



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

M. SZPUNAR

представено на 2 юни 2016 година¹

Дело C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV

срещу

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV

(Преюдициално запитване,
отправено от Oberlandesgericht Düsseldorf

(Върховен областен съд Дюселдорф, Германия)

„Свободно движение на стоки — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Определени от държавата фиксирани цени на отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти — Мярка с равностоен на количествено ограничение ефект — Условие за продажба — Обосноваване по съображения, свързани с общественото здраве“

I – Въведение

1. Съдът разглежда въпросите, свързани с член 36 ДФЕС², преди тези за директния ефект и предимството³. Произнасянето в защита на интереса на Съюза от свободно движение или на интересите на държавите членки, когато преследват цели с неикономически обществен характер, е деликатна задача, която не става по-лека с течение на времето. Напротив, същите правни въпроси възникват отново в контекста на различни фактически обстоятелства. Настоящото дело е доказателство, че разпоредбите на Договора относно вътрешния пазар, и по-специално тези, които уреждат свободното движение на стоки, продължават да стоят в сърцевината на законодателството и икономическото устройство на ЕС.

2. Настоящото преюдициално запитване, отправено от Oberlandesgericht Düsseldorf (Върховен областен съд Дюселдорф, наричан по-нататък „OLG Düsseldorf“), с което се иска да се установи дали правна уредба, според която за отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти могат да се наложат единни цени, е в съответствие с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, добре илюстрира значимостта на разпоредбите за свободно движение на стоки.

3. Освен това и не толкова явно, настоящото дело е още един пример за значението на производството за преюдициално запитване. С оглед на противоречивата практика на двете най-висши съдилища в Германия — Bundessozialgericht и Bundesgerichtshof — относно законосъобразността на разглежданата правна уредба съгласно членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС,

¹ — Език на оригиналния текст: английски.

² — Премишен член 30 ЕО (Амстердам) и член 36 ЕИО (Рим).

³ — Първото решение по член 36 ДФЕС (тогава ЕИО) е постановено по дело Комисия/Италия (7/61, EU:C:1961:31) на 19 декември 1961 г., докато решение Van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) е от 5 февруари 1963 г., а решение Costa (6/64, EU:C:1964:66) — от 15 юли 1964 г.

Общото събрание на федералните върховни съдилища⁴ приема, че правната уредба е в съответствие със законодателството на ЕС⁵. Ако OLG Düsseldorf не бе изразил съмнения, според мен напълно основателно, относно това съответствие, делото никога не би стигнало до Съда.

4. На последно място, трябва да назовем нещата с истинските им имена: Съдът за трети път е сезиран да разгледа съвместимостта на германска мярка с разпоредбите на Договора относно свободното движение при опит на нидерландската аптека DocMorris да получи достъп до германския пазар. По първото дело, Deutscher Apothekerverband eV/0800 DocMorris NV и Jacques Waterval⁶, Съдът е сезиран да разгледа въпроса дали забрана за продажба по пощата в Германия на лекарствени продукти, чиято продажба е разрешена само в аптеки в тази държава членка, е в съответствие с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Съдът приема, че макар въпросната мярка да представлява мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС, позоваване на член 36 ДФЕС е възможно по отношение на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание в Германия, но не и спрямо лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание. Във втория случай, по съединени дела Apothekerkammer des Saarlandes и др./Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) и Helga Neumann-Seiwert/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07)⁷, е разгледан въпросът дали разпоредбите на Договора относно свободата на установяване⁸ изключват германска правна уредба, с която на лица, които не са фармацевти, се забранява да притежават и стопанисват аптеки (т.нар. Fremdbesitzverbot). Съдът постановява, че свободата на установяване *не* изключва съществуването на Fremdbesitzverbot.

5. В резултат на първото дело DocMorris, Германия изменя законодателството си и разрешава продажба по пощата не само на лекарствени продукти, предоставяни без лекарско предписание, но и на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. С оглед на предоставената на Съда информация изглежда, че поне за известно време не са съществували правила за единни цени за отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти, внесени от други държави членки. Впоследствие тези правила са станали приложими и за такива лекарствени продукти. Това ни води до въпроса за правната уредба.

4 — Общото събрание, предвидено в член 95, параграф 3 от германския Основен закон (Конституция), по силата на който това общо събрание има за цел „да гарантира последователността на съдебната практика“ на германските върховни съдилища, е ad hoc орган, който се свиква само извънредно при противоречие в съдебната практика на най-висшите германски съдилища. Общото събрание постановява задължително решение по съответния случай. Точните му функции и съставът му са уредени в специален закон — Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes от 19 юни 1968 г., BGBl. I, стр. 661—664.

5 — Вж. GmS-OGV, определение от 22 август 2012 г., достъпно на: <https://openjur.de/u/617231.html>. Всъщност това определение, което е последният постановен от този орган акт, представлява едва четиринадесетото решение от създаването на Общото събрание през 1968 г.; вж. https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Решение от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Членове 49 ДФЕС и 54 ДФЕС.

II – Правна уредба

А – Германският закон за лекарствените продукти

6. Член 78, алинея 1, първо изречение от Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти, наричан по-нататък „AMG“) предвижда:

„Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (Федерално министерство на икономиката и технологиите) има право [...] да определя:

1. ценови маржове за лекарствените продукти, които се предоставят за препродажба в обектите за търговия на едро, аптеките или от ветеринарните лекари [...]“.

7. Член 78, алинея 2 от AMG предвижда следното:

„Цените и ценовите маржове трябва да отчитат законните интереси на потребителите на лекарствени продукти, ветеринарните лекари, аптеките и на търговците на едро. Следва да се гарантира единна аптечна продажна цена на лекарствените продукти, които не могат да се продават извън аптеките. [...]“.

8. Предвид противоречивата практика на германските върховни съдилища по въпроса дали тази разпоредба е приложима и за отпускани само по лекарско предписание лекарствени продукти, получени по пощата от аптеки, установени в друга държава членка, със закон от 19 октомври 2012 г.⁹ германският законодател въвежда следното изречение в член 78, алинея 1 от AMG: „Приетата въз основа на първото изречение Arzneimittelpreisverordnung (Наредба за цените на лекарствените продукти) се прилага и за лекарствените продукти, които се включват в приложното поле на този закон съгласно член 73, параграф 1, точка 1a“. Посоченият член 73, параграф 1, точка 1a от AMG се отнася до лекарствените продукти, които се продават по пощата на крайни потребители в Германия от аптека със седалище в друга държава членка.

9. Освен това, предвид противоречивата съдебна практика на германските върховни съдилища, с определение от 22 август 2012 г. Общото събрание на федералните върховни съдилища постановява, че и предишната редакция на AMG следва да се тълкува в този смисъл.

Б – Германската Наредба за цените на лекарствените средства

10. Arzneimittelpreisverordnung предвижда, доколкото това е от значение в настоящия случай, че производителят трябва да определи цена за своя лекарствен продукт (член 1), към която се добавя надценка от търговците на едро (член 2) и от аптеките (член 3). Тази наредба не се прилага за лекарствените продукти, за които не се изисква лекарско предписание. Освен това член 7, параграф 1, точка 2 от Heilmittelgesetz (Закон за лечебните средства) забранява отстъпките.

⁹ — Вж. член 1, точка 62 от Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften от 19 октомври 2012 г., BGBl. I, стр. 2192—2227, стр. 2212.

III – Факти, производство и преюдициални въпроси

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (наричана по-нататък „DPV“) е организация за самопомощ, организирана под формата на регистрирано сдружение, чиято цел е да подобрява условията за живот на пациенти, страдащи от Паркинсон, и на техните семейства. През юли 2009 г. DPV се обръща с писмо до своите членове, в което рекламира сътрудничеството между него и нидерландската аптека за поръчки по пощата „DocMorris“, и им представя бонусна система, предвиждаща различни бонуси за покупката от страна на неговите членове на отпускани по лекарско предписание и продавани само в аптеките лекарствени продукти за Паркинсон от DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (Сдружение за борба с нелоялната конкуренция, наричано по-нататък „ZBW“) счита тази реклама за нелоялна съгласно член 4, параграф 11 от Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Закон за нелоялната конкуренция, наричан по-нататък „UWG“) във връзка с член 78 от AMG в по-старата му редакция и членове 1 и 3 от Arzneimittelpreisverordnung, респ. член 78, параграф 1, четвърто изречение от AMG в актуалната му редакция, тъй като рекламираният бонусен модел нарушавал предвиденото в закона установяване на единна продажна цена в аптеките.

13. Landgericht (Областен съд) уважава иска на ZBW и забранява на DPV да препоръчва бонусния модел на аптеката за поръчки по пощата DocMorris при извършването на действия с конкурентен характер в рамките на сътрудничество с тази аптека, когато това се случва по същия начин както с предизвикалото спора писмо. В решението си Landgericht (Областен съд) посочва, че искането за прекратяване на нарушението е основателно, тъй като със спорното писмо DPV е нарушила член 8, параграф 3, точка 2, член 3 и член 4, параграф 11 от UWG във връзка с член 78 от AMG и членове 1 и 3 от Arzneimittelpreisverordnung. Landgericht (Областен съд) посочва също така, че писмото представлява търговска операция с нелоялен характер от страна на DPV, тъй като рекламираната бонусна система не е допустима съгласно конкурентното право. Landgericht (Областен съд) приема още, че през въпросния период разглежданата правна уредба се прилага и по отношение на доставките, извършени от DocMorris, което не е установено на германска територия. Сега това следва от член 78, параграф 1, четвърто изречение от AMG в редакцията му от 26 октомври 2012 г.

14. DPV обжалва решението, като поддържа становището си, че искът на ZBW следва да бъде отхвърлен.

15. В рамките на това производство, с определение от 24 март 2015 г., получено в Съда на 30 март 2015 г., Oberlandesgericht Düsseldorf (Върховен областен съд Дюселдорф) отправя следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли член 34 ДФЕС да се тълкува в смисъл, че предвидените в националното законодателство фиксирани цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти представляват мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС?

2) Ако Съдът отговори утвърдително на първия въпрос:

Обосновани по съображения за закрила на здравето и живота на хората съгласно член 36 ДФЕС ли са фиксираните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти, когато само чрез тях се гарантира равномерно и всеобхватно снабдяване с лекарствени продукти на населението в цяла Германия, и по-специално в селските райони?

3) Ако Съдът отговори утвърдително на втория въпрос:

На какви изисквания трябва да отговаря съдебното решение, в което се установява, че е налице обстоятелството, посочено във втората част на втория въпрос?“.

IV – Анализ

A– По първия въпрос — ограничение на свободното движение на стоки

16. Предвидените в националното законодателство фиксирани цени на отпускните по лекарско предписание лекарствени продукти представляват ли мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС?

1. Решение Dassonville

17. Определението за мярка с равностоен на количествено ограничение ефект е толкова добре известно, че едва ли се нуждае от припомняне. В решение Dassonville и след това Съдът приема, че „[в]сяка правна уредба на държавите членки в областта на търговията, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Общността, следва да се счита за мярка с равностоен на количествени ограничения ефект“¹⁰. Понастоящем Съдът предпочита да използва понятието „мерки“, а не „правна уредба на държавите членки в областта на търговията“¹¹, макар понякога да се връща към традиционната формулировка в решение Dassonville¹². Съдът много прецизно обобщава целта на член 34 ДФЕС и следващите разпоредби по следния начин: „След решението [...] Dassonville в съдебната практика е установено, че членове [34 ДФЕС и 36 ДФЕС], в зависимост от техния контекст, следва да се тълкуват в смисъл, че имат за цел премахване на всички преки или косвени, действителни или потенциални пречки пред търговските потоци вътре в Общността“¹³.

18. Фиксираните цени са голям проблем за всеки икономически оператор, който не участва на пазара, тъй като по своята същност конкуренцията се определя от цената. С лишаването на икономическия оператор от възможността да подбие дадена цена, той е лишен от фактор, който му позволява да бъде конкурентоспособен. Затова стоки с произход от държави членки, различни от Германия, срещат трудности при навлизането на германския пазар. Въпросните разпоредби са в състояние да намалят вноса в Германия.

19. Ето защо съгласно решение Dassonville разглежданите разпоредби представляват мярка с равностоен ефект. Напълно е възможно те да възпрепятстват търговията. Доказателство за това е спадът на реализираните от DocMorris продажби в Германия на отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти след въвеждането на разглежданите разпоредби.

10 — Вж. решение от 11 юли 1974 г., Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, т. 5).

11 — Вж. например решения от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 66) и от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 80).

12 — Вж. например решения от 16 януари 2014 г., Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, т. 16) от 10 февруари 2009 г., Комисия/Италия (C-110/05, EU:C:2009:66, т. 33) и от 30 април 2009 г. Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, т. 16).

13 — Вж. решение от 12 юни 2003 г., Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, т. 56).

2. Решение Keck

20. На следващо място трябва да разгледаме въпроса дали съответните разпоредби от германското законодателство представляват „определено условие за продажба“ по смисъла на съдебната практика Keck и Mithouard. Ако е така, те биха останали извън приложното поле на разпоредбите от Договора относно свободното движение на стоки.

21. Както е известно, в може би най-оспорваното решение в областта на свободното движение на стоки съгласно Договора¹⁴, Съдът приема, че „противно на вече постановеното, прилагането по отношение на стоки с произход от други държави членки на национални разпоредби, които ограничават или забраняват някои условия за продажба, не може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията между държавите членки по смисъла на съдебната практика, произтичаща от Решение по дело Dassonville [...], доколкото те се прилагат към всички заинтересовани оператори, които упражняват своята дейност на националната територия, и доколкото засягат по един и същи начин от правна и фактическа гледна точка търгуването на националните продукти и на продуктите с произход от други държави членки“¹⁵. Съдът продължава: „[ш]ом тези условия са изпълнени, прилагането на такава правна уредба по отношение на продажбата на продукти с произход от друга държава членка и отговарящи на установените от тази държава правила не е от естество да възпрепятства техния достъп до пазара или да затрудни този достъп в по-голяма степен, отколкото затруднява достъпа на националните продукти [34 ДФЕС]“¹⁶.

22. Според мен решение Keck е основателен отговор на Съда на все по-честото позоваване от страна на икономическите оператори на член 34 ДФЕС, за да бъде отменена от национален съд всяка мярка, която затруднява икономическата им дейност¹⁷. Считаю, че проблемът е не толкова броят на заведените дела, а въпросите, свързани с тях¹⁸. Много широкото тълкуване на член 34 ДФЕС означава, че Съдът все по-често трябва да разглежда не толкова въпроси, които само в незначителна степен са свързани с действителното свободно движение на стоки, а по-скоро деликатни теми, които са въпрос на избор на обществото, като например работното време на търговски обекти в неделните дни и др.

23. Въпреки това случаите, в които Съдът действително прилага изключението Keck, са малко и при това в нито един от тях не е дефиниран положително какво разбира под „условие за продажба“¹⁹. Тъй като обаче такива случаи все пак съществуват, решение Keck все още е актуално и трябва да бъде разгледано в настоящия случай²⁰.

14 — Вж. по-специално *Mattera*, A. De l'arrêt Dassonville à l'arrêt „Keck“: l'obscur clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions. — *Revue du marché unique européen*, 1/1994, p. 117—160; *Gormley*, L. Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard. — *European Business Law Review*, 1994, p. 63—67; *Steindorff*, E. Unvollkommener Binnenmarkt. — *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, p. 149—169; *Lenz*, C.O. Ein undeutlicher Ton. — *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, p. 1633—1634. В защита на Keck вж. *Joliet*, R. [един от съдиите, постановили това решение] Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung. — *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, p. 979—987.

15 — Вж. решение от 24 ноември 1993 г., Keck и Mithouard (C-267/91 и C-268/91, EU:C:1993:905, т. 16).

16 — Вж. решение от 24 ноември 1993 г., Keck и Mithouard (C-267/91 и C-268/91, EU:C:1993:905, т. 17).

17 — Генералният адвокат Tesauro е усетил много добре съществуващите непосредствено преди решението по дело Keck настроения, като задава в заключението си по дело Hünermund и др. (C-292/92, EU:C:1993:863, т. 1), напълно уместно и реторично, следния въпрос: „Дали целта [на член 34 ДФЕС] е да се либерализира търговията в рамките на Общността, или е по-обща — да се насърчава свободното упражняване на търговска дейност в отделните държави членки?“.

18 — Вж. също *Weiler*, J.H.N. The constitution of the common market place. — In: P. Craig, G. de Búrca, *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999, p. 349—376, p. 370.

19 — Вж., наред с други източници, *Kellerhals*, A. Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit. — In: Müller-Graff, P.-Chr. (ed.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015, p. 357—396, p. 376.

20 — При все това формулата Keck не трябва да се прилага механично. Целта на установяването на условията за продажба е не те да бъдат напълно изключени от обхвата на член 34 ДФЕС, а по-скоро да се създаде презумпция, че такива правила не ограничават търговията между държавите членки по смисъла на решение Dassonville. Вж. *Szpunar*, M. *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*. Kraków, 2002, p. 185.

24. Разпоредби като разглежданите, свързани с определяне на фиксирани цени на определени стоки, на пръв поглед може да не представляват „правила относно условията, на които тези стоки следва да отговарят (като например такива, които се отнасят за тяхното наименование, форма, размер, тегло, състав, представяне, етикетиране, опаковане)“²¹. Освен това във връзка с национална правна уредба относно ценообразуването на книгите Съдът приема, че доколкото тя „не се отнася до характеристиките на тези стоки, а засяга единствено условията, при които те могат да бъдат продавани“, тази уредба „трябва да се разглежда като отнасяща се до условията за продажба по смисъла на Решение по дело Keck и Mithouard“²².

25. Макар че по същото това дело Съдът по-нататък констатира, че разглежданата правна уредба представлява все пак мярка с равностоен ефект, доколкото „за вносните книги тя създава отделна правна уредба, която има за резултат да третира по-неблагоприятно стоки с произход от други държави членки“²³, поначало не бих отишъл толкова далеч да определя, че мярка за определяне на фиксирани цени представлява условие за продажба. Наложена за дадена стока задължителна цена се доближава изключително много до правило за търговско представяне, етикетиране или опаковане. В крайна сметка стоките често имат етикет с цена върху тях, който е част от опаковката. Освен това всяка мярка, с която се регулира един от основните аспекти на дадена стока — цената, според мен е нещо повече от условие за продажба. Мерките, свързани с цената, оказват пряко влияние върху конкурентното предимство на икономическия оператор и са далеч по-строги от гледна точка на икономическите оператори и правилата за свободно движение в сравнение например със забраната за продажба на загуба или разпоредбите, установяващи работното време на търговските обекти. Те не следва да се разглеждат като „условие за продажба“. Затова ми е извънредно трудно да квалифицирам мярката за определяне на задължителна цена като условие за продажба, в резултат на което след това трябва да се анализира въпросът дали мярката затруднява достъпа до пазара и/или е дискриминационна.

26. Вместо това според мен е достатъчно да се провери дали условията на формулата в решение Dassonville са изпълнени или не. Във всеки случай, като имам предвид съществуващата съдебна практика, ще анализирам въпросната правна уредба така, сякаш същата представлява „условие за продажба“.

27. Единната продажна цена на дребно в аптеките като разглежданата в настоящия случай несъмнено се прилага по закон както за аптеки в Германия, така и за аптеки извън Германия и следователно както за германски, така и за вносни продукти.

28. Германия твърди, че същото може да се каже за фактическото положение. Общото събрание на федералните върховни съдилища също заема позицията, че фиксираните цени се прилагат еднакво — както правно, така и фактически — за местни и чуждестранни аптеки²⁴.

29. От своя страна Европейската комисия счита, че е налице мярка с равностоен ефект. Според нея при системата със фиксираните цени се налага по-голяма тежест на чуждестранните аптеки, тъй като те можели да компенсират недостатъка, свързан с достъпа до германския пазар само чрез доставки по пощата, единствено с преимуществото на възможността да продават своите стоки в съответствие с разпоредбите в областта на ценообразуването, действащи в държавата членка, в която са установени. В сравнение с тях за германските аптеки доставките по пощата били само допълнителен канал за дистрибуция.

21 — Използваната в самото решение Keck терминология, вж. решение от 24 ноември 1993 г., Keck и Mithouard (C-267/91 и C-268/91, EU:C:1993:905, т. 15).

22 — Вж. решение от 30 април 2009 г., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, т. 20).

23 — Вж. решение от 30 април 2009 г., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, т. 22).

24 — GmS-OGb, определение от 22 август 2012 г., точка 47, достъпно на: <https://openjur.de/u/617231.html>.

30. Също като DPV, нидерландското правителство и Комисията правилно изтъкват, че аптеките извън Германия разполагат само с един начин да получат достъп до германския пазар, а именно чрез интернет. Основната причина за това е германската забрана *Fremdbesitzverbot*, т.е. само фармацевти имат право да притежават и стопанисват аптека²⁵. Затова интернет аптека извън Германия, която възнамерява да продава стоките си в Германия, възприема достъпа си до германския пазар като затруднен, ако не може да предложи конкурентна цена.

31. Разглежданият случай обаче отива още по-далеч.

32. Мерки, които се прилагат еднакво само правно, но не и фактически, са известни като непряка дискриминация. Установяването на какъвто и да било вид дискриминация винаги е деликатен въпрос. Това зависи от използваната база за сравнение, както добре показва и разглежданият случай. Ако за сравнение се вземат интернет аптеките, както постъпва Общото събрание, ще е трудно да се установи непряка дискриминация. Както аптека, установена в Хамбург (Германия), така и аптека със седалище в Херлен (Нидерландия), които възнамеряват да доставят стоки в Трир (Германия), де факто ще бъдат третирани по един и същ начин.

33. Това обаче не е правилната гледна точка, от която трябва да се разглежда въпросът за (непряката) дискриминация в настоящия случай.

34. Със сигурност следва да се сравняват не *интернет* аптеките, а аптеките *като цяло*. И тогава се очертава различна картина, тъй като, както правилно изтъква DPV, аптеките във и извън Германия разчитат на интернет в различна степен. Аптека, която вече е установена в Германия, обикновено прибегва до интернет, ако изобщо го прави, в ограничена степен, докато аптека, установена извън Германия, не разполага с друг начин, освен чрез интернет, да обслужва пациенти в Германия. С други думи, докато за една аптека в Германия доставката по пощата представлява само допълнителен канал за дистрибуция, за аптеките извън Германия това е единственият канал.

35. По дело *Deutscher Apothekerverband* Съдът приема, че забрана за доставка по пощата на лекарствени продукти „затруднява в по-голяма степен аптеките, разположени извън Германия, отколкото намиращите се на германска територия“²⁶. По-нататък Съдът установява, че ако за последните е безспорно, че тази забрана ги лишава от допълнителен или алтернативен начин за достъп до германския пазар на крайни потребители на лекарствени продукти, то те така или иначе запазват възможността да продават лекарствените продукти в своите аптечни обекти. За сметка на това интернет би бил по-подходящ начин за пряк достъп до германския пазар за аптеките, които не са установени на германска територия. Забрана, засягаща в по-голяма степен аптеките, установени извън германската територия, може да затрудни достъпа до пазара на стоки с произход от други държави членки в по-голяма степен отколкото за националните стоки²⁷.

25 — За разлика от капиталово дружество, което законно стопанисва аптека в друга държава членка. Според Съда *Fremdbesitzverbot* е съвместима с разпоредбите на Договора относно свободата на установяване; вж. решение от 19 май 2009 г., *Apothekerkammer des Saarlandes* и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 61).

26 — Вж. решение от 11 декември 2003 г., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 74). Курсивът е мой.

27 — Вж. решение от 11 декември 2003 г., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 74). Подобен аргумент е изтъкнат в правната доктрина, като е посочено, че задължителната цена на дребно може да има отрицателни последици за вноса в резултат на ограничение върху конкурентното предимство на вносителя; вж. *Müller-Graff*, P.-Chr. — In: Von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje, A. (eds), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. ed., Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, point 143. Вж. също *Becker*, U. — In: Schwarze (ed.), *EU-Kommentar*, 3. ed., Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, point 69.

36. Съдът прилага тези мотиви в решение *Ker Optika* във връзка със забрана за продажба на контактни лещи по пощата. Съдът приема, че тази забрана лишава операторите от други държави членки от едно много ефикасно условие за търговия с тези продукти и така значително затруднява достъпа на последните до пазара на съответната държава членка²⁸.

37. Считаю, че когато последицата от дадена мярка е възпрепятстване или най-малкото намаляване на достъпа до пазара за интернет аптеките, които обикновено са чуждестранни, с цел поддържане на жизнеспособна структура на физическите аптеки, не е възможно да се говори за еднакво приложимо условие за продажба. Затова бих приел, че след като въпросната германска мярка води до непряка дискриминация на аптеките извън Германия, същата не представлява „определено условие за продажба“ по смисъла на решение *Keck* и *Mithouard*, а е пречка за търговия с лекарствени продукти от други държави членки.

38. На последно място ще разгледам класификацията на германската правна уредба — заключението ми съответства напълно не само на буквата на решение *Keck* и *Mithouard*, но и на мотивите му, описани по-горе. Чувствителните въпроси от неикономически характер, които са съвсем слабо свързани със свободното движение като такова (и които не са дискриминационни), трябва да бъдат оставени на държавите членки. Когато последицата от мярката е ограничаване на конкуренцията и на достъпа на чуждестранни икономически оператори до пазара, не виждам място за такава чувствителност. Тази мярка е съвсем различна от правилата за продажба на загуба²⁹, търговска дейност в неделните дни³⁰ или случаите на ограничаване на рекламата³¹.

Б– По втория и третия въпрос — обосноваване по съображения, свързани с общественото здраве

39. С втория и третия си въпрос, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция всъщност иска да се установи дали въпросната правна уредба е обоснована по съображения за „закрила на здравето и живота на хората“ съгласно член 36 ДФЕС³².

1. Изтъкнати съображения: общественото здраве

40. След дело *De Peijper* — първия случай, в който е разгледано изключение, свързано с общественото здраве, Съдът неизменно приема, че „здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от член 36 [ДФЕС], и държавите членки следва да преценят в установените от Договора рамки в каква степен възнамеряват да осигурят тяхната закрила [...]“³³.

28 — Вж. решение от 2 декември 2010 г., *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725, т. 54). В това решение Съдът, както изглежда често постъпва, разглежда въпросите за достъпа до пазара и дискриминацията заедно.

29 — Вж. решение от 24 ноември 1993 г., *Keck* и *Mithouard* (C-267/91 и C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Вж. решения от 23 ноември 1989 г., *B & Q* (C-145/88, EU:C:1989:593), от 16 декември 1992 г., *B & Q* (C-169/91, EU:C:1992:519) (и двете преди *Keck*) и от 2 юни 1994 г., *Punto Casa* и *PPV* (C-69/93 и C-258/93, EU:C:1994:226) (след *Keck*).

31 — Вж. решения от 15 декември 1993 г., *Hünernmund* и др. (C-292/92, EU:C:1993:932, т. 21) и от 9 февруари 1995 г., *Leclerc-Siplec* (C-412/93, EU:C:1995:26, т. 21). Освен това Съдът е приел, че някои ограничения на рекламата представляват мерки с еквивалентен ефект, а именно когато те възпрепятстват достъпа до пазара, напр. в решение от 8 март 2001 г., *Gourmet International Products* (C-405/98, EU:C:2001:135, т. 21).

32 — Тъй като бе установено, че мярката е непряко дискриминационна, Германия може да се позовава само на посочените в член 36 ДФЕС основания, но не и на императивните съображения, развити от Съда въз основа на решение *Rewe-Zentral „Cassis de Dijon“* (от 20 февруари 1979 г., 120/78, EU:C:1979:42).

33 — Вж. решение от 20 май 1976 г., *de Peijper* (104/75, EU:C:1976:67, т. 15). Вж. също решения от 7 март 1989 г., *Schumacher* (215/87, EU:C:1989:111, т. 17), от 16 април 1991 г., *Eurim-Pharm* (C-347/89, EU:C:1991:148, т. 26), от 10 ноември 1994 г., *Ortscheit* (C-320/93, EU:C:1994:379, т. 16) и от 11 декември 2003 г., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 103).

41. Позовавайки се на това съображение, Германия подчертава, че въпросната мярка е необходима: (1) за да се осигури равномерно снабдяване с лекарствени продукти в цяла Германия; (2) да се осигури качеството на това снабдяване и закрила на пациентите и (3) да се контролират промените в цените в здравния сектор.

42. Позоваването на последното от изброените основания е недопустимо. Като се има предвид, че член 36 ДФЕС е „насочен към случаи с неикономически характер“³⁴, мерки, които имат за цел намаляване на разходите на системи за социално осигуряване, не може да бъдат обосновани от гледна точка на здравето съгласно член 36 ДФЕС³⁵. Единствено рискът от сериозно застрашаване на финансовото равновесие на социалноосигурителната система може да представлява императивно съображение от общ интерес³⁶, което предвид изключителния характер на това съображение явно не е налице в настоящия случай³⁷. Освен това, ако цените не са фиксирани и конкуренцията се увеличи, това може да доведе до по-ниски цени, което от своя страна би могло да се отрази благоприятно на социалноосигурителните системи.

43. Що се отнася до другите две части на това съображение, Съдът вече е признал, че по принцип съображението „здраве“ включва мерки, свързани с необходимостта да се предостави индивидуално насочен съвет на клиента и да се осигури закрилата му, когато му се доставят лекарства, както и с необходимостта да се провери истинността на рецептите и да се гарантира, че лекарствените продукти са общодостъпни и достатъчни, за да се отговори на изискванията³⁸.

2. Пропорционалност

44. Предвид гореизложеното, бих искал да разгледам пропорционалността на германската мярка във връзка с необходимостта да се осигури равномерно снабдяване с лекарствени продукти в цяла Германия, качеството на това снабдяване и закрилата на пациентите. За тази цел ще разгледам доколко оспорената правна уредба е уместна и необходима.

45. Като цяло Германия³⁹ не представя настоящия случай като типичен, при който прилагането на правилата за свободно движение би довело до катастрофални последици в Германия⁴⁰. Изглежда, че въпросът не касае взаимно признаване или взаимно доверие⁴¹. Аргументацията на Германия е по-фундаментална: твърде голяма конкуренция, включително по-ниски цени за

34 — Вж. първото дело по член 36 ДФЕС (към тогавашния момент ЕИО): решение от 19 декември 1961 г., Комисия/Италия (7/61, EU:C:1961:31, т. 329).

35 — Вж. решение от 28 април 1998 г., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, т. 39 и 40).

36 — Вж. решение от 28 април 1998 г., Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, т. 39). Съдът възприема същия подход във връзка със свободата за предоставяне на услуги; вж. решение от 28 април 1998 г., Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, т. 41).

37 — Строго погледнато и в съответствие със съдебната практика Cassis de Dijon, за да бъде обоснована като императивно съображение този общ интерес (или като задължително изискване в по-старата съдебна практика), разглежданата мярка трябва да е еднакво приложима за местните и чуждестранните продукти, но както видяхме по-горе, случаят не е такъв. Затова не съм сигурен дали Съдът все още поддържа такава строга позиция, по-специално когато става дума за мерки, които са дискриминационни фактически, но не и от правна гледна точка. Вж. например решение от 30 април 2009 г., Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, т. 22 и 34), дори ако в конкретния случай (т. 35 и 36) Съдът приема, че разглежданата мярка е непропорционална по отношение на императивното изискване „закрилата на книгата в качеството на културна стока“.

38 — Вж. решения от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 106) и от 11 септември 2008 г., Комисия/Германия (C-141/07, EU:C:2008:492, т. 47) във връзка със свободното движение на стоки. Впоследствие Съдът прилага тези мотиви и във връзка със свободата на установяване; вж. например решения от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 28), от 1 юни 2010 г., Blanco Pérez и Chao Gómez (C-570/07 и C-571/07, EU:C:2010:300, т. 64), от 5 декември 2013 г., Venturini и др. (C-159/12—C-161/12, EU:C:2013:791, т. 42) и от 13 февруари 2014 г., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, т. 25).

39 — Вж. в обратния смисъл довода на Германия във връзка със забраната за продажба на лекарствени продукти по пощата, решение Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 80).

40 — Различни от разрушителна ценова конкуренция, вж. по-долу.

41 — Кое то според мен при всички случаи щеше да бъде много трудно за обяснение във време, в което е налице взаимно признаване на професионалните квалификации, по-специално на лекари и фармацевти, по силата на Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 2005 г., стр. 22; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 8, стр. 3).

пациентите и по-висока степен на свободно движение на лекарствени продукти между държавите членки и Германия, би имала отрицателни последици за закрилата на общественото здраве в Германия. Неизбежният пазарен срив би довел до концентрация на аптеки на определени места, а живеещите в отдалечени райони, трудноподвижните, уязвимите и възрастните хора биха останали пренебрегнати.

46. Германия се опасява, че при по-голяма конкуренция традиционните германски аптеки с високо ниво на професионализъм при предоставянето на съвети и консултации на потребителите ще трябва да понижат качеството на тези услуги, за да се справят с конкуренцията.

47. Трудно ми е да разбера как при по-голяма конкуренция фармацевтите биха понижали качеството на услугите си. Напротив, бих предположил, че ще се случи точно обратното. В тази връзка си позволявам да се позова на генералния адвокат Poiares Maduro, който остро и елегантно изтъква подобен аргумент в заключението си по дело Blanco Perez⁴².

а) Подходящ характер

48. За да отговаря на изискването за пропорционалност, мярката на първо място трябва да бъде подходяща (или съответстваща, или адекватна)⁴³, за да се гарантира осъществяването на преследваната цел. Приема се, че въпросната мярка е в състояние да гарантира осъществяването на преследваната цел единствено ако действително отговаря на грижата за нейното съгласувано и систематично постигане⁴⁴. По принцип на този етап Съдът признава на държавите членки широка свобода на преценка⁴⁵. Ако националната мярка не оказва влияние върху съображението, с което тя се обосновава, то въпросната мярка не е подходяща. Същото се отнася и за мярка, приета въз основа на явна грешка в преценката⁴⁶.

і) Равномерно снабдяване

49. Според ZBW и германското правителство разглежданата правна уредба е подходяща за осигуряване на равномерно и всеобхватно снабдяване с лекарствени продукти на населението в цяла Германия.

42 — Вж. заключението на генералния адвокат Poiares Maduro по съединени дела Blanco Pérez и Chao Gómez (C-570/07 и C-571/07, EU:C:2009:587, т. 26): „не е видно, че повишената конкуренция ще доведе до спад в качеството на услугите, предоставяни от фармацевтите. В това отношение мога само да отбележа, че има известна непоследователност в обосновката на голяма част от доводите на страните и на държавите членки. На моменти фармацевтите са обрисувани, сякаш са мотивирани основно от финансовата изгода до такава степен, че всички се стремят да практикуват само в гъсто населени райони и ако бъдат изложени на конкуренция — готови да позволят печалбата да надделее над професионалните им задължения. На други места, когато се намират в „монополно“ положение в населен район, професионалните задължения явно стават водещо начало в дейността на фармацевтите и те се отдават основно на предоставянето на качествени фармацевтични услуги. Съгласно доводите на няколко от страните конкуренцията явно превръща светците в грешници“.

43 — Според мен английската терминология в това отношение се използва взаимнозаменяемо. Личното ми предпочитание е за понятието „suitable“, което е и използваният от европейския законодател термин в Директивата относно услугите; вж. член 15, параграф 3, буква в) от Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно услугите на вътрешния пазар (ОВ L 376, 2006 г., стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 50). Вж. също Barnard, С. The substantive law of the EU. The four freedoms. — Oxford University Press, 4. ed., 2013, p. 177, който използва и трите термина в контекста на член 36 ДФЕС.

44 — Вж. решения от 21 декември 2011 г., Комисия/Австрия (C-28/09, EU:C:2011:854, т. 126) и от 3 март 2011 г., Kakavetsos-Fragkopoulou (C-161/09, EU:C:2011:110, т. 42) във връзка със свободното движение на стоки. Вж. също решения от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 42) и от 13 февруари 2014 г., Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, т. 39), във връзка със свободата на установяване и решение от 16 декември 2010 г., Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, т. 70), във връзка със свободата на предоставяне на услуги.

45 — Вж. решение от 15 септември 1994 г., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, т. 22).

46 — Вж. решение от 15 септември 1994 г., Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, т. 22).

50. Освен това, позовавайки се на признатото на законодателя право на преценка, Общото събрание на федералните върховни съдилища смята, че системата е оправдана, като се мотивира с обстоятелството, че не се открива друга конкретна система, която в интерес на сигурното и висококачествено снабдяване на населението с лекарствени продукти също като фиксираните цени да противодейства на опасността от разрушителна ценова конкуренция между аптеките, да гарантира равномерното снабдяване на цялото население с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и да е в състояние да намали опасността от погрешна или прекомерна употреба на лекарства⁴⁷.

51. Връзката между германската мярка и претендираната цел, а именно равномерно снабдяване с лекарствени продукти, ми изглежда твърде слаба и затова считам, че разглежданата мярка не е подходяща за постигане на претендираните цели поради следните причини.

52. На първо място, Комисията правилно отбелязва, че броят на аптеките не означава автоматично, че е налице равномерно и всеобхватно снабдяване на германска територия. Кой може да каже дали точно отдалечените райони и/или райони, в които живеят много възрастни хора, ще бъдат по-добре обслужени, ако броят на аптеките е по-голям? Напротив, ценовата конкуренция между аптеките може да допринесе за равномерното снабдяване с лекарствени продукти. Бих предположил, че с допускането на интернет аптеките да участват в конкуренцията, отдалечените райони ще бъдат обслужени по-добре. Трудноподвижните хора ще имат голяма полза от възможността да правят поръчки по интернет и да ги получават директно в дома си. Дори и да не са запознати със сложните, според твърденията, процедури, свързани с поръчването на стоки по интернет, те често разполагат с помощта на трето лице (болногледач, деца, внуци, съседи), което може да се справи с тях.

53. На второ място, що се отнася до отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти, анализът следва да се съсредоточи не върху аптеките, а върху броя на лекарите. Със сигурност в основата на проблема е не броят на аптеките, а *Ländlicher Ärztemangel*, т.е. липсата на лекари, особено в отдалечените райони. Обикновено там, където няма лекар, който да предприеме лекарствени продукти, няма и аптека.

54. На трето място, що се отнася до по-деликатния и чувствителен въпрос за снабдяването при извънредни обстоятелства, не бива да се забравя, че Германия е разрешила този проблем със специален закон — *Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz*⁴⁸. Този закон, чиято цел е да се гарантира всеобхватно и равномерно снабдяване с лекарствени продукти в цяла Германия, и по-специално в селските райони, извън обичайното работно време на аптеките, предвижда отпускане на финансова помощ на аптеки, които осъществяват такива извънредни доставки, чрез фонд, управляван от *Deutscher Apothekerverband*. Върху продадените лекарствени продукти се начислява такса. Впрочем с оглед на наличната информация изглежда, че за внасяните в Германия лекарствени продукти също се начислява такава такса, което означава, че чуждестранните аптеки, които продават продуктите си на германския пазар, допринасят финансово за този фонд⁴⁹.

55. Не виждам как разглежданата правна уредба допълнително би довела до осигуряване на равномерно снабдяване с лекарствени продукти.

47 — Вж. GmS-OGB, определение от 22 август 2012 г., точка 50, достъпно на: <https://openjur.de/u/617231.html>.

48 — Вж. Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz — ANSG) от 15 юли 2013 г., BGBl. I, стр. 2420, достъпен на: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Вж. точка 5.8 от Процедурните правила на този фонд, достъпни на: http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf

ii) Качество на снабдяването

56. Що се отнася до качеството на снабдяването, трябва да се подчертае, че става въпрос за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти. В тази връзка бих искал да припомня решението *Venturini*, в което Съдът приема, че „[...] без значение [е] броят на търговските обекти, които търгуват с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, включително с такива, които не се заплащат от Националната служба по здравеопазване, а изцяло от купувача. С оглед на това, че само лекари могат да предписват такива лекарствени продукти, както лицата, притежаващи аптеки, така и лицата, притежаващи дрогерии, при всички случаи нямат директно влияние върху обема на разпространение на посочените лекарствени продукти и следователно не могат да допринесат за тяхната евентуална прекомерна употреба“⁵⁰. Следователно цената на даден лекарствен продукт не оказва никакво влияние върху количеството на доставяните на пациента лекарствени продукти. Ръцете на фармацевтите са вързани.

iii) „Несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората“

57. В тази връзка трябва да се има предвид, че Германия носи тежестта на доказване на основанието и пропорционалността. Именно държавата членка трябва да докаже подходящия характер на разглежданата мярка. Германия не е представила никакви доказателства в подкрепа на приетата от нея правна уредба. Вместо това тя посочва константна съдебна практика на Съда, според която „когато има несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората, държавата членка [трябва] да може да вземе мерки за защита, без да е необходимо да се изчаква, докато действителното съществуване на тези рискове бъде напълно доказано.“ В тази връзка Германия се позовава и на принципа на предпазните мерки.

58. Това твърдение заслужава по-внимателно разглеждане.

– Произход: съдебна практика относно принципа на предпазните мерки

59. Действително Съдът често прибегва до цитирания текст, който води началото си от съдебна практика относно принципа на предпазните мерки. Доколкото ми е известно, Съдът го е приложил за първи път във връзка с институциите на ЕС през 1998 г. в две решения в контекста на кризата със спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ)⁵¹. Оттогава се прилага както за мерки на институциите на ЕС, така и за мерки на държавите членки, приети в отклонение от правилата за свободно движение. Във всички случаи действително е налице научна несигурност относно наличието или обхвата на риск за здравето на хората. Обикновено случаите възникват във връзка с храни, обогатени с витамини или други вещества⁵², нови храни⁵³, приложими изисквания за етикетиране на храните, хранителни съставки, съдържащи или извлечени от ГМО⁵⁴, и отново СЕГ⁵⁵.

50 — Вж. решение от 5 декември 2013 г., *Venturini* и др. (C-159/12—C-161/12, EU:C:2013:791, т. 57).

51 — Вж. решения от 5 май 1998 г., *National Farmers' Union* и др. (C-157/96, EU:C:1998:191, т. 63) и от 5 май 1998 г., *Обединено кралство/Комисия* (C-180/96, EU:C:1998:192, т. 99): „Когато има несигурност по отношение на съществуването или степента на риск за здравето на хората, институциите могат да вземат мерки за защита, без да е необходимо да се изчаква, докато действителното съществуване и сериозността на тези рискове бъдат напълно доказани“. Курсивът е мой.

52 — Решение от 23 септември 2003 г., *Комисия/Дания* (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 49). Вж. също заключението на генералния адвокат *Mischo* по дело *Комисия/Дания* (C-192/01, EU:C:2002:760, т. 102): „Затова според мен наличието на *вероятен* риск за общественото здраве е достатъчен съгласно принципа на предпазните мерки, за да може държавата членка да приеме мерки въз основа на член [36 ДФЕС]. Освен това, колкото е по-голяма научната неяснота, с толкова по-голяма свобода на преценка разполагат държавите членки, които отговарят за закрилата на общественото здраве“.

53 — Вж. решение от 9 септември 2003 г., *Monsanto Agricoltura Italia* и др. (C-236/01, EU:C:2003:431, т. 111).

54 — Решение от 26 май 2005 г., *Codacons* и *Federconsumatori* (C-132/03, EU:C:2005:310, т. 61).

55 — Решение от 12 януари 2006 г., *Agrarproduktion Staebelow* (C-504/04, EU:C:2006:30, т. 39).

60. Има случаи, при които генералният адвокат се позовава на принципа на предпазните мерки, но не и Съдът.

61. Така например по дело относно комбинираните фуражи, генералният адвокат Tizzano предлага на Съда да отхвърли прилагането на принципа на предпазните мерки, като посочва, че въпросната директива на ЕС „не е специфична временна мярка за управление на риска, с която се забраняват определени продукти или практики, чието вредно естество е предмет на научна несигурност. Директива 2002/2/ЕО⁵⁶ е по-скоро обща законодателна мярка от гледна точка на приложното ѝ поле и с цел подобряване на закрилата на общественото здраве (вж. четвърто и пето съображение от преамбюла) хармонизира изискванията за етикетиране на фуражи по-ограничително в сравнение с до този момент“⁵⁷. Без дори да споменава принципа на предпазните мерки, Съдът следва мотивите на генералния адвокат и приема, че въпросната директива не е непропорционална мярка⁵⁸.

– Прилагане по отношение на аптеките

62. През 2009 г. в практиката на Съда настъпва известен обрат по отношение на тези въпроси и той започва да се позовава на „несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората“ в по-различни контексти в сравнение с описаните по-горе.

63. Дело Комисия/Италия се отнася за правни разпоредби, които запазват правото на стопанисване на частни аптеки за търговия на дребно само за физически лица, притежаващи диплома за фармацевт, както и за дружества, всички съдружници в които са фармацевти, както и за правни разпоредби, които не дават възможност на предприятия за търговия на едро с фармацевтични продукти („предприятия за търговия на едро“) да придобиват участие в дружества, които стопанисват общински аптеки⁵⁹. Решение Apothekerkammer des Saarlandes и др. е свързано с национална правна уредба, ограничаваща собствеността върху аптеките⁶⁰.

64. И по двете дела Съдът прилага посочената формула, позовавайки се на съдебната практика относно принципа на предпазните мерки. Той обаче вече не споменава този принцип като такъв.

65. Съдът обаче прави важна квалификация, като добавя следното: (1) държавата членка може да вземе мерки, които намаляват, доколкото е възможно, даден риск за общественото здраве [...], включително по-конкретно риска за сигурното и качествено снабдяване на населението с лекарствени продукти⁶¹; (2) следва да се подчертае твърде особеният характер на лекарствените продукти, чието терапевтично действие ги разграничава съществено от останалите стоки⁶²; (3) наличието на терапевтично действие означава, че ако се употребяват без необходимост или неправилно, те могат да увредят сериозно здравето, без пациентът да е в състояние да осъзнае това при приемането им⁶³; (4) прекомерната или неправилна употреба на лекарствени продукти

56 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за изменение на Директива 79/373/ЕИО на Съвета относно обращения на комбинирани фуражи и за отмяна на Директива 91/357/ЕИО (ОВ L 63, 2002 г., стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 41, стр. 113).

57 — Заключение на генералния адвокат Tizzano, ABNA и др. (C-453/03, EU:C:2005:202, т. 129).

58 — Вж. решение от 6 декември 2005 г., ABNA и др. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 и C-194/04, EU:C:2005:741, т. 57 и сл.)

59 — Вж. решение от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 54).

60 — Вж. решение от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 30).

61 — Вж. решения от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 54) и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 30).

62 — Вж. решения от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 55) и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 31).

63 — Вж. решения от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 56) и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 32).

освен това води до разхищаване на финансови средства, вредата от което е още по-голяма, като се има предвид, че фармацевтичният сектор е източник на значителни разходи и трябва да отговаря на нарастващи нужди, докато финансовите средства, които могат да бъдат отделени за здравеопазването, независимо от използвания начин на финансиране, не са неограничени⁶⁴.

66. По тези дела Съдът установява, че с оглед на това държавите членки могат да поставят строги изисквания на лицата, които извършват търговия на дребно с лекарствени продукти, по-конкретно по отношение на режима на пускането на такива продукти в продажба и извличането на печалба⁶⁵.

67. В решение Blanco Pérez и Chao Gómez Съдът дори изоставя цитираните в предходната точка квалификации, с изключение на една. Запитан до каква степен държавата членка може да извършва регулация, за да предотврати концентрация на аптеки в определени райони, Съдът повтаря същата формулировка⁶⁶, след което посочва, че с оглед на риск от недостиг на аптеки в някои части от нейната територия държавата членка може да приеме правна уредба, която да предвижда, че за определен брой жители може да се създаде една аптека⁶⁷.

68. Същото се повтаря и в решение Venturini⁶⁸.

– В конкретния случай липсва несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората

69. За съжаление прилагането на горепосочената формула по отношение на аптеки след 2009 г. размива нейния произход и действителното предназначение на принципа на предпазните мерки — управление на риска в контекста на научна несигурност. Тя се прилага както в случаи, при които има *несигурност* относно степента на риск, така и когато е налице *съмнение* относно самото *съществуване* на риск. Тя обаче не е приложима в ситуация на несигурност относно ефективността на политика, имаща за цел справяне с установена вече опасност⁶⁹. Предпазната мярка не бива да се бърка с превенцията. При превенцията липсва елемент на несигурност относно съществуването или степента на даден риск. При нея опасността е установена⁷⁰.

70. И все пак при посочените по-горе решения след 2009 г. във връзка с аптеки не става въпрос за никаква научна несигурност относно риска за здравето от неправилна или прекомерна употреба на лекарствени продукти. Освен това тези продукти вече присъстват законно на пазара след спазване на строга процедура за пускането им в продажба. Несигурността се ограничава до жизнеспособността или ефективността на предвижданата мярка.

71. Следователно принципът на предпазните мерки не играе роля при решаването на разглеждания случай. Затова смятам за целесъобразно Съдът да не използва в аргументацията си формулата „несигурност относно съществуването или степента на риск за здравето на хората“.

64 — Вж. решения от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 57) и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 33).

65 — Вж. решения от 19 май 2009 г., Комисия/Италия (C-531/06, EU:C:2009:315, т. 58) и от 19 май 2009 г., Apothekerkammer des Saarlandes и др. (C-171/07 и C-172/07, EU:C:2009:316, т. 34).

66 — Вж. решение от 1 юни 2010 г., Blanco Pérez и Chao Gómez (C-570/07 и C-571/07, EU:C:2010:300, т. 74).

67 — Вж. решение от 1 юни 2010 г., Blanco Pérez и Chao Gómez (C-570/07 и C-571/07, EU:C:2010:300, т. 75 и 76). Такива изявления обаче не се съдържат в заключението на генералния адвокат Poiares Maduro по тези съединени дела (C-570/07 и C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Вж. решение от 5 декември 2013 г., Venturini и др. (C-159/12—C-161/12, EU:C:2013:791, т. 60).

69 — Вж. Alemanno, A. The Precautionary principle. — In: Baudenbacher, C. (ed.), The Handbook of EEA Law, Springer, 2016, p. 839—851, p. 848.

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

iv) Тежест на доказване

72. Както вече бе посочено, тежестта на доказване защо дадена мярка, приета на основание член 36 ДФЕС, е оправдана, се носи от държавата членка. Такава е постоянната практика на Съда⁷¹. Както е пояснено в авторитетни юридически анализи по въпроса, „Съдът не се е поколебал да приложи това правило в случаи, при които е застрашен животът на хората“⁷². Важно е да се отбележи, че този принцип се прилага както в контекста на преюдициални запитвания, така и в производства за установяване на нарушение. С течение на годините Съдът го е прецизирал като принцип, който налага на държавите членки специфични задължения. Той приема, че опасността „трябва да се преценява не с оглед на общи разсъждения, а въз основа на съответни научни изследвания“⁷³.

73. Понастоящем Съдът често прилага следната формула: „[с]ъображенията, на които може да се позовава държава членка, следва да се придружават от анализ на годността и пропорционалността на приетата от тази държава мярка, както и от точни доказателства в подкрепа на доводите ѝ“⁷⁴.

74. Такова доказателство не е представено.

75. Ето защо германските разпоредби не са подходящи за постигане на целта, свързана с общественото здраве.

б) Необходимост

76. Като се има предвид заключението, което направих, че германските разпоредби не са подходящи за постигане на претендираните цели, вече мога да бъда по-кратък.

77. Както посочва DPV, преди приемането на въпросните разпоредби за известно време германското правителство е поддържало система, предвиждаща *пределни*, а не *фиксиранни* цени. От гледна точка на аптеките, осъществяващи продажби по пощата, и свободното движение на лекарствени продукти в Съюза тази мярка не е толкова ограничителна, тъй като допуска този вид аптеки да участват в ценова конкуренция.

78. Очевидно Съдът не следва да се намесва в националните политически и демократични процедури, както и да осъжда предварително един или друг политически избор. Достатъчно е обаче да отбележи, както видяхме току-що, че съществуват мерки, които са възможни и биха могли да бъдат взети вместо система на фиксирани цени.

в) Други съображения относно пропорционалността

79. На последно място относно пропорционалността бих искал да обсъдя посочените по-горе аргументи в контекста на част от решението по първото дело *DocMorris*. Както е добре известно, в точка 119 от това решение Съдът приема, че: „забраната за продажба по пощата може да се обоснове с необходимостта от възможност за извършване на ефективна и отговорна проверка на истинността на лекарските рецепти и от гарантиране, че лекарството се предава на

71 — Вж. решение *Denkavit Futtermittel* (251/78, EU:C:1979:252, т. 24). Вж. също решение от 23 декември 2015 г. *Scotch Whisky Association* и др. (C-333/14, EU:C:2015:845, т. 53).

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

73 — Вж. решение от 14 юли 1994 г., *Van der Veldt* (C-17/93, EU:C:1994:299, т. 17).

74 — Вж. например във връзка със закрилата на здравето по смисъла на член 36 ДФЕС: решения от 26 април 2012 г., *ANETT* (C-456/10, EU:C:2012:241, т. 50) и от 7 юни 2007 г., *Комисия/Белгия* (C-254/05, EU:C:2007:319, т. 36). Вж. също решение от 15 ноември 2007 г., *Комисия/Германия* (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 88).

самия клиент или на упълномощено от него лице⁷⁵. Въз основа на този текст възниква въпросът възможно ли е да се допусне такава забрана, докато в същото време се поддържа тезата за непригодността на мярка, която е „по-малкото зло“ от гледна точка на вътрешния пазар?

80. Отговорът е: „Да, може“.

81. След като държавата членка по своя воля е решила да разреши продажбата по пощата на отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, тази мярка трябва да бъде предмет на самостоятелен анализ с оглед на подходящия ѝ характер и нейната съгласуваност и последователност. Ако случаят не е такъв, точно защото е допуснала този вид продажба, държавата членка ще има *carte blanche*, без възможност за съдебен контрол, и чуждите икономически оператори няма да могат да се ползват от субективните си права, изведени от основните свободи, по-специално (и в конкретния случай) от член 34 ДФЕС.

V – Заключение

82. С оглед на изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Върховен областен съд Дюселдорф, Германия) въпроси по следния начин:

„Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС изключват предвидена в националното законодателство система на фиксирани цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти като уредената в член 78 от германския *Arzneimittelgesetz* и германската *Arzneimittelpreisverordnung*“.

75 — Решение от 11 декември 2003 г., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 119).