



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 2. juni 2016¹

Sag C-148/15

**Deutsche Parkinson Vereinigung eV
mod
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf, Tyskland))

»Frie varebevægelser — artikel 34 TEUF og 36 TEUF — national prisbinding for receptpligtige lægemidler — foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion — bestemt form for salg — begrundelse i hensynet til den offentlige sundhed«

I – Indledning

1. Domstolen behandlede spørgsmål vedrørende artikel 36 TEUF² for spørgsmål vedrørende direkte virkning eller forrang³. Det er en vanskelig opgave, som ikke er blevet lettere med tiden, at skulle træffe afgørelse mellem Unionens interesse i fri bevægelighed og medlemsstaternes interesser, når de forfølger ikke-økonomiske politiske mål. Tværtimod rejser de samme retlige spørgsmål sig gang på gang i forbindelse med forskellige faktiske omstændigheder. Den foreliggende sag vidner om, at traktatens bestemmelser om det indre marked, og navnlig bestemmelserne om de frie varebevægelser, fortsat er kernen i EU's retssystem og EU's økonomiske ordening.

2. Den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse fra Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf), som spørger, om en prisbinding for receptpligtige lægemidler er i overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, er et godt eksempel på relevansen af bestemmelserne om de frie varebevægelser.

3. Uafhængigt heraf og mindre åbenbart er denne sag endnu et eksempel på værdien af den præjudicielle procedure. I forlængelse af forskellen i praksis ved to af de øverste tyske domstole, Bundessozialgericht (forbundsdomstol i socialretlige sager) og Bundesgerichtshof (forbundsdomstol), med hensyn til lovligheden af de omhandlede bestemmelser i henhold til artikel 34 TEUF og 36 TEUF

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Tidligere artikel 30 EF (Amsterdam) og artikel 36 EØF (Rom).

3 — Den første dom vedrørende artikel 36 TEUF (på daværende tidspunkt EØF-traktaten), Kommissionen mod Italien (7/61, EU:C:1961:31), blev afsagt den 19.12.1961, mens dom van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) stammer fra den 5.2.1963 og Costa (6/64, EU:C:1964:66) fra den 15.7.1964.

fastslog Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe (fællesafdelingen for de øverste domstole)⁴, at disse bestemmelser er i overensstemmelse med EU-retten⁵. Hvis det ikke var for Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf), som efter min opfattelse med rette nærer tvivl om dette, var sagen aldrig blevet forelagt Domstolen.

4. Endelig bør vi kalde tingene ved deres rette navn: Dette er tredje gang, at Domstolen skal vurdere, om en tysk foranstaltning er forenelig med traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser, hvor det nederlandske apotek DocMorris forsøger at få adgang til det tyske marked. I den første sag, Deutscher Apothekerverband eV mod 0800 DocMorris NV og Jacques Waterval⁶, skulle Domstolen undersøge, om et tysk forbud mod postordresalg af lægemidler, der var apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, var foreneligt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF. Domstolen fandt, at selv om den pågældende foranstaltning udgjorde en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF, kunne artikel 36 TEUF påberåbes med hensyn til lægemidler, der er receptpligtige i Tyskland, men ikke lægemidler, der ikke er receptpligtige. Den anden sag, de forenede sager Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (sag C-171/07) og Helga Neumann-Seiwert mod Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (sag C-172/07)⁷, vedrørte spørgsmålet, om traktatens bestemmelser om etablering⁸ var til hinder for tyske retsfor skrifter, der hindrer personer, som ikke er farmaceuter, i at eje og drive apoteker (det såkaldte »Fremdbesitzverbot«). Retten fandt, at etableringsretten *ikke* var til hinder for »Fremdbesitzverbot«.

5. Efter den første DocMorris-sag ændrede Tyskland sine retsfor skrifter og tillod postordresalg af ikke kun ikke-receptpligtige, men også af receptpligtige lægemidler. Ifølge de oplysninger, som Domstolen har fået forelagt, var der i hvert fald i et vist tidsrum ingen bestemmelser om ens priser for receptpligtige lægemidler, der importeres fra andre medlemsstater. Senere blev sådanne bestemmelser også indført for disse varer. Dette fører os til retsfor skrifterne.

II – Retsfor skrifter

A – Den tyske lægemiddellov

6. § 78, stk. 1, første punktum, i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov, herefter »AMG«) bestemmer følgende:

»Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie beføjes til [...] at fastsætte

1. prisrammer for lægemidler, der videresælges en gros, på apoteker eller af dyrelæger [...]«

4 — Gemeinsamer Senat, der er fastsat i artikel 95, stk. 3, i Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (Forbundsrepublikken Tysklands forfatning), og som i henhold til denne bestemmelse har til formål »at sikre enheden i retspraksis« ved de øverste tyske domstole, er et ad hoc-organ, som kun træder sammen i den usædvanlige situation, at de øverste tyske domstoles praksis er forskellig. Det træffer en bindende afgørelse i sagen. Dets præcise opgaver og sammensætning er fastlagt i en særlig lov, »Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes« (lov om sikring af enheden i de øverste forbundsdomstoles retspraksis) af 19.6.1968, BGBl. I, s. 661-664.

5 — Jf. GmS-OGB, kendelse af 22.8.2012, findes på: <https://openjur.de/u/617231.html>. Denne afgørelse, som er den seneste, der skal træffes af dette organ, er kun den 14. afgørelse siden oprettelsen af Gemeinsamer Senat i 1968, jf. https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Artikel 49 TEUF og 54 TEUF.

7. AMG's § 78, stk. 2, har følgende ordlyd:

»Ved priserne og prisrammerne skal der tages hensyn til de berettigede interesser hos lægemiddelforbrugere, dyrlæger, apoteker og engroshandlen. Der skal sikres ens salgspriser hos apotekerne for så vidt angår lægemidler, der ikke må sælges uden for apotekerne. [...]«

8. I betragtning af, at praksis ved de øverste tyske domstole var divergerende med hensyn til, om denne bestemmelse også var gældende for receptpligtige lægemidler købt via postordre hos apoteker med hjemsted i en anden medlemsstat, indførte den tyske lovgiver ved lov af 19. oktober 2012⁹ følgende punktum i AMG's § 78, stk. 1: »Arzneipreisverordnung [(bekendtgørelse om lægemiddelpriser)], der blev udstedt på grundlag af første punktum, gælder også for lægemidler, der i henhold til § 73, stk. 1, første punktum, nr. 1a, er indført til det område, som denne lov finder anvendelse på.« AMG's § 73, stk. 1, første punktum, nr. 1a, som der henvises til, vedrører lægemidler, som sælges til endelige forbrugere i Tyskland via postordre fra et apotek med hjemsted i en anden medlemsstat.

9. I betragtning af den divergerende praksis ved de øverste tyske domstole besluttede Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe (fællesafdelingen for de øverste domstole) desuden ved kendelse af 22. august 2012, at også den tidligere affattelse af AMG skulle fortolkes således.

B – Den tyske bekendtgørelse om lægemiddelpriser

10. De relevante bestemmelser i Arzneimittelpreisverordnung (bekendtgørelse om lægemiddelpriser) bestemmer, for så vidt som det er relevant her, at producenten skal fastsætte en pris for sit lægemiddel (§ 1), forhøjet med engrostillæg (§ 2) og tillæg for apoteker (§ 3). Denne bekendtgørelse gælder ikke for lægemidler, der ikke er receptpligtige. § 7, stk. 1, nr. 2, i Heilmittelgesetz (lov om reklame for sundhedsprodukter) opstiller desuden et forbud mod rabatter.

III – Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (herefter »DPV«) er en selvhjælpsorganisation, der er stiftet som en registreret forening, og hvis formål er at forbedre levevilkårene for Parkinson-patienter og deres familier. Ved en skrivelse, der reklamerer for et samarbejde mellem DPV og det nederlandske postordreapotek DocMorris, henvendte DPV sig i juli 2009 til foreningens medlemmer og introducerede dem for et bonussystem, der gav medlemmerne af DPV mulighed for at opnå forskellige bonusser ved at bestille receptpligtige lægemidler mod Parkinsons syge, der kun kan fås via apoteker, hos DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (herefter »ZBW«), der er en forening til bekæmpelse af illoyal konkurrence, anser reklamen for at være illoyal i henhold til § 4, stk. 11, i Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lov om illoyal konkurrence, herefter »UWG«), sammenholdt med AMG's § 78, som affattet tidligere, og § 1 og § 3 i Arzneimittelpreisverordnung samt AMG's § 78, stk. 1, fjerde punktum, som affattet nu, idet den bonusmodel, der reklameres for, strider imod den lovpligtige fastlæggelse af ens salgspriser fra apoteker.

13. Landgericht (regional ret i første instans) gav ZBW medhold og forbød DPV at anbefale postordreapoteket DocMorris' bonusmodel, idet DPV optræder konkurrencemæssigt inden for rammerne af et samarbejde med DocMorris, når anbefalingen fremsættes ved en skrivelse som den, der har udløst tvisten. Landgericht (regional ret i første instans) begrundede sin afgørelse med, at påstanden om, at DPV skal tilpligtes at undlade denne adfærd, er begrundet, idet DPV med den omtvistede skrivelse har overtrådt UWG's § 8, stk. 3, nr. 2, § 3, og § 4, stk. 11, sammenholdt med

⁹ — Jf. § 1, nr. 62, i Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 19.10.2012, BGBl. I, s. 2192-2227, på s. 2212.

AMG's § 78 samt § 1 og § 3 i Arzneimittelverordnung. Skrivelsen udgør en forretningsaktivitet fra DPV's side, og denne er illoyal, da det bonussystem, der reklameres for, ikke er tilladt konkurrenceretligt set. Allerede på det tidspunkt, hvor den omtvistede handling fandt sted, gjaldt de relevante regler også for leverancer fra DocMorris, der har hjemsted i udlandet. Dette fremgår nu af AMG's § 78, stk. 1, fjerde punktum, som ændret den 26. oktober 2012.

14. DPV har appelleret dommen og fastholdt sin påstand om frifindelse.

15. Det er i forbindelse med den pågældende sag, at Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf) ved kendelse af 24. marts 2015, indgået til Domstolen den 30. marts 2015, har forelagt følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Skal artikel 34 TEUF fortolkes således, at en prisbinding for receptpligtige lægemidler, der er anordnet i national ret, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF?

2) Såfremt Domstolen besvarer spørgsmål 1 bekræftende:

Er prisbindingen for receptpligtige lægemidler i henhold til artikel 36 TEUF begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, hvis prisbindingen er det eneste, der kan sikre befolkningen i hele Tyskland, og navnlig på landet, en ensartet og landsdækkende forsyning med lægemidler?

3) Såfremt Domstolen også besvarer spørgsmål 2 bekræftende:

Hvilke krav skal der stilles til den retlige konstatering af, at det i spørgsmål 2 nævnte forhold faktisk gør sig gældende?»

IV – Bedømmelse

A – Spørgsmål 1 – Begrænsning af de frie varebevægelser

16. Udgør en ordning med prisbinding for receptpligtige lægemidler, der er fastsat i national ret, en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF?

1. Dassonville

17. Definitionen af en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion er så velkendt, at det næppe er nødvendigt at gentage den. Siden Dassonville-dommen har Domstolen fastslået, at »[e]nhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, øjeblikkeligt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet, må betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner«¹⁰. I dag taler Domstolen i de fleste tilfælde om »foranstaltninger« i stedet for »medlemsstaternes bestemmelser for handelen«¹¹, om end den undertiden gør brug af den traditionelle Dassonville-formel¹². Domstolen har præcist

10 — Jf. dom af 11.7.1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, præmis 5).

11 — Jf. eksempelvis dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 66), og af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 80).

12 — Jf. f.eks. dom af 16.1.2014, Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, præmis 16), af 10.2.2009, Kommissionen mod Italien (C-110/05, EU:C:2009:66, præmis 33), og af 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, præmis 16).

opsummeret formålet med artikel 34 ff. på følgende måde: »Det følger af fast retspraksis siden dom [...] Dassonville [...], at når henses til den sammenhæng, hvori [artikel 34 TEUF og 35 TEUF] indgår, må de forstås således, at de tilsigter at afskaffe enhver direkte eller indirekte, aktuel eller potentiel hindring for handelsrelationerne i samhandelen inden for Fællesskabet«¹³.

18. Prisbinding er en torn i øjet på enhver erhvervsdrivende, der ikke er til stede på markedet, i betragtning af, at konkurrence i det væsentlige bestemmes af prisen. Ved at fratage en erhvervsdrivende muligheden for at underbyde en bestemt pris fratages denne en faktor, der gør det muligt at være konkurrencedygtig. Varer fra andre medlemsstater end Tyskland har derfor problemer med at komme ind på det tyske marked. De omtvistede bestemmelser kan begrænse importen til Tyskland.

19. I henhold til Dassonville-dommen kan de omtvistede bestemmelser derfor anses for at udgøre en foranstaltning med tilsvarende virkning. De er mere end i stand til at hindre samhandelen. Dette er også fremgået af, at DocMorris' salg af receptpligtige lægemidler i Tyskland er faldet efter indførelsen af de omhandlede bestemmelser.

2. Keck

20. Dernæst skal det undersøges, om de omhandlede tyske bestemmelser udgør en »bestemt form for salg« som omhandlet i dommen i sagen Keck og Mithouard. Hvis det var tilfældet, ville de ikke være omfattet af anvendelsesområdet for traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser.

21. I det, der utvivlsomt er den mest omtvistede dom vedrørende de frie varebevægelser i henhold til traktaten¹⁴, fastslog Domstolen som bekendt, at »[i] modsætning til, hvad Domstolen hidtil har antaget, kan det forhold, at nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder bestemte former for salg, bringes i anvendelse på varer fra andre medlemsstater, [...] ikke antages direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt at hindre samhandelen mellem medlemsstaterne som nævnt i [...] Dassonville-dommen [...], forudsat at sådanne nationale bestemmelser finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet, og forudsat at bestemmelserne, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde«¹⁵. Domstolen anførte videre, at »[n]år disse betingelser er opfyldt, kan en anvendelse af sådanne bestemmelser på salg af varer fra en anden medlemsstat, som opfylder de af denne stat fastsatte regler, ikke antages at forhindre, at varerne får adgang til markedet, eller medføre større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer. Sådanne bestemmelser falder derfor uden for anvendelsesområdet for [artikel 34 TEUF]«¹⁶.

13 — Jf. dom af 12.6.2003, Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, præmis 56).

14 — Jf. blandt mange A. Mattered, »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*, 1994, nr. 1 s. 117-160; L. Gormley, »Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard«, *European Business Law Review*, 1994, s. 63-67; E. Steindorff, »Unvollkommener Binnenmarkt«, *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, s. 149-169; C.O. Lenz, »Ein undeutlicher Ton«, *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, s. 1633-1634. For et forsvar af Keck jf. R. Joliet (en af de voterende dommere i denne dom), »Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung«, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, s. 979-987.

15 — Jf. dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905, præmis 16).

16 — Jf. dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905, præmis 17).

22. Jeg forstår Keck-dommen som et legitimt svar fra Domstolen på, at erhvervsdrivende i stadig større grad har påberåbt sig artikel 34 TEUF for at få en national domstol til at ophæve enhver foranstaltning, der hindrer dem i at udøve deres økonomiske virksomhed¹⁷. Problemet synes efter min opfattelse i mindre grad at have været antallet af anlagte sager, men snarere de spørgsmål, der var forbundet med dem¹⁸. En meget bred fortolkning at anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF betød, at Domstolen i stigende grad skulle behandle spørgsmål, som faktisk kun marginalt vedrørte de frie varebevægelser, men derimod vanskelige samfundsmæssige valg, såsom butikkers åbningstider om søndagen osv.

23. Dog har Domstolen kun i sjældne tilfælde faktisk anvendt Keck-undtagelsen, og endvidere har den aldrig givet en positiv definition af, hvad den præcist forstår ved en »bestemt form for salg«¹⁹. Da sådanne tilfælde imidlertid eksisterer, er Keck-dommen stadig aktuel og skal undersøges i den foreliggende sag²⁰.

24. Bestemmelser som de omhandlede, der vedrører prisbinding for visse varer, udgør ved første blik måske ikke »regler om, hvilke betingelser [...] varer skal opfylde (f.eks. med hensyn til benævnelse, form, dimensioner, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning og emballage)«²¹. Med hensyn til en national ordning om bogpriser har Domstolen endvidere fastslået, at for så vidt som den »ikke vedrører varernes kendetegn, men kun de former, hvorunder de kan sælges«, »skal den anses for at vedrøre bestemte former for salg i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i [dommen i sagen] Keck og Mithouard[...]«²².

25. Selv om Domstolen i samme sag videre fastslog, at de omhandlede bestemmelser alligevel udgjorde en foranstaltning med tilsvarende virkning, for så vidt som der hermed indførtes »en særlig ordning for importerede bøger, der bevirker, at varer fra andre medlemsstater behandles mindre gunstigt«²³, vil jeg ikke gå så langt som til at fremsætte den indledende bemærkning, at en foranstaltning vedrørende prisbinding udgør en bestemt form for salg. En prisbinding for en bestemt vare kommer særdeles tæt på en regel om præsentation, mærkning eller emballage. Varer er jo ofte forsynet med et fysisk prismærke, som er en del af emballagen. Endvidere er enhver foranstaltning, som regulerer et af de vigtige aspekter ved en vare, dvs. prisen, efter min opfattelse mere end en bestemt form for salg. Foranstaltninger vedrørende prisen berører en erhvervsdrivendes konkurrencefordel direkte og er set fra de erhvervsdrivendes perspektiv og i forhold til bestemmelserne om fri bevægelighed langt alvorligere end f.eks. et forbud mod salg med tab eller bestemmelser om butikkers åbningstider. De bør ikke betragtes som en »bestemt form for salg«. Jeg har derfor grundlæggende vanskeligt ved at betragte en prisbindingsforanstaltning som en bestemt form for salg med den følge, at det derefter skal analyseres, om foranstaltningen hindrer markedsadgangen og/eller udgør en forskelsbehandling.

26. Efter min opfattelse ville det være tilstrækkeligt at kontrollere, om betingelserne i Dassonville-formlen er blevet opfyldt eller ej. Hvorom alting er, vil jeg under hensyntagen til den hidtidige retspraksis analysere de omhandlede bestemmelser, som om de udgjorde en »bestemt form for salg«.

17 — Generaladvokat Tesauro fangede den stemning, der herskede umiddelbart inden Keck-dommen, godt, da han rammende og retorisk anførte i sit forslag til afgørelse Hünermund m.fl. (C-292/92, EU:C:1993:863, punkt 1): »Er [artikel 34 TEUF] en forskrift, der tager sigte på en liberalisering af handelen inden for Fællesskabet, eller skal den generelt fremme den frie udøvelse af handelsvirksomhed i de enkelte medlemsstater?«

18 — Jf. også J.H.H. Weiler, »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, på s. 370«

19 — Jf. bl.a. A. Kellerhals, »Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit«, i P.-Chr. Müller-Graff (udg.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015, s. 357-396, på s. 376.

20 — Og dog bør Keck-formlen ikke anvendes mekanisk. Formålet med at identificere former for salg er ikke fuldstændig at udelukke dem fra anvendelsesområdet for artikel 34 TEUF, men snarere at skabe en formodning for, at sådanne regler ikke begrænser handelen mellem medlemsstater som omhandlet i Dassonville. Jf. M. Szpunar, *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*, Kraków, 2002, p. 185.

21 — Formulering anvendt i Keck-dommen, jf. dom af 24.11.1993, Keck og Mithouard (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905, præmis 15).

22 — Jf. dom af 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, præmis 20).

23 — Jf. dom af 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, præmis 22).

27. Ens salgspriser hos apotekerne som dem, der er tale om i den foreliggende sag, gælder uden tvivl retligt for både tyske og ikke-tyske apoteker og dermed for både tyske og importerede varer.

28. Tyskland har gjort gældende, at det samme kan siges om den faktiske situation. Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe (fællesafdelingen for de øverste domstole) er også af den opfattelse, at prisbindingen gælder såvel retligt som faktisk på samme måde for indenlandske og udenlandske apoteker²⁴.

29. I modsætning hertil mener Europa-Kommissionen, at der er tale om en foranstaltning med tilsvarende virkning. Den er af den opfattelse, at prisbindingen rammer udenlandske apoteker hårdest, fordi de kun kan udligne den ulempe, det er, udelukkende at have adgang til det tyske marked via postordrehandel, gennem den fordel, det er, at de kan sælge deres varer i overensstemmelse med prisreglerne i den medlemsstat, de har hjemsted i. For tyske apoteker er postordrehandel derimod blot en yderligere distributionskanal.

30. Som DPV, den nederlandske regering og Kommissionen med rette har fremhævet, kan apoteker, der ikke har hjemsted i Tyskland, kun få adgang til det tyske marked på én måde, nemlig via internettet. Den primære grund til dette er det tyske »Fremdbesitzverbot«, dvs. at retten til at eje og drive et apotek er forbeholdt farmaceuter²⁵. Et internetapotek med hjemsted uden for Tyskland, som vil markedsføre sine varer i Tyskland, oplever derfor, at dets adgang til det tyske marked hæmmes, hvis det ikke kan konkurrere på prisen.

31. Den foreliggende sag går imidlertid videre end dette.

32. Foranstaltninger, der finder anvendelse på samme måde retligt, men ikke faktisk, betegnes sædvanligvis som foranstaltninger, der udgør en indirekte forskelsbehandling. Det er altid vanskeligt at fastslå enhver form for forskelsbehandling. Som den foreliggende sag fint illustrerer, afhænger det af det sammenligningsgrundlag, der anvendes. Hvis man som Gemeinsamer Senat anvender internetapoteker som sammenligningsgrundlag, er det vanskeligt at påvise en indirekte forskelsbehandling. Både et apotek med hjemsted i Hamburg (Tyskland) og et apotek med hjemsted i Heerlen (Nederlandene), som ønsker at levere til patienter i Trier (Tyskland), vil de facto blive behandlet på samme måde.

33. Dette er imidlertid ikke den rette vinkel at undersøge spørgsmålet om (indirekte) forskelsbehandling fra i den foreliggende sag.

34. Det er klart ikke *internetapoteker*, der skal sammenlignes, men apoteker *generelt*. Og derpå fremkommer et andet billede af den simple grund, som DPV med rette har fremhævet, at tyske og ikke-tyske apoteker anvender internettet i forskelligt omfang. Et apotek, der allerede er til stede i Tyskland, vil typisk, hvis i det hele taget, kun anvende internettet i begrænset omfang, mens et apotek med hjemsted uden for Tyskland ikke har andre muligheder end internettet for at levere til patienter i Tyskland. Det forholder sig med andre ord således, at mens levering via postordre for et tysk apotek kun udgør en yderligere distributionskanal, er det for et ikke-tysk apotek den eneste distributionskanal.

24 — GmS-OGB, kendelse af 22.8.2012, præmis 47, findes på: <https://openjur.de/u/617231.html>

25 — I modsætning til et kapitalselskab, der lovligt driver et apotek i en anden medlemsstat. Domstolen har fastslået, at »Fremdbesitzverbot« er foreneligt med traktatens bestemmelser om etableringsfriheden, jf. dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 61).

35. I *Deutscher Apothekerverband*-dommen fastslog Domstolen, at et forbud mod postordresalg af lægemidler medførte »større ulemper for apoteker uden for Tyskland end for apoteker, der befinder sig på det tyske område«²⁶. Den anførte videre, at selv om det vanskeligt kan bestrides, at forbuddet fratager de tyske apoteker et supplerende eller alternativt middel til at nå de endelige forbrugere af lægemidler på det tyske marked, må det dog konstateres, at de bevarer muligheden for at sælge lægemidlerne i deres apoteker. Internettet er derimod et mere betydningsfuldt middel for apoteker, der ikke er etableret på det tyske område, med henblik på at nå direkte ud på det tyske marked. Et forbud, der rammer apoteker, som er etableret uden for det tyske område, hårdere, kan for så vidt angår adgangen til markedet medføre større ulemper for varer fra andre medlemsstater end for indenlandske varer²⁷.

36. I *Ker Optika*-dommen udvidede Domstolen denne argumentation til at omfatte et forbud mod postordresalg af kontaktlinser. Den fastslog, at et sådant forbud fratog erhvervsdrivende fra andre medlemsstater en form for salg, der er særligt effektiv til salg af disse varer, og dermed medførte betydelige ulemper for disse erhvervsdrivendes adgang til markedet i den pågældende medlemsstat²⁸.

37. I en situation, hvor virkningen af en foranstaltning er at blokere eller i det mindste at reducere markedsadgangen for internetapoteker, der typisk er udenlandske, for at opretholde en levedygtig struktur for fysiske apoteker, er det efter min opfattelse umuligt at tale om en bestemt form for salg, der finder anvendelse uden forskel. Jeg mener derfor, at den omhandlede tyske foranstaltning ved at medføre en indirekte forskelsbehandling af ikke-tyske apoteker ikke udgør en »bestemt form for salg« som omhandlet i dommen i sagen *Keck og Mithouard* og faktisk udgør en handelshindring for lægemidler fra andre medlemsstater.

38. Dette bringer mig videre til en afsluttende betragtning vedrørende klassificeringen af de tyske bestemmelser: Min konstatering er fuldt ud i overensstemmelse med ikke blot ordlyden af dommen i sagen *Keck og Mithouard*, men også med den ovenfor beskrevne begrundelse for den. Følsomme spørgsmål af ikke-økonomisk art, som kun marginalt er knyttet til den frie bevægelighed som sådan (og som ikke udgør forskelsbehandling), bør overlades til medlemsstaterne. Efter min opfattelse kan der ikke være tale om et sådant følsomt spørgsmål, når virkningen af foranstaltningen er at begrænse konkurrencen og markedsadgangen for udenlandske erhvervsdrivende. En sådan foranstaltning ligger langt fra bestemmelser om salg med tab²⁹, sager vedrørende søndagshandel³⁰ eller sager vedrørende begrænsninger vedrørende reklame³¹.

26 — Jf. dom af 11.12.2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 74). Min fremhævelse.

27 — Jf. dom af 11.12.2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 74). Et lignende argument er fremført i litteraturen, hvorefter en fast detailpris kan have negative konsekvenser for importen som følge af restriktionen for en importørs konkurrencefordel, jf. P.-Chr. Müller-Graff, i H. Groeben, J. Schwarze, A. Hatje (udg.), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. oplag, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, punkt 143. Jf. også U. Becker i Schwarze (udg.), *EU-Kommentar*, 3. oplag, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, punkt 69.

28 — Jf. dom af 2.12.2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725, præmis 54). I denne dom undersøgte Domstolen, hvilket den synes ofte at gøre, spørgsmålet om markedsadgang og forskelsbehandling sammen.

29 — Jf. dom af 24.11.1993, *Keck og Mithouard* (C-267/91 og C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Jf. dom af 23.11.1989, *B & Q* (C-145/88, EU:C:1989:593), af 16.12.1992, *B & Q* (C-169/91, EU:C:1992:519) (begge allerede inden *Keck*-dommen), samt dom af 2.6.1994, *Punto Casa og PPV* (C-69/93 og C-258/93, EU:C:1994:226) (efter *Keck*-dommen).

31 — Jf. Dom af 15.12.1993, *Hünernmund m.fl.* (C 292/92, EU:C:1993:932, præmis 21), og af 9.2.1995, *Leclerc-Siplec* (C 412/93, EU:C:1995:26, præmis 21). Endvidere har Domstolen fundet, at nogle reklamebegrænsninger udgjorde en foranstaltning med tilsvarende virkning, nemlig når de vanskeliggjorde adgangen til et marked, jf. f.eks. dom af 8.3.2001, *Gourmet International Products* (C-405/98, EU:C:2001:135, præmis 21).

B – Spørgsmål 2 og 3 – Begrundelse i hensynet til den offentlige sundhed

39. Med det andet og det tredje spørgsmål, som bør behandles samlet, spørger den forelæggende ret i det væsentlige, om de omhandlede bestemmelser er begrundet i hensynet til »beskyttelse af menneskers liv og sundhed« i henhold til artikel 36 TEUF³².

1. Begrundelse, der er gjort gældende: offentlig sundhed

40. Siden de Peijper-dommen, den første sag om undtagelsen vedrørende den offentlige sundhed, har Domstolen fastsat i fast praksis, at »[b]landt de goder og interesser, som beskyttes af artikel 36 [TEUF], indtager menneskers liv og sundhed førstepladsen, og det tilkommer medlemsstaterne inden for de af traktaten opstillede grænser at afgøre, i hvilket omfang beskyttelsen heraf skal sikres [...]«³³.

41. Tyskland, der har gjort denne begrundelse gældende, har fremhævet, at den omhandlede foranstaltning er nødvendigt for 1) at sikre en ensartet forsyning med lægemidler i hele Tyskland, 2) at sikre kvaliteten af denne forsyning og beskytte patienterne og 3) at kontrollere omkostningsudviklingen i sundhedssektoren.

42. Det sidste underpunkt i begrundelsen kan ikke påberåbes. Da artikel 36 TEUF omhandler »tilfælde af ikke-økonomisk art«³⁴, kan foranstaltninger, der har til formål at nedbringe omkostningerne til de sociale sikringsordninger, ikke begrundes i sundhed i henhold til artikel 36 TEUF³⁵. Kun en risiko for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt kan udgøre et tvingende alment hensyn³⁶, hvilket i betragtning af denne begrundelses karakter af en undtagelse klart ikke er tilfældet i den foreliggende sag³⁷. Helt bortset herfra kunne der uden prisbinding og med øget konkurrence faktisk komme lavere priser, hvilket kunne være til fordel for de sociale sikringsordninger.

43. Med hensyn til de to andre underpunkter i begrundelsen har Domstolen anerkendt, at begrundelsen »sundhed« i princippet omfatter foranstaltninger med hensyn til, at det er nødvendigt, at kunden gives en personlig rådgivning, at kundens beskyttelse sikres ved udleveringen af lægemidlerne, samt at det er nødvendigt, at receptens ægthed kontrolleres, og at der sikres en omfattende lægemiddelforsyning, som er tilpasset behovene³⁸.

32 — Da det er fastslået, at foranstaltningen udgør en indirekte forskelsbehandling, kan Tyskland kun gøre de begrundelser, der er anført i artikel 36 TEUF, gældende og ingen tvingende hensyn som omhandlet i Domstolens praksis i dom af 20.2.1979, Rewe-Zentral »Cassis de Dijon« (120/78, EU:C:1979:42).

33 — Jf. dom af 20.5.1976, de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, præmis 15). Jf. også dom af 7.3.1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, præmis 17), af 16.4.1991, Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, præmis 26), af 10.11.1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, præmis 16), og af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 103).

34 — Jf. allerede den allerførste sag vedrørende artikel 36 TEUF (på daværende tidspunkt EØF): dom af 19.12.1961, Kommissionen mod Italien (7/61, EU:C:1961:31, s. 329).

35 — Jf. dom af 28.4.1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, præmis 39 og 40).

36 — Jf. dom af 28.4.1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, præmis 39). Domstolen har benyttet samme tilgang med hensyn til den fri udveksling af tjenesteydelser, jf. dom af 28.4.1998, Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, præmis 41).

37 — Strengt taget og i overensstemmelse med Domstolens praksis i Cassis de Dijon-dommen skulle den omhandlede foranstaltning for at kunne begrundes i et tvingende alment hensyn (eller i den ældre retspraksis: være uomgængeligt nødvendig) finde anvendelse uden forskel på indenlandske og udenlandske varer, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag, som vi har set ovenfor. Når det er sagt, er jeg ikke sikker på, om Domstolen stadig opretholder et sådant strengt standpunkt, navnlig med hensyn til foranstaltninger, der faktisk, men ikke retligt udgør forskelsbehandling. Jf. f.eks. dom af 30.4.2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, præmis 22 og 34), selv om Domstolen i den pågældende sag fandt (præmis 35 og 36), at den omhandlede foranstaltning var uforholdsmæssig i forhold til det overordnede formål vedrørende »beskyttelsen af bøger som et kulturgode«.

38 — Jf. dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 106), og af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland (C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 47) med hensyn til de frie varebevægelser. Domstolen har efterfølgende udvidet denne argumentation til at omfatte etableringsfriheden, jf. f.eks. dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 28), af 1.6.2010, Blanco Pérez og Chao Gómez (C-570/07 og C-571/07, EU:C:2010:300, præmis 64), af 5.12.2013, Venturini m.fl. (C-159/12 – C-161/12, EU:C:2013:791, præmis 42), og af 13.2.2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, præmis 25).

2. Proportionalitet

44. På denne baggrund vil jeg undersøge proportionaliteten af den tyske foranstaltning med hensyn til nødvendigheden af at sikre en ensartet forsyning med lægemidler i hele Tyskland, kvaliteten af denne forsyning og beskyttelsen af patienterne. I den forbindelse vil jeg undersøge, om de omtvistede bestemmelser er egnede og nødvendige.

45. Generelt præsenterer Tyskland³⁹ ikke den foreliggende sag som en typisk sag, hvor anvendelsen af bestemmelserne om de frie varebevægelser ville få katastrofale følger i Tyskland⁴⁰. Spørgsmålet synes ikke at vedrøre gensidig anerkendelse eller gensidig tillid⁴¹. Tysklands argumentation er mere grundlæggende: Angiveligt for meget konkurrence, herunder lavere priser for patienterne og en højere grad af bevægelighed for lægemidler mellem andre medlemsstater og Tyskland, ville have negative konsekvenser for beskyttelsen af den offentlige sundhed i Tyskland. Et uundgåeligt markedssvigt ville føre til en koncentration af apoteker i visse områder, hvilket efterlader personer i afsidesliggende områder, de immobile, de sårbare og de gamle tilbage.

46. Tyskland frygter, at en øget konkurrence vil medføre, at de traditionelle tyske apoteker med detailsalg med deres høje grad af professionalisme i den rådgivning og information, de tilbyder kunderne, vil skulle sænke kvaliteten af deres tjenesteydelser for at klare sig i konkurrencen.

47. Det er vanskeligt for mig at forstå, hvorfor farmaceuter med øget konkurrence ville sænke kvaliteten af deres tjenesteydelser. Jeg ville forvente, at det modsatte er tilfældet. I denne forbindelse tillader jeg mig at henvise til generaladvokat Poiares Maduro, som skarpsindigt og elegant har fremført et lignende argument i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez⁴².

39 — Jf. i modsætning hertil Tysklands bemærkninger vedrørende forbuddet mod postordresalg af lægemidler, dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 80).

40 — Bortset fra knivskarp priskonkurrence, jf. nedenfor.

41 — Hvilket det efter min opfattelse under alle omstændigheder ville være vanskeligt at nå frem til i en tidsalder med gensidig anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer, navnlig lægers og farmaceuters, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7.9.2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22).

42 — Jf. generaladvokat Poiares Maduros forslag til afgørelse Blanco Pérez og Chao Gómez (C-570/07 og C-571/07, EU:C:2009:587, punkt 26): »[D]er [synes] ikke at være noget dokumenteret grundlag for at sige, at øget konkurrence vil forlede farmaceuter til at sænke kvaliteten af deres tjenesteydelser. Jeg kan i denne forbindelse ikke lade være med at bemærke, at der er en grad af inkonsekvens i den logiske begrundelse, der ligger til grund for store dele af visse af parternes og medlemsstaternes argumentation. På den ene side fremstilles farmaceuter som erhvervsdrivende, der hovedsageligt er motiveret af økonomiske interesser og derfor kun ønsker at praktisere i tætbefolkede områder, og at de, hvis de udsættes for konkurrence, er rede til at lade disse økonomiske interesser gå forud for deres professionelle forpligtelser. På den anden side antages farmaceuter, hvis de befinder sig i en »monopolstilling« i et tætbefolkede område, at udøve deres virksomhed under iagttagelse af deres professionelle forpligtelser og med det hovedsagelige formål at tilvejebringe farmaceutiske tjenesteydelser af høj kvalitet. I flere af parternes argumenter synes begrebet konkurrence at forvandle helgener til syndere.«

a) Egnethed

48. For at opfylde kravet om proportionalitet skal foranstaltningen for det første være egnet⁴³ til at sikre gennemførelsen af det tilstræbte formål. En sådan egnethed til at sikre gennemførelsen af det påberåbte formål forudsætter, at den omtvistede foranstaltning reelt opfylder hensynet til at nå målet på en sammenhængende og systematisk måde⁴⁴. Generelt indrømmer Domstolen medlemsstaterne et vidt skøn i denne forbindelse⁴⁵. Hvis den nationale foranstaltning ikke indvirker på begrundelsen, er foranstaltningen ikke egnet. Det samme gør sig gældende for en foranstaltning, der er vedtaget på grundlag af et åbenbart fejlskøn⁴⁶.

i) Ensartet forsyning

49. ZBW og den tyske regering er af den opfattelse, at de omhandlede bestemmelser er egnede til at sikre en ensartet og omfattende forsyning med lægemidler i hele det tyske område.

50. Under henvisning til den skønsmæssige forklaring, der er indrømmet lovgiver, har Gemeinsamer Senat endvidere konstateret, at der foreligger en sådan begrundelse, da det ikke kan ses, at der findes et andet konkret system, der på samme måde som prisbindingen ud fra hensynet til at yde befolkningen en sikker lægemiddelforsyning af høj kvalitet kan modvirke risikoen for knivskarp priskonkurrence mellem apotekerne og mindske risikoen for forkert og for stort forbrug af lægemidler⁴⁷.

51. Forbindelsen mellem den tyske foranstaltning og det påståede mål, dvs. en ensartet forsyning med lægemidler, er efter min opfattelse alt for svag, og jeg mener derfor, at den omhandlede foranstaltning ikke er egnet til at nå de påståede mål af følgende grunde.

52. For det første er det, som Kommissionen med rette har fremhævet, ikke antallet af apoteker, der automatisk medfører, at der er en ensartet og omfattende forsyning i hele Tyskland. Hvem kan sige, om det netop er de afsidesliggende områder og/eller de områder, hvor der bor mange ældre, der vil få en bedre betjening, hvis antallet af apoteker er højere? Tværtimod kunne priskonkurrence mellem apoteker være fremmende for en ensartet forsyning med lægemidler. Jeg antager, at afsidesliggende områder vil få en bedre betjening, hvis det gøres muligt for internetapoteker at konkurrere. Personer med nedsat mobilitet kunne få stor fordel af at kunne afgive bestillinger online og få varerne leveret direkte til hjemmet. Selv hvis de ikke er vant til de angivelige vanskeligheder, der er forbundet med at bestille online, vil de ofte have en person ved deres side (en omsorgsperson, et (barne)barn, en nabo osv.), der kan hjælpe dem.

53. For det andet bør man med hensyn til receptpligtige lægemidler i mindre grad koncentrere sig om apotekerne, men derimod antallet af læger. *Ländlicher Ärztemangel*, dvs. lægemangel, navnlig i afsidesliggende områder, er klart roden til problemet, ikke antallet af apoteker. De steder, hvor der ikke er nogen læge til at ordinere lægemidler, er der typisk heller ikke noget apotek.

43 — Efter min forståelse anvendes den engelske terminologi (»suitable«, »appropriate« og »adequate«) i denne henseende i flæng. Jeg foretrækker selv begrebet »suitable«, hvilket endvidere er det begreb, der er anvendt af EU-lovgiver i »tjenesteydelsesdirektivet«, jf. artikel 15, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12.12.2006 om tjenesteydelse i det indre marked (EUT 2006, L 376, s. 36). Jf. også C. Barnard, *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, 4. oplag, 2013, s. 177, der anvender alle tre begreber i forbindelse med artikel 36 TEUF.

44 — Jf. dom af 21.12.2011, Kommissionen mod Østrig (C-28/09, EU:C:2011:854, præmis 126), og af 3.3.2011, Kakavetsos-Fragkopoulou (C-161/09, EU:C:2011:110, præmis 42), med hensyn til de frie varebevægelser. Jf. også dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 42), af 13.2.2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, præmis 39), med hensyn til etableringsfriheden, og af 16.12.2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, præmis 70), med hensyn til den frie udveksling af tjenesteydelse.

45 — Jf. dom af 15.9.1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, præmis 22).

46 — Jf. dom af 15.9.1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, præmis 22).

47 — Jf. GmS-OGB, kendelse af 22.8.2012, præmis 50, findes på: <https://openjur.de/u/617231.html>

54. For det tredje bør det med hensyn til det vanskeligere og mere følsomme spørgsmål om forsyning i akutte situationer ikke glemmes, at Tyskland har vedtaget en særlig lov i denne forbindelse, *Apothekennotdienstsicherungsgesetz*⁴⁸. Denne lov, der har til formål at sikre en omfattende og ensartet forsyning med lægemidler i hele Tyskland, navnlig i landdistrikterne, uden for apotekernes almindelige åbningstider, yder finansiel støtte til apoteker, der sørger for en sådan forsyning i nødstilfælde, via en fond, der administreres af Deutscher Apothekerverband. Der opkræves et gebyr for solgte lægemidler. Det fremgår i øvrigt af de foreliggende oplysninger, at dette gebyr også opkræves af lægemidler, der importeres til Tyskland, hvilket betyder, at udenlandske apoteker, der sælger deres varer på det tyske marked, bidrager økonomisk til denne fond⁴⁹.

55. Jeg kan ikke se, hvordan de omhandlede bestemmelser ville have en yderligere indvirkning på at sikre en ensartet forsyning med lægemidler.

ii) Kvalitet af forsyningen

56. For så vidt angår kvalitet af forsyningen kan det ikke fremhæves for meget, at sagen vedrører receptpligtige lægemidler. Jeg vil i denne forbindelse gerne minde om dommen i sagen *Venturini m.fl.*, hvori Domstolen fastslog, at det »ikke [har] den store betydning, hvor mange salgssteder, der forhandler receptpligtige lægemidler, herunder sådanne lægemidler, hvortil udgifterne ikke afholdes af den nationale sundhedsmyndighed, men udelukkende betales af køberen. Eftersom disse lægemidler kun kan ordineres af læger, har hverken indehaverne af apoteker eller af [»parafarmaceutiske salgssteder«] under nogen omstændigheder direkte indflydelse på mængden af solgte lægemidler af nævnte art og kan derfor ikke bidrage til et eventuelt overforbrug heraf«⁵⁰. Prisen på et lægemiddel indvirker derfor ikke på, hvor mange receptpligtige lægemidler der leveres til en patient. Farmaceuternes hænder er bundne.

iii) »Tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf«

57. I denne forbindelse bør det endvidere erindres, at bevisbyrden for begrundelse og proportionalitet ligger hos Tyskland. Det er denne medlemsstats opgave at godtgøre, at den omhandlede foranstaltning er egnet. Tyskland har ikke fremlagt beviser til støtte for sine bestemmelser. I stedet henviser det til Domstolens faste praksis, hvorefter »medlemsstaten, når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet.« I denne forbindelse henviser Tyskland også til forsigtighedsprincippet.

58. Denne påstand bør undersøges nærmere.

– Oprindelse: retspraksis vedrørende forsigtighedsprincippet

59. Domstolen er faktisk flere gange tyet til den omtalte passage. Den har sin oprindelse i retspraksis vedrørende forsigtighedsprincippet. Så vidt jeg ved, blev det første gang anvendt af Domstolen i relation til EU-institutionerne i 1998 i to domme i forbindelse med BSE-krisen⁵¹. Siden da er det blevet anvendt både i forbindelse med EU-institutionernes foranstaltninger og med hensyn til

48 — Jf. Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (*Apothekennotdienstsicherungsgesetz – ANSG*) af 15.7.2013, BGBl. I, s. 2420, findes på: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl113s2420.pdf

49 — Jf. punkt 5.8 i den nævnte fonds procedureregler, der er tilgængelige på http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf

50 — Jf. dom af 5.12.2013, *Venturini m.fl.* (C-159/12 – C-161/12, EU:C:2013:791, præmis 57).

51 — Jf. domme af 5.5.1998, *National Farmers' Union m.fl.* (C-157/96, EU:C:1998:191, præmis 63), og *Det Forenede Kongerige mod Kommissionen* (C-180/96, EU:C:1998:192, præmis 99): »Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har.« Min fremhævelse.

medlemsstaternes foranstaltninger, under fravigelse af bestemmelserne om den frie bevægelighed. I alle sager var der faktisk ingen videnskabelig sikkerhed med hensyn til, om der forelå en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf. Sagerne opstod typisk i forbindelse med vitaminberigede eller på anden måde berigede levnedsmidler beriget⁵², nye levnedsmidler⁵³, mærkningskrav, der gælder for levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består i eller er fremstillet af GMO⁵⁴, og igen BSE⁵⁵.

60. Der har været tilfælde, hvor en generaladvokat, men ikke Domstolen, har henvist til forsigtighedsprincippet.

61. I eksempelvis en sag om foderblandinger foreslog generaladvokat Tizzano Domstolen at afvise, at forsigtighedsprincippet kunne finde anvendelse, og anførte, at det omhandlede direktiv 2002/2/EF⁵⁶ »ikke [er] en særlig midlertidig risikostyringsforanstaltning, der forbyder visse farlige produkter eller handlinger, hvorom der er videnskabelig tvivl. Der er derimod tale om en generel lovregel, der harmoniserer reglerne for mærkning af foder på en mere forpligtende måde end hidtil med det formål at højne sundhedsbeskyttelsesniveauet (jf. fjerde og femte betragtning til direktivet)«. Uden så meget som at nævne forsigtighedsprincippet fulgte Domstolen generaladvokatens argumentation og fastslog, at det omhandlede direktiv ikke er uforholdsmæssigt⁵⁷.

– Udvidelse til at omfatte apoteker

62. I 2009 skete der en vis ændring i Domstolens praksis. Den begyndte at henvise til »tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf« i andre sammenhænge end de ovenfor beskrevne.

63. Sagen Kommissionen mod Italien vedrørte lovgivning, hvorved retten til at drive private apoteker inden for detailhandelen kun tilkommer fysiske personer, der er i besiddelse af en universitetsgrad i farmakologi, og selskaber, hvori selskabsdeltagerne udelukkende er farmaceuter, og lovbestemmelser, der gjorde det umuligt for virksomheder, der forhandlede farmaceutiske produkter (»forhandlingsvirksomheder«), at erhverve andele i selskaber, der driver kommunale apoteker⁵⁹. Sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. vedrørte nationale bestemmelser, hvorefter kun farmaceuter må eje apoteker⁶⁰.

64. I begge disse sager anvendte Domstolen den nævnte formel ved at henvise til retspraksis vedrørende forsigtighedsprincippet. Den kom imidlertid ikke nærmere ind på princippet som sådant.

52 — Dom af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 49). Jf. også generaladvokat Mischos forslag til afgørelse Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2002:760, punkt 102): »Det forekommer mig således, at en sandsynlig risiko for den offentlige sundhed er tilstrækkelig til, at en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet træffer foranstaltninger på grundlag af artikel [36 TEUF]. Jo større den videnskabelige usikkerhed er, desto videre er den skønsmargen, som medlemsstaterne, som det tilkommer at beskytte den offentlige sundhed, har.«

53 — Jf. dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 111).

54 — Dom af 26.5.2005, Codacons og Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, præmis 61).

55 — Dom af 12.1.2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, præmis 39).

56 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 28.1.2002 om ændring af Rådets direktiv 79/373/EØF om handel med foderblandinger og om ophævelse af Kommissionens direktiv 91/357/EØF (EFT 2002, L 63, s. 23).

57 — Generaladvokat Tizzanos forslag til afgørelse ABNA m.fl. (C-453/03, EU:C:2005:202, punkt 129).

58 — Jf. dom af 6.12.2005, ABNA m.fl. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 og C-194/04, EU:C:2005:741, præmis 57 ff.)

59 — Jf. dom af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Jf. dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316).

65. Domstolen foretog imidlertid en vigtig præcisering ved at tilføje følgende: 1) En medlemsstat kan træffe foranstaltninger, der så vidt som muligt nedsætter risikoen for den offentlige sundhed, herunder nærmere bestemt en risiko for en lægemiddelforsyning af befolkningen, der er sikker og af god kvalitet⁶¹, 2) lægemidternes meget specielle karakter fremhæves, idet disses terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer⁶², 3) disse terapeutiske virkninger bevirker, at lægemidlerne, hvis de indtages unødvendigt eller på urigtig måde, kan være meget skadelige for sundheden, uden at patienten kan opdage dette under indtagningen heraf⁶³, 4) et overforbrug eller en urigtig anvendelse af lægemidler medfører desuden et spild af økonomiske midler, der er så meget desto mere skadeligt som apotekssektoren er forbundet med betydelige omkostninger og skal opfylde et stigende behov, mens de økonomiske ressourcer, der kan anvendes til sundhedsbehandling, ikke, uanset den anvendte finansieringsmetode, er ubegrænsede⁶⁴.

66. I disse tilfælde fandt Domstolen, at medlemsstaterne derfor kan stille strenge krav til de personer, der forestår detailhandelen med lægemidler, bl.a. hvad angår den måde, lægemidlerne bliver forhandlet på, og profitsøgningen⁶⁵.

67. I dommen i sagen Blanco Pérez og Chao Gómez undlod Domstolen endog at foretage den ovennævnte præcisering. På spørgsmålet om, i hvilket omfang en medlemsstat kunne fastsætte bestemmelser for at forhindre en koncentration af apoteker i visse områder, gentog Domstolen den nævnte formel⁶⁶, inden den fastslog, at en medlemsstat, henset til, at der består en risiko for mangel på apoteker i visse dele af dens område, kan vedtage en lovgivning, som foreskriver, at der kun kan åbnes et apotek set i forhold til et vist antal indbyggere⁶⁷.

68. Den samme konstatering blev gentaget i dommen i sagen Venturini m.fl.⁶⁸.

– I den foreliggende sag: Ingen tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf

69. Udvidelsen af den nævnte formel til at omfatte apoteker siden 2009 er uheldig, da den slører den nævnte formels oprindelse, og hvad forsigtighedsprincippet egentlig drejer sig om: risikostyring i forbindelse med videnskabelig usikkerhed. Det gælder både, hvis omfanget af en risiko er *usikkert*, og hvis der er *tvivl* om, hvorvidt der i det hele taget *foreligger* en risiko. Det er imidlertid ikke relevant i en situation, hvor der er usikkerhed med hensyn til effektiviteten af en foranstaltning, der har til formål et afhjælpe en tidligere konstateret fare⁶⁹. Forsigtighed må ikke forveksles med forebyggelse. I forbindelse med sidstnævnte er der intet element af usikkerhed med hensyn til, om der foreligger en risiko, eller om omfanget heraf. I forbindelse med forebyggelse er faren identificeret⁷⁰.

61 — Jf. domme af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 54), og Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 30).

62 — Jf. domme af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 55), og Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 31).

63 — Jf. domme af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 56), og Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 32).

64 — Jf. domme af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 57), og Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 33).

65 — Jf. domme af 19.5.2009, Kommissionen mod Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, præmis 58), og Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 34).

66 — Jf. dom af 1.6.2010, Blanco Pérez og Chao Gómez (C-570/07 og C-571/07, EU:C:2010:300, præmis 74).

67 — Jf. dom af 1.6.2010, Blanco Pérez og Chao Gómez (C-570/07 og C-571/07, EU:C:2010:300, præmis 75 og 76). Derimod er der ingen sådanne konstateringer i generaladvokat Poiaras Maduros forslag til afgørelse i disse forenede sager (C-570/07 og C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Jf. dom af 5.12.2013, Venturini m.fl. (C-159/12 – C-161/12, EU:C:2013:791, præmis 60).

69 — Jf. A. Alemanno, The Precautionary principle, i C. Baudenbacher (udg.), *The Handbook of EEA Law*, Springer, 2016, s. 839-851, på s. 848.

70 — Jf. A. Alemanno, 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, s. 917-953, på s. 929.

70. De ovennævnte sager siden 2009 vedrørte apoteker og omfattede overhovedet ingen videnskabelig usikkerhed med hensyn til den sundhedsmæssige risiko ved forkert forbrug eller overforbrug af lægemidler. Endvidere er disse lægemidler allerede lovligt på markedet efter en streng markedsføringsproces. Usikkerheden er begrænset til levedygtigheden eller effektiviteten af den påtænkte foranstaltning.

71. Forsigtighedsprincipper spiller derfor ingen rolle for afgørelsen af den foreliggende sag. Som følge heraf finder jeg det hensigtsmæssigt, hvis Domstolen undlader at basere sin begrundelse på formelen »tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf«.

iv) Bevisbyrde

72. I henhold til Domstolens faste praksis påhviler det som allerede bemærket medlemsstaten at føre bevisbyrden for, at en foranstaltning på grundlag af artikel 36 TEUF er berettiget. Dette udgør Domstolens faste retspraksis⁷¹. Som det klart er beskrevet i autoritativ litteratur om spørgsmålet: »Domstolen er [...] ikke veget tilbage fra at anvende denne bestemmelse i sager, hvor det drejer sig om menneskeliv«⁷². Som noget vigtigt anvendes bestemmelsen både i forbindelse med præjudicielle forelæggelser og traktatbrudssager. Domstolen har gennem årene præciseret dette til et princip, der pålægger medlemsstaterne specifikke forpligtelser. Den har fastslået, at en risiko »ikke [bør] måles på grundlag af generelle betragtninger, men på grundlag af relevante videnskabelige undersøgelser«⁷³.

73. Den anvender nu normalt følgende formel: »[D]e hensyn, der kan påberåbes af en medlemsstat, skal derfor ledsages af en analyse af egnetheden og forholdsmæssigheden af den foranstaltning, som medlemsstaten har truffet, såvel som præcise oplysninger til støtte for dens argumentation«⁷⁴.

74. Der er ikke fremlagt et sådant bevis.

75. De tyske bestemmelser er derfor ikke egnede til at nå målet vedrørende den offentlige sundhed.

b) Nødvendighed

76. Da jeg er nået til den konklusion, at de tyske bestemmelser ikke er egnede til at nå de påståede mål, kan jeg fatte mig kortere i denne forbindelse.

77. Som DPV har anført, havde den tyske regering inden vedtagelsen af de omhandlede bestemmelser i nogen tid overvejet en ordning med *maksimale* i stedet for *faste* priser. Set fra postordreapotekernes perspektiv og i forhold til den frie bevægelighed for lægemidler i hele Unionen er dette en mindre restriktiv foranstaltning, da den gør det muligt for postordreapoteker at konkurrere på prisen.

78. Det tilkommer klart ikke Domstolen at blande sig i nationale politiske og demokratiske processer og foregribe visse politiske valg. Det er derimod tilstrækkeligt at bemærke, at man, som vi lige har set, kan forestille sig foranstaltninger, der kunne træffes i stedet for en prisbinding.

71 — Jf. allerede dom Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252, præmis 24). Jf. også dom af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl. (C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 53).

72 — Jf. S. Enchelmaier, i P. Oliver (udg.), »*Oliver on free movement of goods in the European Union*«, 5. udg., Hart Publishing, Oxford, 2010, punkt 8.13.

73 — Jf. dom af 14.7.1994, van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299, præmis 17).

74 — Jf. eksempelvis med hensyn til sundhedsbeskyttelse i forbindelse med artikel 36 TEUF dom af 26.4.2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241, præmis 50), og af 7.7.2007, Kommissionen mod Belgien (C-254/05, EU:C:2007:319, præmis 36). Jf. også dom af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 88).

c) Yderligere betragtninger vedrørende proportionalitet

79. Vedrørende proportionalitet vil jeg afslutningsvis gerne sætte mine ovenstående betragtninger i sammenhæng med en passage i den første DocMorris-dom. Som bekendt fastslog Domstolen i denne doms præmis 119, at »nødvendigheden af, på en effektiv og ansvarlig måde, at kunne kontrollere ægtheden af de recepter, som lægerne udskriver, hvorved det sikres, at lægemidlet enten udleveres til kunden selv eller til en person, som kunden har anmodet om at afhente lægemidlet, [kan] begrunde et forbud mod postordresalg«⁷⁵. På grundlag af denne passage kunne man stille sig spørgsmålet: Kan man tillade et sådant forbud og samtidig anse en foranstaltning, der er det »mindste onde« i forhold til det indre marked, for ikke at være egnet?

80. Svaret er: »Ja, det kan man.«

81. Når en medlemsstat på eget initiativ har besluttet at tillade postordresalg af receptpligtige lægemidler, skal denne foranstaltning analyseres selvstændigt med hensyn til egnethed, kohærens og overensstemmelse. Hvis dette ikke var tilfældet, ville en medlemsstat, blot fordi den har tilladt sådanne salg, have *carte blanche*, uden mulighed for domstolsprøvelse, og udenlandske erhvervsdrivende kunne ikke nyde godt af deres subjektive rettigheder, der er sikret i de grundlæggende friheder, navnlig (og i den foreliggende sag) artikel 34 TEUF.

V – Forslag til afgørelse

82. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer de spørgsmål, som Oberlandesgericht Düsseldorf (den regionale appeldomstol i Düsseldorf) har forelagt, således:

»Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en prisbinding for receptpligtige lægemidler, der er fastsat i national ret, som den, der er indeholdt i § 78 i den tyske Arzneimittelgesetz, sammenholdt med den tyske Arzneimittelpreisverordnung.«

75 — Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 119).