



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

19. října 2016*

„Řízení o předběžné otázce — Články 34 a 36 SFEU — Volný pohyb zboží — Vnitrostátní právní úprava — Humánní léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis — Prodej v lékárnách — Určení jednotných cen — Množstevní omezení dovozu — Opatření s rovnocenným účinkem — Odůvodnění — Ochrana zdraví a života lidí“

Ve věci C-148/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Oberlandesgericht Düsseldorf (vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo) ze dne 24. března 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 30. března 2015, v řízení

Deutsche Parkinson Vereinigung eV

proti

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, E. Regan (zpravodaj), A. Arabadžev, C. G. Fernlund a S. Rodin, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 17. března 2016,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Deutsche Parkinson Vereinigung eV T. Diekmann, Rechtsanwalt, K. Nordlanderem, advokat, a M. Meulenbeltem, advocaat, jakož i D. Costesec, solicitor,
- za Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV C. Dechamps, Rechtsanwalt, a J. Schwarzem,
- za německou vládu T. Henzem a A. Lippstreuem, jako zmocněnci,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,
- za nizozemskou vládu M. Bulterman a M. de Ree, jako zmocněnkyněmi,

* Jednací jazyk: němčina.

— za švédskou vládu A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson a N. Otte Widgren, jakož i E. Karlssonem a L. Swedenborgem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi E. Manhaeve, J. Herkommer a A. Sipos, jako zmocněnci,

po vyloučení stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 2. června 2016,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 34 a 36 SFEU.
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi spolkem Deutsche Parkinson Vereinigung eV (dále jen „DPV“) a Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (asociace pro potírání nekalé soutěže, dále jen „ZBUW“) ve věci určení, v německém právu, jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány lékárnami na lékařský předpis.

Německý právní rámec

Zákon o léčivech

- 3 Ustanovení § 78 odst. 1 první věta Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (zákon o léčivech) stanoví:

„Spolkové ministerstvo hospodářství a technologií se zmocňuje [...], aby určilo [...]:

1. cenové rozpětí pro léčivé přípravky, které jsou vydávány za účelem následného prodeje velkoobchody, lékárnami a veterinárními lékaři.“

- 4 Zákonem ze dne 19. října 2012 (BGBl. I, s. 2192) byla do ustanovení § 71 odst. 1 zákona o léčivech vložena následující věta:

„Nařízení o cenách léčivých přípravků, které bylo přijato na základě první věty, se vztahuje i na léčivé přípravky, u kterých je působnost tohoto zákona založena ustanovením § 73 odst. 1 první větou bodem 1a tohoto zákona.“

- 5 Ustanovení § 73 odst. 1 první věty bodu 1a zákona o léčivech, na které odkazuje § 78 odst. 1 tohoto zákona, se týká zásilkového prodeje léčivých přípravků, které jsou v Německu vydávány konečným spotřebitelům lékárnami se sídlem v jiném členském státě Evropské unie. Společný senát nejvyšších spolkových německých soudů usnesením ze dne 22. srpna 2012 rozhodl, že podobně jako novelu zákona o léčivech je třeba dřívější znění tohoto zákona vykládat v tom smyslu, že Arzneimittelpreisverordnung (nařízení o cenách léčivých přípravků) se vztahuje i na takového prodejce.

- 6 Ustanovení § 78 odst. 2 zákona o léčivech stanoví:

„Ceny a cenová rozpětí musí zohledňovat oprávněné zájmy spotřebitelů léčivých přípravků, veterinářů, lékáren a velkoobchodů. V případě léčivých přípravků, které nemohou být prodávány mimo lékárny, je třeba zaručit jednotnou výdejní cenu v lékárnách [...].“

Nariadení o cenách léčivých přípravků

- 7 Ustanovení § 1 nařízení o cenách léčivých přípravků stanoví, že výrobce určuje cenu svého léčivého přípravku, k níž se podle § 2 tohoto nařízení připočítává velkoobchodní marže a, jak stanoví § 3 uvedeného nařízení, marže lékáren. Na léčivé přípravky, které nejsou vydávány na lékařský předpis, se toto nařízení nevztahuje.

Zákon o reklamě v odvětví zdravotnictví

- 8 Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že ustanovení § 7 odst. 1 bod 2 Heilmittelwerbegesetz (zákon o reklamě v odvětví zdravotnictví) zakazuje peněžní podporu, jako jsou slevy a zvýhodnění, jakož i reklamní dárky k léčivým přípravkům vydávaným na lékařský předpis.

Okolnosti sporu v původním řízení a předběžné otázky

- 9 Spolek DPV je svépomocnou organizací, jejímž účelem je zlepšování životních podmínek osob trpících Parkinsonovou nemocí a jejich rodin. V dopise z června roku 2009, v němž se hovořilo o podpoře spolupráce spolku DPV s nizozemskou zásilkovou lékárnou DocMorris, spolek DPV představil svým členům bonusový systém, který stanovil pro léčivé přípravky určené na Parkinsonovu chorobu, které jsou vydávány na lékařský předpis a jsou dostupné jen v lékárnách, různé bonusy při jejich porřízení členem spolku DPV u DocMorris (dále jen „bonusový systém“).
- 10 ZBUW se mimo jiné domnívá, že bonusový systém porušuje německou právní úpravu, která stanoví určení jednotné ceny pro vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis v lékárnách.
- 11 Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že Landgericht Düsseldorf (zemský soud v Düsseldorfu, Německo) vyhověl zdržovací žalobě, kterou předložilo ZBUW, a zakázal spolku DPV, aby doporučoval bonusový systém způsobem obdobným tomu, který použil v dopise zaslaném v červenci 2009. Spolek DPV podal proti rozsudku Landgericht Düsseldorf (zemský soud v Düsseldorfu) opravný prostředek k předkládajícímu soudu.
- 12 Předkládající soud uvádí, že bonusový systém porušuje příslušné vnitrostátní předpisy nejen tehdy, když lékárník vydává léčivý přípravek, jehož cena je závazně stanovena, za cenu odlišnou od ceny, která má být účtována podle nařízení o léčivých přípravcích, ale rovněž tehdy, když současně s prodejem léčivého přípravku za stanovenou cenu poskytuje zákazníkovi výhody, na jejichž základě se mu nákup může jevit jako ekonomicky výhodnější.
- 13 Předkládající soud si klade otázku, zda v takové situaci, jako je situace, o níž se jedná ve věci v původním řízení, představuje ustanovení § 78 odst. 1 zákona o léčivech v původním znění, i ve znění pozdějších předpisů, zakázané omezení podle článku 34 SFEU.
- 14 Jsou-li splněny podmínky stanovené v tomto článku, Oberlandesgericht Düsseldorf (vrchní zemský soud v Düsseldorfu, Německo) se dotazuje, zda regulace cen může být odůvodněna na základě článku 36 SFEU z důvodů ochrany zdraví a života lidí. Podle tohoto soudu vyvolává přezkum existence odůvodnění zvláště otázku, zda možnost, která byla nedávno nabídnuta venkovskému obyvatelstvu, a sice nakoupit léčivé přípravky prostřednictvím zásilkového prodeje, může alespoň relativizovat judikaturu Soudního dvora vyplývající mimo jiné naposledy z rozsudku ze dne 13. února 2014 Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2012:68).
- 15 Předkládající soud je toho názoru, že zjištění, zda jedině regulace cen léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis zajišťuje jednotné a celoplošné zásobování obyvatelstva léčivými přípravky vydávanými na lékařský předpis, bude velmi pravděpodobně určující pro rozhodnutí sporu v původním řízení.

Tento soud uvádí, že ZBUW dosud nepředložilo konkrétní argumentaci k tomuto bodu ani důkazy na podporu takové argumentace. Důvodová zpráva k vnitrostátní právní úpravě dotčené ve věci v původním řízení se také omezuje na pouhý odkaz na tvrzená rizika, kterým má systém stanovených cen dotčený ve věci v původním řízení předcházet.

- 16 Předkládající soud má kromě toho pochybnosti, zda je třeba s ohledem na možnost zásilkového dodání strpět případné možné ohrožení tradičních lékáren především ve venkovských oblastech.
- 17 Třebaže v důvodové zprávě k zákonu ze dne 19. října 2012 jsou uvedeny další důvody, předkládající soud je bez dalšího nepovažuje za dostatečné pro odůvodnění omezení volného pohybu zboží.
- 18 Za těchto okolností se Oberlandesgericht Düsseldorf (vrchní zemský soud v Düsseldorfu) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

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

2) V případě kladné odpovědi na první otázku: je regulace cen léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis odůvodněna podle článku 36 SFEU důvody ochrany zdraví a života lidí, obzvláště pokud lze pouze tímto způsobem zaručit v celém Německu, a především ve venkovských oblastech, jednotné a celoplošné zásobování obyvatelstva léčivými přípravky?

3) V případě kladné odpovědi na druhou otázku: jaké požadavky jsou kladeny na soudní určení toho, že se skutečně jedná o situaci uvedenou ve druhé části věty druhé otázky?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 19 Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda musí být článek 34 SFEU vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která stanoví určení jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány v lékárnách na lékařský předpis, představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu ve smyslu tohoto článku.
- 20 Úvodem je třeba připomenout, že volný pohyb zboží je základní svobodou zakotvenou Smlouvou o fungování EU, jež je vyjádřena v zákazu množstevních omezení dovozu mezi členskými státy, jakož i všech opatření s rovnocenným účinkem, stanoveném v článku 34 SFEU (rozsudek ze dne 5. června 2007, Rosengren a další, C-170/04, EU:C:2007:313, bod 31).
- 21 Ve věci v původním řízení není sporu o tom, že se režim stanovených cen vztahuje jak na lékárny se sídlem v Německu, tak na lékárny usazené v jiných členských státech. Je tedy třeba zkoumat, zda lze tento režim kvalifikovat jako „opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení“ ve smyslu článku 34 SFEU.
- 22 V této souvislosti je třeba připomenout ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle které se zákaz opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením uvedený v článku 34 SFEU vztahuje na každou právní úpravu členských států, která by mohla, ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně, narušit obchod mezi členskými státy (viz rozsudek ze dne 9. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 28 a citovaná judikatura).

- 23 Pokud jde o zákaz uložený německým právem namířený pro zásilkovému prodeji léčivých přípravků, jejichž prodej je vyhrazen výlučně lékárnám v dotčeném členském státě, Soudní dvůr rovněž rozhodl, že takový zákaz je mnohem nevýhodnější pro lékárny umístěné mimo Německo než pro ty, které jsou umístěny na německém území. Ačkoliv ve vztahu k lékárnám umístěným na německém území lze stěží zpochybnit to, že je zákaz zbavuje doplňkového nebo alternativního prostředku k dosažení německého trhu konečných spotřebitelů léků, přesto mají nadále možnost prodávat léky ve svých lékárnách. Naopak internet představuje nejdůležitější prostředek pro lékárny, které nejsou umístěny na německém území, k přímému dosažení tohoto trhu. Zákaz, který postihuje ve větší míře lékárny umístěné mimo německé území, by mohl ztěžovat ve vyšší míře přístup na trh výrobků z jiných členských států ve srovnání s výrobky tuzemskými, a představuje proto opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 34 SFEU (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, body 74 až 76).
- 24 V projednávaném případě je třeba konstatovat, jak zdůraznilo samotné ZBUW, tak i německá a švédská vláda, že tradiční lékárny jsou v zásadě lépe připraveny než zásilkové lékárny na poskytování individuálních rad pacientům prostřednictvím zaměstnanců lékárny a na zajištění nákupu léčivých přípravků v naléhavých případech. Jelikož zásilkové lékárny v důsledku jejich omezené nabídky služeb nemohou vhodným způsobem nahradit takové služby, je třeba mít za to, že cenová soutěž představuje pro zásilkové lékárny důležitější parametr hospodářské soutěže než pro tradiční lékárny, přičemž tento parametr podmiňuje jejich možnost přímo vstoupit na německý trh a zůstat na něm konkurenceschopnými.
- 25 Vzhledem k tomuto a s přihlédnutím ke zvláštní povaze německého trhu, která vyplývá ze spisu předloženého Soudnímu dvoru, že zásilkový prodej představuje důležitější, dokonce podle okolností jediný prostředek přímého vstupu na tento trh pro lékárny usazené v jiných členských státech než pro lékárny usazené v Německu, nedotýká se vnitrostátní právní úprava dotčená ve věci v původním řízení stejným způsobem prodeje tuzemských léčivých přípravků a prodeje léčivých přípravků dovážených z jiných členských států.
- 26 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že stanovení jednotných prodejních cen zakotvené v německé právní úpravě postihuje ve větší míře lékárny, které jsou usazené v jiném členském státě než ve Spolkové republice Německo, než lékárny, které mají sídlo v Německu, což by mohlo více omezovat v přístupu na trh výrobky pocházející z jiných členských států než výrobky tuzemské.
- 27 Proto je třeba na první položenou otázku odpovědět tak, že článek 34 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která zakotvuje stanovení jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány v lékárnách na lékařský předpis, představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu ve smyslu tohoto článku, jelikož jsou touto právní úpravou více dotčeny prodeje léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis lékárnami usazenými v jiném členském státě než prodeje takových léčivých přípravků v lékárnách usazených v tuzemsku.

Ke druhé a třetí otázce

- 28 Podstatou druhé a třetí předběžné otázky předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda musí být článek 36 SFEU vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která stanoví určení jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány lékárnami na lékařský předpis, může být odůvodněna důvody ochrany zdraví a života lidí ve smyslu tohoto článku.
- 29 Úvodem je třeba připomenout ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle které článek 36 SFEU představuje výjimku ze zásady volného pohybu zboží uvnitř Unie, kterou je třeba vykládat striktně (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 10. ledna 1985, Association des Centres distributeurs Leclerc

a Thouars Distribution, 229/83, EU:C:1985:1, bod 30; ze dne 11. září 2008, Komise v. Německo, C-141/07, EU:C:2008:492, bod 50, a ze dne 9. prosince 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 38).

- 30 Pokud jde o vnitrostátní opatření, které spadá do oblasti veřejného zdraví, Soudní dvůr opakovaně rozhodl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou a členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že v jednotlivých členských státech se tato úroveň může lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení (výše uvedený rozsudek ze dne 12. listopadu 2015, Visnapuu, bod 118 a citovaná judikatura).
- 31 Potřeba zajistit, aby země měla stabilní zásobování pro základní lékařské účely, může odůvodnit s ohledem na článek 36 SFEU překážku obchodu mezi členskými státy, pokud je tento cíl součástí ochrany zdraví a života lidí (viz rozsudek ze dne 28. března 1995, Evans Medical a Macfarlan Smith, C 324/93, EU:C:1995:84, bod 37).
- 32 I když je v projednávané věci nesporné, že zásilkový prodej léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis již není v Německu zakázán, ZBUW i německá a švédská vláda tvrdí, že systém jednotných cen, který se použije na prodej takových léčivých přípravků, je odůvodněný v zájmu zajištění spolehlivého a kvalitního zásobování veřejnosti léčivými přípravky.
- 33 Konkrétně je podle německé vlády cílem uvedeného systému zajistit, aby zásilkové lékárny nezahájily destruktivní cenovou soutěž, která by vedla ke konci tradičních lékáren především ve venkovských nebo řídko osídlených oblastech, které pro tradiční lékárny představují méně přitažlivá místa k umístění provozovny. Tato vláda trvá na skutečnosti, že pouze tradiční lékárny mohou zajistit spolehlivé a kvalitní zásobování především v naléhavých případech, jakož i poskytování individuálních rad a účinnou kontrolu vydávaných léčivých přípravků.
- 34 Ačkoliv cíl zajistit spolehlivé a kvalitní zásobování léčivými přípravky na celém území spadá v zásadě pod článek 36 SFEU, skutečností však zůstává, že právní úprava, která může omezit takovou základní svobodu zaručenou Smlouvou, jako je volný pohyb zboží, může být odůvodněna pouze tehdy, je-li s to zaručit uskutečnění cíle, který sleduje, a nepřekračuje-li meze toho, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 9. prosince, 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, bod 34, a ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 33).
- 35 Jak již Soudní dvůr rozhodl, je na vnitrostátních orgánech, aby v každém jednotlivém případě předložily příslušné důkazy. Odůvodnění, která mohou být uplatňována členským státem, musí být tedy doprovázena analýzou způsobilosti a přiměřenosti opatření přijatého tímto státem, jakož i přesnými informacemi, které mohou podpořit jeho argumentaci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. prosince 2015, The Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:845, bod 54 a citovaná judikatura).
- 36 Z uvedeného vyplývá, že vnitrostátní soud při zkoumání vnitrostátní právní úpravy s ohledem na její odůvodnění týkající se ochrany zdraví a života lidí ve smyslu článku 36 SFEU musí provést objektivní posouzení na základě statistických údajů zaměřených na konkrétní aspekty nebo pomocí jiných prostředků, zda důkazy předložené dotyčným členským státem umožňují se rozumně domnívat, že zvolené prostředky jsou způsobilé dosáhnout sledovaných cílů, jakož i toho, zda by bylo možné uvedených cílů dosáhnout pomocí opatření méně omezujících volný pohyb zboží (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. prosince 2015, The Scotch Whisky Association a další, C-333/14, EU:C:2015:8457, bod 59).

- 37 Pokud jde o způsobilost vnitrostátní právní úpravy dotčené ve věci v původním řízení dosáhnout cílů, které sleduje, je třeba konstatovat, že argument vycházející z nutnosti zajistit jednotné zásobování léčivými přípravky vydávanými na předpis pro celé Německo není podložen žádným důkazem, který by splňoval podmínky upřesněné v bodě 35 tohoto rozsudku. Tvrzeními zvláště obecného charakteru, která byla v tomto ohledu uvedena v rámci projednávaného případu, nebylo prokázáno, jak uvedl generální advokát v bodě 51 svého stanoviska, proč stanovení jednotných cen takovýchto léčivých přípravků zajišťuje lepší zeměpisné rozložení tradičních lékáren v Německu.
- 38 Právě naopak určité důkazy, o které se opírá Komise, naznačují, že intenzivnější cenová soutěž mezi lékárnami by byla přínosná pro jednotné zásobování léčivými přípravky, jelikož by podněcovala k zřízení lékáren v oblastech, ve kterých lze s ohledem na malý počet lékáren účtovat vyšší ceny.
- 39 Pokud jde o argument vycházející z kvalitního zásobování léčivými přípravky vydávanými na předpis, je třeba konstatovat, na rozdíl od toho, co uvádí německá vláda, že žádný z důkazů předložených Soudnímu dvoru neumožňuje prokázat, že v případě neexistence takového režimu, jako je režim dotčený ve věci v původním řízení, by zásilkové lékárny byly schopny vstoupit do cenové soutěže tak, aby již nebylo možné v Německu zaručit základní služby, jako je pohotovost, z důvodu podstatného snížení počtu tradičních lékáren. V tomto ohledu je třeba připomenout jiné než cenové parametry hospodářské soutěže, které jsou uvedeny v bodě 24 tohoto rozsudku, které by umožnily tradičním lékárnám zůstat konkurenceschopnými na německém trhu v hospodářské soutěži, kterou představuje zásilkový prodej.
- 40 Důkazy předložené Soudnímu dvoru v rámci projednávané věci nejsou rovněž dostačující k tomu, aby prokázaly, že cenová soutěž léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis negativně ovlivní určité činnosti ve veřejném zájmu, které plní tradiční lékárny, jako je výroba léčivých přípravků na lékařský předpis nebo udržování určitých skladových zásob a sortimentu léčivých přípravků. Naopak, jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 47 svého stanoviska, mohlo by se ukázat, že při vystavení cenové soutěži ze strany zásilkových lékáren by byly tradiční lékárny motivovány k rozvoji takových činností.
- 41 Rovněž není prokázáno v souladu s podmínkami upřesněnými v bodě 35 tohoto, že existuje údajný vztah mezi stanovenými prodejními cenami, o něž se jedná ve věci v původním řízení, a podstatným snížením rizika toho, že se pacienti budou snažit vyvíjet tlak na lékaře, aby obdrželi účelové lékařské předpisy.
- 42 Pokud jde o tvrzení uplatněné ZBUW a německou vládou, že by pacient v oslabeném zdravotním stavu neměl být nucen provádět analýzu trhu, aby určil lékárnu, která nabízí vyhledávaný léčivý přípravek za nejpříznivější cenu, je třeba připomenout, že existence skutečného rizika pro lidské zdraví musí být posuzována nikoli podle obecných úvah, nýbrž na základě relevantních vědeckých výzkumů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. července 1994, van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, bod 17). Takovéto obecné úvahy, která byly předloženy v této souvislosti, nepostačují v žádném případě k prokázání skutečného rizika pro lidské zdraví, které by představovala možnost, že se spotřebitel bude snažit získat léčivé přípravky na lékařský předpis za nižší cenu.
- 43 Je třeba ostatně dát za pravdu DPV a nizozemské vládě, které poukázaly na to, že v projednávané věci by cenová soutěž mohla být prospěšná pro pacienta, jelikož by případně umožnila nabídnout v Německu léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis za výhodnější ceny než za ceny, jež nyní stanoví tento členský stát. Jak již Soudní dvůr rozhodl, účinná ochrana zdraví a života lidí totiž zejména vyžaduje, aby byly léčivé přípravky prodávány za přiměřené ceny (viz rozsudek ze dne 20. května 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, bod 25).

- 44 Konečně je třeba dodat, že skutečnost, že existují jiná vnitrostátní opatření, jako je pravidlo vyloučení nelékárníků z práva držet a provozovat lékárny, která mají podle spisu předloženého Soudnímu dvoru za cíl spolehlivé a kvalitní zásobování léčivými přípravky vydávanými na lékařský předpis v Německu, nemá vliv na posouzení dotčeného režimu určení cen, které má Soudní dvůr v projednávané věci provést.
- 45 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba mít za to, že takové omezení, jako je omezení, jež vyplývá z právní úpravy dotčené ve věci v původním řízení, se nejvíce jako způsobilé k dosažení uplatněných cílů, a nemůže být tedy považováno za odůvodněné uskutečňováním těchto cílů.
- 46 Na druhou a třetí položenou otázku je proto třeba odpovědět tak, že článek 36 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která zakotvuje stanovení jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány v lékárnách na lékařský předpis, nemůže být odůvodněna důvody ochrany zdraví a života lidí ve smyslu tohoto článku, jelikož tato právní úprava není s to zajistit dosažení sledovaných cílů.

K nákladům řízení

- 47 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) **Článek 34 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která zakotvuje stanovení jednotných cen pro prodej humánních léčivých přípravků, jež jsou vydávány v lékárnách na lékařský předpis, představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu ve smyslu tohoto článku, jelikož jsou touto právní úpravou více dotčeny prodeje léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis lékárnami usazenými v jiném členském státě než prodeje takových léčivých přípravků v lékárnách usazených v tuzemsku.**
- 2) **Článek 36 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že taková vnitrostátní právní úprava, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, která zakotvuje stanovení jednotných cen pro prodej v lékárnách vydávaných humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, nemůže být odůvodněna důvody ochrany zdraví a života lidí ve smyslu tohoto článku, jelikož tato právní úprava není s to zajistit dosažení sledovaných cílů.**

Podpisy.