ett val mellan unionens intresse av fri rörlighet och medlemsstaternas intressen när de genomför sin offentliga politik som har andra syften än ekonomiska är en känslig uppgift som inte har blivit mindre känslig med tiden. Samma rättsfrågor dyker tvärtom upp igen i samband med olika faktiska omständigheter. Förevarande mål visar att fördragets bestämmelser om den inre marknaden, och i synnerhet de bestämmelser som avser den fria rörligheten för varor, fortfarande utgör kärnan i unionens rättssystem och i dess ekonomiska uppbyggnad.

2. Förevarande begäran om förhandsavgörande från Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf), genom vilken nämnda domstol vill få klarhet i huruvida ett system enligt vilket receptbelagda läkemedel kan åsättas enhetliga priser överensstämmer med artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF, illustrerar mycket väl betydelsen av bestämmelserna om fri rörlighet för varor.

3. Bortsett från detta och på ett mindre uppenbart sätt är detta mål ännu ett exempel på betydelsen av förfarandet med begäran om förhandsavgörande. Utöver det faktum att rättspraxis från två av de högsta tyska domstolarna, Bundessozialgericht (Federala arbetsdomstolen) och Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen), skiljer sig åt när det gäller lagligheten enligt artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF av bestämmelserna i fråga har dessutom de federala högsta domstolarnas gemensamma

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Tidigare artikel 30 EG (Amsterdam) och artikel 36 EEG (Rom).

3 — Den första domen avseende artikel 36 FEUF (då EEG), kommissionen/Italien (7/61, EU:C:1961:31), meddelades den 19 december 1961, medan domen Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) är daterad den 5 februari 1963 och domen Costa (6/64, EU:C:1964:66) är från den 15 juli 1964.

utskott[4] slagit fast att dessa bestämmelser överensstämmer med EU-lagstiftningen.[5] Om det inte var för Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf), som enligt min uppfattning på goda grunder hyser tvivel beträffande denna överensstämmelse, skulle målet aldrig ha nått domstolen.

4. Jag vill slutligen tydligt påpeka att detta är tredje gången som domstolen har att bedöma frågan huruvida en tysk åtgärd är förenlig med fördragets bestämmelser om fri rörlighet där det nederländska apoteket DocMorris försöker komma in på den tyska marknaden. I det första målet, som gav upphov till dom Deutscher Apothekerverband eV mot 0800 DocMorris NV och Jacques Waterval,[6] prövade domstolen huruvida ett tyskt förbud mot postorderförsäljning av läkemedel för vilka försäljningen begränsades till apotek i den berörda medlemsstaten var förenlig med artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF. Domstolen fann att medan åtgärden i fråga var en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF, kunde artikel 36 FEUF tillämpas beträffande läkemedel som var receptbelagda i Tyskland, men inte beträffande receptfria läkemedel. De andra förenade målen, vilka gav upphov till dom Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mot Saarland och Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) och Helga Neumann-Seiwert mot Saarland och Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07),[7] avsåg frågan huruvida fördragets bestämmelser om etablering[8] utgjorde hinder för tysk lagstiftning som hindrar personer som inte är farmaceuter från att äga och driva apotek (”Fremdbesitzverbot”). Domstolen fann att etableringsfriheten *inte* utgjorde hinder för ”Fremdbesitzverbot”.

5. Efter det första DocMorris-målet ändrade Tyskland sin lagstiftning och tillät postorderförsäljning inte bara av receptfria läkemedel, utan också av receptbelagda. Enligt de uppgifter som har lämnats till domstolen har det åtminstone under en viss tid inte funnits några regler om enhetliga priser när det gäller receptfria läkemedel som importeras från andra medlemsstater. Senare skulle sådana regler också tillämpas på sådana produkter. Detta leder mig över till de tillämpliga bestämmelserna.

II – **Tillämpliga bestämmelser**

A – *Den tyska läkemedelslagen*

6. I 78 § stycke 1 första meningen i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen) (nedan kallad AMG) föreskrivs följande:

”Det federala ministeriet för ekonomi och teknik bemyndigas

1. att fastställa prisintervaller för läkemedel som säljs i partihandel, i apotek eller som säljs vidare av veterinärer …”

4 — Detta gemensamma utskott som föreskrivs i artikel 95.3 i den tyska grundlagen (konstitutionen) och som enligt denna bestämmelse ska ”säkerställa att enhetliga beslut fattas” av de högsta domstolarna i Tyskland, är ett tillfälligt organ som bara sammankallas vid de speciella tillfällen då de högsta tyska domstolarnas rättspraxis skiljer sig åt. Det fattar bindande beslut i ärendet. Exakt vilka uppgifter det har och hur det är sammansatt anges i en särskild lag, Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes (lagen för säkerställande av en enhetlig rättspraxis vid de högsta domstolarna i Tyskland) av den 19 juni 1968, BGBl. sidorna 661–664.

5 — Se GmS-OGB, beslut av den 22 augusti 2012, vilket finns på https://openjur.de/u/617231.html. Detta beslut, som är det senaste som meddelats av detta organ, är faktiskt bara det fjortonde beslutet sedan det gemensamma utskottet inrättades år 1968, se https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Artiklarna 49 FEUF och 54 FEUF.

7. 78 § stycke 2 AMG har följande lydelse:

”Genom priserna och prisintervallerna ska läkemedelskonsumenternas, veterinärernas, apotekens och partihandlarnas intressen beaktas. Enhetliga försäljningspriser i apotek för läkemedel som inte får saluföras utanför apotek ska säkerställas …”

8. Eftersom de tyska högsta domstolarnas rättspraxis var motstridig när det gällde frågan huruvida bestämmelsen också gällde för receptbelagda läkemedel som köps via postorder från apotek som är etablerade i en annan medlemsstat, införde den tyska lagstiftaren genom lag av den 19 oktober 2012[9] följande mening i 78 § stycke 1 AMG: ”Den förordning om läkemedelmedelpriser som har meddelats på grundval av första meningen, gäller även för läkemedel som i enlighet med 73 § stycke 1 punkt 1a förs in i det område där denna lag är tillämplig.” Nämnda 73 § stycke 1 punkt 1a AMG gäller läkemedel som via postorder säljs från apotek som är etablerade i en annan medlemsstat till slutkonsumenter i Tyskland.

9. Dessutom har det gemensamma utskottet för de högsta tyska domstolarna, eftersom de tyska högsta domstolarnas rättspraxis skiljer sig åt, genom beslut av den 22 augusti 2012 slagit fast att även den tidigare versionen av AMG ska tolkas på detta sätt.

B – *Den tyska förordningen om läkemedelspriser*

10. I Arzneimittelpreisverordnung (förordningen om läkemedelspriser) föreskrivs – såvitt det är av betydelse i det aktuella fallet – att tillverkaren ska fastställa ett pris för sitt läkemedel (1 §), på vilket sedan partihandelstillägg (2 §) och apotekstillägg (3 §) får läggas. Denna förordning gäller inte för läkemedel som inte är receptbelagda. Enligt 7 § stycke 1 punkt 2 i Heilmittelgesetz (lag om läkemedelsprodukter) är det förbjudet att erbjuda rabatter.

III – **Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågorna**

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (nedan kallad DPV), som är en registrerad förening, är en självhjälpsorganisation vars syfte är att förbättra levnadsvillkoren för Parkinsonpatienter och deras familjer. Genom en skrivelse som marknadsförde ett samarbete mellan DPV och det nederländska postorderapoteket DocMorris vände sig DPV i juli 2009 till sina medlemmar och presenterade ett bonussystem som gav olika bonusar för receptbelagda läkemedel mot Parkinsons som enbart apotek tillhandahöll om medlemmar i DPV köpte dessa från DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (nedan kallad ZBW), som är en förening för bekämpning av illojal konkurrens, anser att reklamen är illojal enligt 4 § punkt 11 i Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lagen om illojal konkurrens) (nedan kallad UWG) jämförd med 78 § AMG i dess tidigare lydelse och 1 och 3 §§ i Arzneimittelpreisverordnung och nu jämförd med 78 § stycke 1 fjärde meningen AMG i dess ändrade lydelse, eftersom den marknadsförda bonusmodellen strider mot det lagstadgade kravet på fastställande av enhetliga försäljningspriser för apotek.

13. Landgericht (Domstolen i första instans) biföll ZBW:s talan och förbjöd DPV att i konkurrenssyfte inom ramen för ett samarbete med postorderapoteket DocMorris rekommendera sin bonusmodell, när detta gjordes genom en sådan skrivelse som den som gav upphov till förevarande tvist. Som motivering för sitt avgörande uppgav Landgericht att begäran om förbudsföreläggande var motiverad, eftersom DPV genom den omtvistade skrivelsen åsidosatte 8 § stycke 3 punkt 2, 3 § och 4 § punkt 11 UWG jämförda med 78 § AMG och 1 och 3 §§ i förordningen om läkemedelspriser. Landgericht slog fast att

9 — Se artikel 1 punkt 62, i Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (den andra lagen om ändring av läkemedelsbestämmelser och andra bestämmelser av den 19 oktober 2012, BGBl. I, sidorna 2192–2227 på sidan 2212).

skrivelsen utgjorde illojalt affärsbeteende från DPV:s sida, eftersom det marknadsförda bonussystemet inte är tillåtet i konkurrenshänseende. Landgericht förklarade vidare att de aktuella bestämmelserna vid tiden för den omtvistade handlingen var tillämpliga även på leveranser från DocMorris, som inte är etablerat i Tyskland. Detta framgår numera av 78 § stycke 1 fjärde meningen AMG i dess lydelse av den 26 oktober 2012.

14. DPV har överklagat domen och vidhåller att ZBW:s talan ska ogillas.

15. Det är i samband med detta förfarande som Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf) genom beslut av den 24 mars 2015, som inkom till domstolen den 30 mars 2015, har hänskjutit följande frågor för förhandsavgörande:

”1) Ska artikel 34 FEUF tolkas så, att en enligt nationell rätt föreskriven prisbindning för receptbelagda läkemedel utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF?

2) Om domstolen skulle besvara den första frågan jakande:

Är prisbindningen för receptbelagda läkemedel motiverad av hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv enligt artikel 36 FEUF om det endast genom prisbindningen är möjligt att säkerställa en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning för hela befolkningen i Tyskland, i synnerhet på landsbygden?

3) Om domstolen skulle besvara den andra frågan jakande:

Vilka krav ska ställas på det rättsliga konstaterandet att de rekvisit som nämns i den andra frågans andra del faktiskt är uppfyllda?

IV – **Bedömning**

A – *Den första frågan – En begränsning av den fria rörligheten för varor*

16. Ska artikel 34 FEUF tolkas så, att en enligt nationell rätt föreskriven prisbindning för receptbelagda läkemedel utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF?

1. Dassonville

17. Definitionen av en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion är så känd att den knappast behöver upprepas. Sedan domen i målet Dassonville har domstolen funnit att ”[a]lla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen skall anses som åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner”.[10] Numera talar domstolen oftare om ”åtgärder” än om ”handelsregler antagna av medlemsstater”,[11] även om den då och då återgår till formuleringen i domen i målet Dassonville.[12] Domstolen har gjort följande välformulerade sammanfattning av syftet med artikel 34

10 — Se dom av den 11 juli 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punkt 5).

11 — Se till exempel dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 66), och dom av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 80).

12 — Se till exempel dom av den 16 januari 2014, Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, punkt 16), dom av den 10 februari 2009, kommissionen/Italien (C-110/05, EU:C:2009:66, punkt 33) och dom av den 30 april 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, punkt 16).

FEUF och följande artiklar: ”I enlighet med den fasta rättspraxis som vuxit fram sedan domstolens dom … Dassonville … skall artiklarna [34 FEUF och 35 FEUF], placerade i sitt sammanhang, anses innebära att varje hinder för handeln inom gemenskapen skall avskaffas, oavsett om det är direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt.” [13]

18. Prisbindning är en nagel i ögat på alla ekonomiska aktörer som inte finns på en marknad, eftersom konkurrensen till sitt väsen bestäms av priset. Genom att frånta en ekonomisk aktör möjligheten att bjuda under ett visst pris fråntas vederbörande ett konkurrensmedel. Varor med ursprung i andra medlemsstater än Tyskland stöter därför på problem när de förs in på den tyska marknaden. Bestämmelserna i fråga kan minska importen till Tyskland.

19. Enligt domen i målet Dassonville utgör bestämmelserna i fråga alltså en åtgärd med motsvarande verkan. De kan mycket väl hindra handeln. Detta har också visat sig genom DocMorris minskande försäljning av receptbelagda läkemedel i Tyskland sedan de i det nationella målet aktuella bestämmelserna infördes.

2. Keck

20. Jag ska härefter undersöka huruvida de tyska bestämmelserna i fråga utgör ”vissa försäljningsformer” enligt domen Keck. Om så är fallet skulle det få till följd att de inte omfattas av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.

21. I en uppmärksammad dom som sannolikt är den mest omtvistade på området fri rörlighet för varor enligt fördraget [14] slog domstolen fast att ”tillämpningen på varor från andra medlemsstater av nationella bestämmelser, som begränsar eller förbjuder vissa försäljningsformer, i motsats till vad domstolen hittills slagit fast inte [är] ägnad att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindra handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i Dassonville-domen … förutsatt att dessa bestämmelser gäller för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet och förutsatt att de såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt”. [15] Domstolen förklarade vidare att ”[n]är dessa villkor är uppfyllda kan tillämpningen av sådana bestämmelser på försäljningen av varor från en annan medlemsstat, vilka uppfyller kraven i denna stat, inte anses hindra varornas tillträde till marknaden eller försvåra deras tillträde jämfört med inhemska varor. Sådana bestämmelser faller således utanför tillämpningsområdet för artikel [34 FEUF]”. [16]

13 — Se dom av den 12 juni 2003, Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, punkt 56).

14 — Se, bland många exempel, 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. Till stöd för domen Keck, se Joliet, R. (en av domarna som dömde i detta mål), ”Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, internationaler Teil, 1994, s. 979–987.

15 — Se dom av den 24 november 1993, Keck och Mithouard (C-267/91 och C-268/91, EU:C:1993:905, punkt 16).

16 — Se dom av den 24 november 1993, Keck och Mithouard (C-267/91 och C-268/91, EU:C:1993:905, punkt 17).

22. Jag uppfattar domen Keck som ett berättigat svar från domstolens sida, med hänsyn till att det blir allt vanligare att ekonomiska aktörer åberopar artikel 34 FEUF för att få en nationell domstol att ogiltigförklara åtgärder som hindrar dem i deras ekonomiska verksamhet.[17] Det verkar som om problemet inte har varit antalet mål som anhängiggörs, utan snarare de frågor de har fört med sig.[18] En mycket vid tolkning av tillämpningsområdet för artikel 34 FEUF har lett till att domstolen allt oftare fått besvara frågor som bara har haft marginellt samband med den faktiska fria rörligheten för varor och i stället avsett känsliga samhällsval som butikers öppettider på söndagar med mera.

23. De tillfällen då domstolen faktiskt har tillämpat undantaget i domen Keck är trots allt sällsynta, och domstolen har aldrig uttryckligen definierat exakt vad den avser med ”försäljningsformer”.[19] Eftersom sådana tillfällen dock förekommer är domen Keck fortfarande aktuell och måste undersökas i det aktuella fallet.[20]

24. Regler som de som är i fråga i det nationella målet beträffande prisbindning för vissa produkter utgör kanske inte vid en första anblick ”bestämmelser rörande de villkor som … varor skall uppfylla (till exempel avseende benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, utformning, märkning och förpackning)”.[21] När det gäller nationell lagstiftning avseende priset på böcker har domstolen ändå slagit fast att i den mån de ”inte avser varornas egenskaper, utan endast formerna för hur dessa kan saluföras, ska de anses omfatta försäljningsformer i den mening som avses i domen i de … förenade målen Keck och Mithouard”.[22]

25. Även om domstolen i samma mål dessutom slog fast att bestämmelserna i fråga ändå utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mån de införts för importerade böcker som leder till att varor från andra medlemsstater behandlas mindre förmånligt,[23] skulle jag inte ha gått så långt som att påstå att prisbindning utgör en försäljningsform. Prisbindning för en specifik produkt kommer ytterst nära en bestämmelse om utformning, märkning eller förpackning. Produkter har ändå ofta en fysisk prislapp som utgör en del av förpackningen. Dessutom är alla åtgärder som bestämmer en av produktens viktigaste aspekter, nämligen priset, mer än en försäljningsform enligt min åsikt. Åtgärder beträffande pris påverkar direkt en ekonomisk aktörs konkurrensfördel och är betydligt allvarligare ur de ekonomiska aktörernas synvinkel än exempelvis förbud mot försäljning till underpris eller regler om butikers öppettider. Dessa ska inte betraktas som ”försäljningsformer”. Därför är det principiellt svårt att klassificera prisbindning som en försäljningsform, med den följden att det sedan måste undersökas huruvida åtgärden hindrar tillträdet till marknaden och/eller är diskriminerande.

26. Jag anser att det snarare skulle räcka med att undersöka om villkoren i domen Dassonville är uppfyllda. Jag ska, hur det än är med den saken, med beaktande av befintlig rättspraxis undersöka bestämmelserna i fråga som om de utgjorde en ”försäljningsform”.

27. Enhetliga försäljningspriser på apotek som de som är fråga i det nationella målet gäller utan tvekan enligt lag både tyska och utländska apotek och i förlängningen både tyska och importerade produkter.

17 — Generaladvokaten Tesauro fångade mycket väl den omedelbara inställningen före domen i målet Keck när han på ett passande och retoriskt sätt förklarade följande i sitt förslag till avgörande Hünermund m.fl. (C-292/92, EU:C:1993:863, punkt 1): ”Är [artikel 34 FEUF] en bestämmelse som är avsedd att liberalisera handeln inom gemenskapen, eller ska den mer generellt främja den fria handeln i de enskilda medlemsstaterna?”

18 — Se även Weiler, J.H.H., ”The constitution of the common market place”, i P. Craig, G. de Búrca, *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999, s. 349–376, sidan 370.

19 — Se, bland många andra, Kellerhals, A., ”Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit”, i Müller-Graff, P.-Chr. (red.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, volym 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015, sidorna 357–396 på sidan 376).

20 — Lösningen i domen Keck ska dock inte tillämpas mekaniskt. Syftet med att identifiera säljformer är inte att helt och hållet utesluta dem från tillämpningsområdet för artikel 34 FEUF, utan snarare att införa en presumtion om att sådana regler inte begränsar handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i domen Dassonville. See M. Szpunar, ”Promocja towarów w prawie wspólnotowym”, Kraków, 2002, s. 185.

21 — Terminologi som används i domen i målet Keck, dom av den 24 november 1993, Keck och Mithouard (C-267/91 och C-268/91, EU:C:1993:905, punkt 15).

22 — Se dom av den 30 april 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, punkt 20).

23 — Se dom av den 30 april 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, punkt 22).

28. Tyskland har gjort gällande att man kan säga detsamma om den faktiska situationen. De federala högsta domstolarnas gemensamma utskott anser också att prisbindningen i rättsligt och faktiskt avseende gäller lika för inhemska och utländska apotek. [24]

29. Europeiska kommissionen anser däremot att det rör sig om en åtgärd med motsvarande verkan. Enligt kommissionen drabbar prisbindningen utländska apotek hårdare, eftersom de bara kan kompensera nackdelen av att enbart ha tillgång till den tyska marknaden genom postorderförsäljning med fördelen av att få sälja sina varor i enlighet med de gällande prisbestämmelserna i den medlemsstat i vilken de är etablerade. För tyska apotek utgör postorderförsäljningen däremot bara ytterligare en distributionskanal.

30. Såsom DPV, den nederländska regeringen och kommissionen helt riktigt har påpekat har apotek som inte ligger i Tyskland bara ett sätt att få tillträde till den tyska marknaden, nämligen via internet. Den främsta anledningen till detta är det tyska ”Fremdbesitzverbot”, det vill säga att endast farmaceuter får äga och driva apotek. [25] Ett nätapotek utanför Tyskland som har för avsikt att marknadsföra sina produkter i Tyskland finner därför att dess tillträde till den tyska marknaden hindras om det inte kan konkurrera med priset.

31. Men målet är mer omfattande än så.

32. Åtgärder som gäller i rättsligt men inte på samma sätt i faktiskt hänseende kallas vanligen indirekt diskriminerande åtgärder. Att fastställa diskriminering av något slag är alltid känsligt. Det beror på vilken måttstock som ska användas, vilket illustreras mycket väl i förevarande mål. Om man i likhet med det gemensamma utskottet använder nätapotek som måttstock är det svårt att upptäcka någon indirekt diskriminering. Ett apotek i Hamburg (DE) och ett apotek i Heerlen (NL) som har för avsikt att tillhandahålla läkemedel till patienter i Trier (DE) kommer i själva verket att behandlas på samma sätt.

33. Detta är emellertid inte rätt infallsvinkel för att undersöka frågan om (indirekt) diskriminering i förevarande mål.

34. Det är utan tvekan inte apotek *på nätet* som ska jämföras, utan apotek *i allmänhet*. Och då blir bilden en annan av den enkla anledningen att, vilket DPV helt riktigt har påpekat, tyska och utländska apotek utnyttjar internet i olika grad. Ett apotek som redan finns i Tyskland använder sig i allmänhet av internet i begränsad omfattning, om det över huvud taget använder sig av det, medan ett apotek utanför Tyskland inte har några andra medel än internet för att betjäna patienter i Tyskland. För ett tyskt apotek utgör med andra ord leverans via postorder bara ytterligare en distributionskanal, medan den för ett utländskt apotek är den enda distributionskanalen.

35. I domen i målet Deutscher Apothekerverband slog domstolen fast att ett förbud mot leverans av läkemedel via postorder ”innebär … att verksamheten försvåras *mer* för apotek utanför Tyskland än för apotek i Tyskland”. [26] Domstolen förklarade vidare att det visserligen står klart att förbudet innebär att de tyska apoteken berövas ett ytterligare eller alternativt medel att nå den tyska slutkundsmarknaden för läkemedel, men att möjligheten att sälja läkemedlen i apotekslokalerna

24 — GmS-OGB, beslut av den 22 augusti 2012, som finns på https://openjur.de/u/617231.html.

25 — Till skillnad från en kapitalassociation som driver ett apotek lagligt i en annan medlemsstat. Domstolen har slagit fast att ”Fremdbesitzverbot” är förenligt med fördragets bestämmelser om etableringsfriheten, se dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 61).

26 — Se dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 74). Min kursivering.

emellertid kvarstår för dessa apotek. För de apotek som inte är etablerade i Tyskland skulle internet däremot bli ett viktigare medel att direkt nå denna marknad. Ett förbud som slår hårdare mot apotek utanför Tyskland skulle kunna medföra att marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvårades i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor. [27]

36. I domen i målet Ker Optika utsträckte domstolen detta resonemang till att omfatta förbud mot försäljning av kontaktlinser via postorder. Domstolen slog fast att ett sådant förbud fråntar aktörer från andra medlemsstater en särskilt effektiv form för försäljning av sina produkter och hämmar således väsentligt dessa aktörers tillträde till marknaden i den berörda medlemsstaten. [28]

37. I en situation där verkan av en åtgärd är att tillträdet till marknaden blockeras eller åtminstone försämras för nätapotek, vilka i regel är utländska, för att upprätthålla en livskraftig struktur med fysiska apotek, anser jag att man inte kan tala om en försäljningsform som tillämpas utan åtskillnad. Jag finner alltså att den tyska åtgärden i fråga, på grund av att utländska apotek diskrimineras, inte utgör en ”viss försäljningsform” i den mening som avses i domen Keck och att den utgör hinder för handeln med läkemedel från andra medlemsstater.

38. Detta leder mig fram till ett slutligt övervägande beträffande klassificeringen av de tyska bestämmelserna: Det jag har konstaterat ligger helt i linje inte bara med ordalydelsen i domen Keck, utan också med det resonemang som har beskrivits ovan. Känsliga, icke ekonomiska frågor, som bara har marginellt samband med den fria rörligheten som sådan (och som är icke-diskriminerande) bör överlåtas åt medlemsstaterna själva att avgöra. Jag kan inte se att det finns utrymme för sådan lyhördhet när åtgärdens verkan är att konkurrensen och utländska ekonomiska aktörers tillträde till marknaden begränsas. Det är mycket stor skillnad mellan en sådan åtgärd och regler beträffande försäljning till underpris, [29] ärenden avseende söndagshandel [30] eller ärenden avseende reklamförbud. [31]

B – *Den andra och den tredje frågan – berättigande av folkhälsoskäl*

39. Med den andra och den tredje frågan, vilka ska undersökas tillsammans, vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida bestämmelserna i fråga är motiverade med hänsyn till intresset av att ”skydda människors hälsa och liv” enligt artikel 36 FEUF. [32]

27 — Se dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 74). Ett jämförbart argument framförs i doktrinen där det förklaras att ett fast försäljningspris kan få negativa konsekvenser för importen på grund av att en importörs konkurrensfördel begränsas, se Müller-Graff, P.-Chr., i von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje, A. (red.), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, sjunde upplagan, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, punkt 143. Se även Becker, U., i Schwarze (red.), *EU-Kommentar*, tredje upplagen, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, punkt 69.

28 — Se dom av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punkt 54). I den domen prövade domstolen frågan om tillträde till marknaden och diskriminering tillsammans, vilket den ofta tycks göra.

29 — Se dom av den 24 november 1993, Keck och Mithouard (C-267/91 och C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Se dom av den 23 november 1989, B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593), och dom av den 16 december 1992, B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (båda meddelades före domen Keck) och dom av den 2 juni 1994, Punto Casa och PPV (C-69/93 och C-258/93, EU:C:1994:226) (meddelad efter domen Keck).

31 — Se dom av den 15 december 1993, Hünermund m.fl. (C-292/92, EU:C:1993:932, punkt 21), och dom av den 9 februari 1995, LeclerC-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, punkt 21). Domstolen har dessutom slagit fast att vissa reklamförbud kan utgöra restriktioner med motsvarande verkan, nämligen när marknadsinträdet försvåras. Se bland annat dom av den 8 mars 2001, Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, punkt 21)

32 — Eftersom det har slagits fast att åtgärden utgör indirekt diskriminering, kan Tyskland bara hänvisa till de rättfärdigandegrunder som anges i artikel 36 FEUF, och inte till några obligatoriska krav som domstolen har utvecklat på grundval av rättspraxis i domen i målet Rewe-Zentral avseende Cassis de Dijon (dom av den 20 februari 1979, 120/78, EU:C:1979:42).

1. Rättfärdigandegrund som har åberopats: folkhälsan

40. Sedan domen De Peijper, vilket är det första målet avseende undantaget för folkhälsan, har domstolen konsekvent preciserat att ”[b]land den egendom och de intressen som skyddas av artikel 36 [FEUF] intar människors hälsa och liv förstaplatsen och det tillkommer medlemsstaterna att inom de ramar som föreskrivs i fördraget avgöra i vilken omfattning skyddet härav skall säkerställas”. [33]

41. Tyskland, som har åberopat denna rättfärdigandegrund, har betonat att åtgärden i fråga är nödvändig 1) för att säkerställa en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning i hela Tyskland, 2) för att säkerställa kvaliteten på denna försörjning och för att skydda patienterna och 3) för att kontrollera kostnadsutvecklingen inom sjukvården.

42. Den sista rättfärdigandegrunden kan inte åberopas. Eftersom artikel 36 FEUF ”avser omständigheter av icke-ekonomisk art” [34] kan åtgärder för att minska kostnaderna för system för social trygghet inte motiveras av hänsyn till hälsa enligt artikel 36 FEUF. [35] Endast risken för att den ekonomiska balansen i systemet för social trygghet allvarligt rubbas kan motivera tvingande hänsyn av allmänintresse [36] vilket på grund av denna rättfärdigandegrunds exceptionella karaktär helt klart inte är fallet här. [37] Bortsett från detta skulle det utan prisbindning och med ökad konkurrens faktiskt bli lägre priser, vilket skulle vara fördelaktigt för de sociala trygghetssystemen.

43. Vad beträffar de båda andra rättfärdigandegrunderna har domstolen bekräftat att rättfärdigandegrunden ”hälsa” i princip innefattar åtgärder som har samband med behovet av att kunden får personlig rådgivning och att vederbörande skyddas när läkemedlen lämnas ut samt behovet av att kontrollera äktheten av läkarrecepten och att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning. [38]

2. Proportionalitet

44. Mot denna bakgrund ska jag undersöka den tyska åtgärdens proportionalitet när det gäller behovet av att säkerställa en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning i hela Tyskland, kvaliteten hos denna försörjning och skyddet av patienterna. När jag gör detta ska jag undersöka huruvida de omtvistade bestämmelserna är lämpliga och nödvändiga.

33 — Se dom av den 20 maj 1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punkt 15). Se även dom av den 7 mars 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punkt 17); dom av den 16 april 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, punkt 26); dom av den 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punkt 16); och dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 103).

34 — Se det allra första målet beträffande artikel 36 FEUF (då EEG): dom av den 19 december 1961, kommissionen/Italien (7/61, EU:C:1961:31, punkt 329).

35 — Se dom av den 28 april 1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, punkterna 39 och 40).

36 — Se dom av den 28 april 1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, punkt 39). Domstolen intar samma ståndpunkt beträffande friheten att tillhandahålla tjänster, se dom av den 28 april 1998, Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, punkt 41).

37 — Strängt taget och i linje med domstolens praxis i målet avseende Cassis de Dijon ska åtgärden i fråga kunna tillämpas utan åtskillnad på inhemska och utländska produkter för att vara berättigad på grund av tvingande hänsyn av allmänintresse (eller i äldre rättspraxis: tvingande krav), vilket såsom vi har sett ovan inte är fallet här. Mot denna bakgrund är jag inte säker på om domstolen intar en sådan strikt ståndpunkt särskilt när det gäller åtgärder som är diskriminerande i faktiskt men inte i rättsligt hänseende. Se till exempel dom av den 30 april 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, punkterna 22 och 34), även om domstolen *in casu* (punkterna 35 och 36) fastslog att åtgärden i fråga var oproportionerlig med hänsyn till det tvingande intresset av att ”skydda böcker i egenskap av kulturföremål”.

38 — Se, beträffande den fria rörligheten för varor, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 106), och dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 47). Domstolen har senare utsträckt detta resonemang till att gälla etableringsfriheten, se till exempel dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 28); dom av den 1 juni 2010, Blanco Pérez och Chao Gómez (C-570/07 och C-571/07, EU:C:2010:300, punkt 64); dom av den 5 december 2013, Venturini m.fl. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 42); och dom av den 13 februari 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, punkt 25).

45. Rent generellt lägger Tyskland [39] inte fram detta ärende som ett typiskt ärende där en tillämpning av bestämmelserna om fri rörlighet skulle få katastrofala konsekvenser i Tyskland. [40] Problemet tycks inte ha att göra med ömsesidigt erkännande och ömsesidig tillit. [41] Tysklands argumentering är mer grundläggande: det påstås att en överdriven konkurrens, inbegripet lägre priser för patienterna och en högre grad av fri rörlighet för läkemedel mellan andra medlemsstater och Tyskland skulle få negativa konsekvenser för skyddet av folkhälsan i Tyskland. Ett oundvikligt marknadsmisslyckande skulle nämligen leda till en koncentration av apotek i vissa områden utan att hänsyn tas till personer på avlägsna platser, personer med nedsatt rörlighet och gamla.

46. Tyskland befarar att de traditionella apoteken, som bemödar sig om en hög grad av professionalism vid rådgivning och konsultation, i och med en ökad konkurrens skulle bli tvungna att dra ner på kvaliteten på sina tjänster för att kunna konkurrera.

47. Jag har svårt att föreställa mig att farmaceuterna skulle sänka kvaliteten på sina tjänster i och med en ökad konkurrens. Jag skulle tro att det motsatta inträffar. Jag vill i detta sammanhang hänvisa till generaladvokaten Poiares Maduro som med skärpa och elegans framförde liknande argument i sitt förslag till avgörande i målet Blanco Perez. [42]

a) Lämplighet

48. För att uppfylla kravet på proportionalitet ska åtgärden för det första vara lämplig (eller passande eller tillräcklig) [43] för att målet ska uppnås. Sådan lämplighet för att säkerställa att det mål som åberopas uppnås godtas bara om åtgärden i fråga i verklig mening avspeglar en vilja att uppnå detta mål på ett konsekvent och systematiskt sätt. [44] Domstolen ger i allmänhet medlemsstaterna ett stort utrymme för skönsmässig bedömning på detta stadium. [45] Om den nationella åtgärden inte påverkar rättfärdigandegrunden är åtgärden i fråga inte lämplig. Detsamma gäller för en åtgärd som antas med stöd av en uppenbart oriktig bedömning. [46]

i) Jämn och heltäckande försörjning

49. ZBW och den tyska regeringen anser att bestämmelserna i fråga är lämpliga för att säkerställa en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning i hela Tyskland.

39 — Se däremot Tysklands argument beträffande förbud mot försäljning av läkemedel via postorder i dom Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 80).

40 — Till skillnad från mördande konkurrens, se nedan.

41 — Vilket i varje fall enligt min åsikt skulle ha varit mycket svårt att förklara i en tid med ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer, i synnerhet läkares och farmaceuters kvalifikationer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22).

42 — Se generaladvokaten Poiares Maduro förslag till avgörande Blanco Pérez och Chao Gómez (C-570/07 och C-571/07, EU:C:2009:587, punkt 26): ”[det finns] ingen grund för påståendet att en ökad konkurrens leder till att apotekare sänker kvaliteten på sina tjänster. Jag kan inte annat än notera att logiken bakom stora delar av de resonemang som vissa parter och medlemsstater har fört innehåller vissa inkonsekvenser. Ibland framställs apotekare som i första hand drivna av ett sådant ekonomiskt vinstintresse att de endast är intresserade av att utöva sin verksamhet i tätbefolkade områden och – för det fall de utsätts för konkurrens – beredda att låta vinstintresset överskugga deras yrkesmässiga skyldigheter, samtidigt som de, när de innehar ”monopolställning” i ett tätbefolkat område, påstås prioritera sina yrkesmässiga skyldigheter när de utövar sin affärsverksamhet och främst se till att tillhandahålla kvalitativa apotekstjänster. Enligt flera parters resonemang förefaller konkurrens förvandla helgon till syndare.”

43 — Såvitt jag förstått används de engelska termerna omväxlande i detta avseende. Personligen föredrar jag termen ”lämplig”, som är den term som EU-lagstiftaren använde i ”tjänstedirektivet”, se artikel 15.3 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123 av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 2006, s. 36). Se även Barnard, C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, fjärde upplagan, 2013, s. 177, där alla tre termerna används i samband med artikel 36 FEUF.

44 — Se, beträffande fri rörlighet för varor, dom av den 21 december 2011, kommissionen/Österrike (C-28/09, EU:C:2011:854, punkt 126) och dom av den 3 mars 2011, Kakavetsos Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, punkt 42). Se även dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 42) och, beträffande etableringsfriheten, dom av den 13 februari 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, punkt 39) och, beträffande friheten att tillhandahålla tjänster, dom av den 16 december 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punkt 70).

45 — Se dom av den 15 september 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, punkt 22).

46 — Se dom av den 15 september 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, punkt 22).

50. Dessutom har det gemensamma utskottet med hänvisning till det utrymme för skönsmässig bedömning som lagstiftaren har tillerkänts funnit att systemet är motiverat. Det tycks nämligen inte finnas något alternativt system för systemet med prisbindning som i syfte att uppnå ett säkert tillhandahållande av läkemedel av hög kvalitet till befolkningen kan motverka risken för en mördande priskonkurrens mellan apotek, säkerställa en heltäckande och jämn tillgång för hela befolkningen till receptbelagda läkemedel och minska risken för felaktig användning och överkonsumtion av läkemedel. [47]

51. Kopplingen mellan den tyska åtgärden och det påstådda målet, det vill säga en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning, verkar av följande skäl alltför svag, vilket får mig att tro att åtgärden i fråga inte är lämplig för att uppnå de påstådda målen.

52. För det första är det, vilket kommissionen helt riktigt har påpekat, inte antalet apotek som automatiskt medför en jämn och heltäckande försörjning i hela Tyskland. Vem kan säga om det är just avlägsna trakter och/eller trakter där det bor många gamla som betjänas bättre om det finns fler apotek? Priskonkurrens bland apoteken kan tvärtom bidra till en jämn försörjning av läkemedel. Jag utgår från att avlägsna trakter får bättre betjäning genom att nätapotek tillåts konkurrera. Personer med nedsatt rörlighet kan ha stor nytta av att kunna beställa läkemedel på nätet och få dem levererade direkt hem till sig. Även om de är ovana och tycker att det är krångligt att beställa på nätet har de ofta någon vid sin sida (till exempel en vårdare, ett (barn)barn eller en granne) som kan hjälpa till.

53. För det andra är det när det gäller förskrivning av receptbelagda läkemedel inte så mycket apoteken man ska sikta in sig på, utan antalet läkare. *Ländlicher Ärztemangel*, det vill säga läkarbrist, särskilt i avlägsna trakter, är utan tvekan roten till problemet, inte antalet apotek. Där det inte finns någon läkare som kan förskriva läkemedel finns det i allmänhet heller inget apotek.

54. För det tredje får man, när det gäller den mer grannlaga och känsliga frågan om läkemedelsförsörjningen i akuta situationer, inte glömma att Tyskland har tagit itu med detta problem genom en särskild lag, lagen om säkerställande av apotekens jourtjänst (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz). [48] Enligt denna lag som har till syfte att säkerställa en jämn och heltäckande läkemedelsförsörjning i hela Tyskland, särskilt på landsbygden, utanför apotekens ordinarie öppettider, ska apotek med sådan jourtjänst få ekonomiskt bistånd genom en fond som förvaltas av Deutscher Apothekerverband. En avgift tas ut på sålda läkemedel. Enligt den information som finns tillhands omfattas för övrigt läkemedel som importeras till Tyskland också av denna avgift, vilket innebär att utländska apotek som säljer sina produkter på den tyska marknaden bidrar ekonomiskt till fonden. [49]

55. Jag kan inte se hur de undersökta bestämmelserna skulle kunna påverka säkerställandet av en jämn läkemedelsförsörjning ytterligare.

ii) Försörjningens kvalitet

56. När det gäller kvaliteten på försörjningen kan det inte nog betonas att det handlar om receptbelagda läkemedel. Jag vill i detta sammanhang erinra om domstolens dom Venturini, i vilken den slog fast att ”det har föga betydelse hur många inrättningar som saluför receptbelagda läkemedel, inbegripet läkemedel som inte bekostas av den nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheten och fullt

47 — Se GmS-OGB, beslut av den 22 augusti 2012, punkt 50, som finns på https://openjur.de/u/617231.html.

48 — Se Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) av den 15 juli 2013, BGBl. I, s. 2420, som finns på http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Se punkt 5.8 i fondens förfaranderegler på webbplatsen http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf

ut bekostas av den enskilde”. Eftersom endast läkare har rätt att skriva ut dessa läkemedel, har, under alla omständigheter, varken apoteksinnehavare eller innehavare av parafarmaceutiska försäljningsställen någon direkt inverkan på försäljningsvolymen för nämnda läkemedel och de kan således inte bidra till någon eventuell överkonsumtion.[50] Priset på läkemedel påverkar alltså inte kvantiteten receptbelagda läkemedel som lämnas ut till en patient. Farmaceuterna har inte kontroll över detta.

iii) ”Osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för”

57. Jag vill i detta sammanhang dessutom påminna om att Tyskland har att bevisa att åtgärden är motiverad och proportionerlig. Det åligger denna medlemsstat att bevisa att åtgärden i fråga är lämplig. Tyskland har inte inkommit med några bevis till stöd för sina bestämmelser. Tyskland har i stället hänvisat till domstolens fasta praxis enligt vilken medlemsstaterna ”när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa kan vidta skyddsåtgärder utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger”. Tyskland har i detta sammanhang också hänvisat till försiktighetsprincipen.

58. Detta påstående bör granskas närmare.

– Ursprung: rättspraxis beträffande försiktighetsprincipen

59. Domstolen har faktiskt vid upprepade tillfällen hänvisat till denna passus, vilken har sitt ursprung i rättspraxis beträffande försiktighetsprincipen. Såvitt jag känner till tillämpade domstolen denna princip för första gången år 1998 beträffande EU-institutionerna i två domar i samband med BSE-krisen.[51] Sedan dess har den tillämpats både på EU-institutionernas åtgärder och på medlemsstaternas åtgärder, vilka stått i strid med bestämmelserna om fri rörlighet. I samtliga fall rådde det faktiskt osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa. Målen gällde oftast livsmedel berikade med vitaminer eller andra ämnen[52], nya livsmedel[53], krav på märkning av livsmedel och livsmedelsingredienser bestående av eller härstammande från GMO[54] och, återigen, BSE.[55]

60. Det har förekommit att generaladvokaten, men inte domstolen, har hänvisat till försiktighetsprincipen.

50 — Se dom av den 5 december 2013, Venturini m.fl. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 57).

51 — Se dom av den 5 maj 1998, National Farmers’ Union m.fl. (C-157/96, EU:C:1998:191, punkt 63) och dom av den 5 maj 1998, Förenade kungariket/kommissionen (C-180/96, EU:C:1998:192, punkt 99): ”Då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste *institutionerna* tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är.” Min kursivering.

52 — Dom av den 23 september 2003, kommissionen/Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 49). Se även generaladvokaten Mischos förslag till avgörande, kommissionen/Danmark (C-192/01, EU:C:2002:760, punkt 102): ”Det förefaller således som om en *sannolik* risk för folkhälsan är tillräcklig för att en medlemsstat i enlighet med försiktighetsprincipen skall kunna vidta åtgärder på grundval av artikel 36 FEUF. Ju större vetenskaplig osäkerhet som råder, desto större är för övrigt utrymmet för skönsmässig bedömning för medlemsstaterna, på vilka det ankommer att skydda folkhälsan.”

53 — Se dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 111).

54 — Dom av den 26 maj 2005, Condacons och Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, punkt 61).

55 — Dom av den 12 januari 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, punkt 39).

61. Generaladvokaten Tizzano föreslog till exempel i ett mål avseende foderblandningar att domstolen inte skulle tillämpa försiktighetsprincipen och förklarade att EU-direktivet inte var ”någon specifik provisorisk åtgärd för riskhantering som förbjuder vissa produkter eller metoder vars risker är vetenskapligt osäkra. Direktiv 2002/2/EG [56] är snarare en rättsakt med allmän giltighet som i syfte att förbättra skyddsnivån för folkhälsan (se skälen 4 och 5) harmoniserar kraven på märkning av foder på ett i förhållande till tidigare mer restriktivt sätt.” [57] Utan att ens nämna försiktighetsprincipen gick domstolen på generaladvokatens linje och slog fast att direktivet i fråga inte var oproportionerligt. [58]

– Utsträckning till att gälla apotek

62. År 2009 tog domstolens praxis i viss mån en ny vändning. Den började hänvisa till ”osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för” i andra sammanhang än de som har beskrivits ovan.

63. Domen kommissionen mot Italien avsåg lagstiftning som begränsade rätten att driva privata apotek till fysiska personer med farmaceutexamen och driftsbolag där samtliga delägare är farmaceuter, lagbestämmelser som gjorde det omöjligt för företag som distribuerar läkemedel att förvärva andelar i bolag som driver kommunala apotek. [59] Domen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. avsåg nationella bestämmelser enligt vilka bara apotekare får äga apotek. [60]

64. I båda målen använde domstolen nämnda formulering genom att hänvisa till rättspraxis beträffande försiktighetsprincipen, men den nämnde inte principen som sådan ytterligare.

65. Domstolen gjorde dock ett viktigt förbehåll genom att tillägga följande: 1) Medlemsstaten kan vidta åtgärder som minimerar risken för folkhälsan, däribland, närmare bestämt, den risk som rör en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen. [61] 2) Det ska … understrykas att läkemedel, till följd av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. [62] 3) Om läkemedlen konsumeras utan att behov finns eller på ett felaktigt sätt, kan de, till följd av dessa terapeutiska effekter, allvarligt skada hälsan, utan att patienten kan upptäcka detta när de lämnas ut. [63] 4) Överkonsumtion eller felaktig användning av läkemedel innebär dessutom slöseri med ekonomiska resurser. Ett sådant slöseri är särskilt allvarligt då läkemedelssektorn genererar avsevärda kostnader och ska tillfredsställa ökande behov, medan de ekonomiska resurser som kan avsättas för hälso- och sjukvård inte är obegränsade, oavsett vilken finansieringsmetod som används. [64]

66. I dessa fall slog domstolen fast att medlemsstaterna följaktligen kan underkasta de personer som ansvarar för detaljhandeln med läkemedel stränga krav, som bland annat avser formerna för saluföring och vinstsyfte. [65]

56 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/2 EG av den 28 januari 2002 om ändring av rådets direktiv 79/373/EEG om avyttring av foderblandningar och om upphävande av kommissionens direktiv 91/357/EEG (EGT L 63, 2002, s. 23).

57 — Generaladvokaten Tizzanos förslag till avgörande ABNA m.fl. (C-453/03, EU:C:2005:202, punkt 129).

58 — Se dom av den 6 december 2005 ABNA m.fl. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 och C-194/04, EU:C:2005:741, punkt 57 och följande punkter).

59 — Se dom av den 19 maj 2009 kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 54).

60 — Dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 30).

61 — Se dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 54) och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 30).

62 — Se dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 55) och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 31).

63 — Se dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 56) och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 32).

64 — Se dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 57) och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 33).

65 — Se dom av den 19 maj 2009, kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 58) och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 34).

67. I domen Blanco Pérez och Chao Gómez gjorde domstolen inte ens det förbehåll som nämns i föregående punkt. På frågan i vilken utsträckning en medlemsstat får reglera verksamheten för att förhindra en koncentration av apotek i vissa områden upprepade domstolen den nämnda formuleringen [66] innan den sedan förklarade att en medlemsstat med hänsyn till att det i vissa delar av landet föreligger en risk för brist på apotek får anta lagstiftning i vilken det föreskrivs att högst ett apotek får inrättas vid en viss befolkningsmängd. [67]

68. Samma uttalande upprepades i domen Venturini. [68]

– *In casu*: ingen osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för

69. Att nämnda formulering sedan år 2009 har utsträckts till att gälla apotek är olyckligt, eftersom det blir otydligt varifrån formuleringen härrör och vad försiktighetsprincipen egentligen handlar om, nämligen att hantera risker som är vetenskapligt osäkra. Den gäller både när omfattningen av en risk är *osäker* och när det råder *tveksamhet* om huruvida det faktiskt *finns* en risk. Det spelar emellertid ingen roll i en situation när det råder osäkerhet om verkan av en åtgärd i syfte att förhindra en tidigare identifierad fara. [69] Försiktighet får inte förväxlas med förebyggande. I samband med det senare begreppet råder det ingen osäkerhet beträffande förekomsten eller omfattningen av en risk. Vid förebyggande har faran identifierats. [70]

70. I de mål efter år 2009 som avser apotek och som det hänvisats till ovan råder dock ingen som helst osäkerhet beträffande hälsorisker, felaktig användning och överkonsumtion av läkemedel. Sådana läkemedel finns dessutom redan lagligt på marknaden efter ett strikt förfarande för saluförande av dessa. Osäkerheten gäller bara huruvida den avsedda åtgärden är genomförbar eller verkningsfull.

71. Försiktighetsprincipen spelar därför ingen roll för avgörandet av förevarande mål. Jag anser följaktligen att det är påkallat att domstolen inte stöder sig på formuleringen ”osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker som människors hälsa utsätts för”.

iv) Bevisbördan

72. Såsom redan har angetts ankommer det på medlemsstaten att bevisa att en åtgärd enligt artikel 36 FEUF är berättigad. Detta utgör domstolens fasta praxis. [71] Enligt relevant doktrin avseende frågan har domstolen ”i synnerhet inte … dragit sig för att tillämpa denna bestämmelse i de fall då människors liv står på spel”. [72] Det är däremot viktigt är att den tillämpas både i samband med förhandsavgöranden och i samband med avtalsbrott. Domstolen har under årens lopp utvecklat denna princip så att medlemsstaterna åläggs särskilda skyldigheter. Domstolen har slagit fast att en risk inte ska ”uppskattas med hjälp av allmänna överväganden utan baseras på relevant vetenskaplig forskning”. [73]

66 — Se dom av den 1 juni 2010, Blanco Pérez och Chao Gómez (C-570/07 och C-571/07, EU:C:2010:300, punkt 74).

67 — Se dom av den 1 juni 2010, Blanco Pérez och Chao Gómez (C-570/07 och C-571/07, EU:C:2010:300, punkterna 75 och 76). Sådana uttalanden förekommer däremot inte i generaladvokaten Poiares Maduros förslag till avgörande i de förenade målen (C-570/07 och C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Se dom av den 5 december 2013, Venturini m.fl. (C-159/12–C-161/12, EU:C:2013:791, punkt 60).

69 — Se Alemanno, A., The Precautionary principle, i Baudenbacher, C. (red.), *The Handbook of EEA Law*, Springer, 2016, sidorna 839–851 på s. 848).

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

71 — Se dom Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, punkt 24). Se även dom av den 23 december 2015, Scotch Whisky Association m.fl. (C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 53).

72 — Se Enchelmaier, S., i Oliver, P. (red.), *Oliver on free movement of goods in the European Union*, femte upplagan, Hart Publishing, Oxford, 2010, punkt 8.13.

73 — Se dom av den 14 juli 1994, van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, punkt 17).

73. Domstolen använder nu alltid följande formulering: ”De skäl som en medlemsstat åberopar för att motivera en begränsande åtgärd som medlemsstaten vidtagit skall således åtföljas av en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av denna åtgärd.” [74]

74. Sådana bevis har inte framlagts.

75. De tyska bestämmelserna är därför inte lämpliga för att uppnå målet att skydda folkhälsan.

b) Nödvändighet

76. Eftersom jag har kommit fram till att de tyska bestämmelserna inte är lämpliga för att uppnå de påstådda målen kan jag här uttala mig mer kortfattat.

77. Såsom DPV har påpekat hade den tyska regeringen under en viss tid innan bestämmelserna i fråga antogs förespråkat ett system med *maximipriser* i stället för *prisbindning*. Ur postorderapotekens synvinkel och med tanke på den fria rörligheten för läkemedel i unionen är detta en mindre restriktiv åtgärd, eftersom den tillåter postorderapotek att konkurrera med priset.

78. Domstolen ska helt klart inte ingripa i nationella politiska och demokratiska processer och föregripa vissa politiska val. Det är emellertid tillräckligt att konstatera att det, vilket vi just har sett, finns åtgärder som är tänkbara och som kan vidtas i stället för prisbindning.

c) Ytterligare överväganden beträffande proportionalitet

79. När det gäller proportionalitet vill jag till sist sätta ovanstående resonemang i relation till en passus i den första DocMorris-domen. Det är välkänt att domstolen i punkt 119 i den domen slog fast att ”ett förbud mot distansförsäljning kan motiveras av behovet av att på ett effektivt och ansvarsfullt sätt kunna kontrollera äktheten av läkarrecept och att därigenom kunna säkerställa att läkemedlet lämnas ut antingen till kunden själv eller till en person som av kunden har getts befogenhet att hämta ut det”. [75] Mot bakgrund av denna passus kan man ställa följande fråga: Kan man tillåta ett sådant förbud och samtidigt anse att en åtgärd som är ”mindre dålig” ur den inre marknadens synvinkel är olämplig?

80. Svaret är: ”Ja, det kan man.”

81. När en medlemsstat frivilligt har bestämt sig för att tillåta postorderförsäljning av receptbelagda läkemedel ska åtgärden som sådan granskas för att avgöra om den är lämplig, koherent och logisk. Om så inte var fallet skulle en medlemsstat, enbart på grund av att den har tillåtit sådan försäljning, ha fria händer utan att det fanns möjlighet till rättslig prövning, och utländska ekonomiska aktörer skulle inte kunna dra nytta av sina subjektiva rättigheter i samband med de grundläggande friheterna, särskilt (och *in casu*) inte av artikel 34 FEUF.

74 — Se till exempel, beträffande hälsoskydd i samband med artikel 36 FEUF, dom av den 26 april 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, punkt 50), och dom av den 7 juni 2007, kommissionen/Belgien (C-254/05, EU:C:2007:319, punkt 36). Se även dom av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 88).

75 — Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 119).

V – **Förslag till avgörande**

82. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågorna från Oberlandesgericht Düsseldorf (Regionala överdomstolen i Düsseldorf) på följande sätt:

Artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF utgör hinder för ett sådant system med prisbindning enligt nationell rätt för receptbelagda läkemedel som det som föreskrivs i 78 § i den tyska Arzneimittelgesetz jämförd med den tyska Arzneimittelpreisverordnung.