



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

19 päivänä lokakuuta 2016*

Ennakkoratkaisupyyntö — SEUT 34 ja SEUT 36 artikla — Tavaroiden vapaa liikkuvuus — Kansallinen säännöstö — Ihmisille tarkoitetut reseptilääkkeet — Myynti apteekeista — Yhtenäisten hintojen vahvistaminen — Tuonnin määrällinen rajoitus — Vaikutukseltaan vastaava toimenpide — Oikeuttaminen — Ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen

Asiassa C-148/15,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorffissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa) on esittänyt 24.3.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 30.3.2015, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Deutsche Parkinson Vereinigung eV

vastaa

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. Silva de Lapuerta sekä tuomarit E. Regan (esittelevä tuomari), A. Arabadžiev, C. G. Fernlund ja S. Rodin,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 17.3.2016 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Deutsche Parkinson Vereinigung eV, edustajinaan T. Diekmann, Rechtsanwalt, K. Nordlander, advokat, M. Meulenbelt, advocaat, ja D. Costesec, solicitor,
- Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, edustajinaan C. Dechamps, Rechtsanwalt, ja J. Schwarze,
- Saksan hallitus, asiamiehinnään T. Henze ja A. Lippstreu,
- Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan M. Russo, avvocato dello Stato,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehinnään M. Bulterman ja M. de Ree,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

- Ruotsin hallitus, asiamiehinään A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, E. Karlsson ja L. Swedenborg,
 - Euroopan komissio, asiamiehinään E. Manhaeve, J. Herkommer ja A. Sipos,
- kuultuaan julkisasiamiehen 2.6.2016 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Deutsche Parkinson Vereinigung eV (jäljempänä DPV) ja Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (vilpillistä kilpailua vastaan toimiva yhdistys, jäljempänä ZBUW) ja joka koskee yhtenäisten hintojen vahvistamista Saksan oikeudessa ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista.

Asiaa koskevat Saksan oikeussäännöt

Lääkelaki

- 3 Lääkelain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)) 78 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetään seuraavaa:

”Liittovaltion talous- ja teknologiaministeriö valtuutetaan vahvistamaan – –

1. hintahaarukat lääkkeille, jotka tukkukaupat, apteekit taikka eläinlääkärit voivat luovuttaa jälleenmyyntiin.”
- 4 Lääkelain 78 §:n 1 momenttiin on lisätty 19.10.2012 annetulla lailla (BGBl. I, s. 2192) seuraava virke:

”Lääkkeiden hinnoista annettua asetusta, joka annettiin ensimmäisen virkkeen perusteella, sovelletaan myös lääkkeisiin, jotka 73 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen 1a kohdan mukaan kuuluvat tämän lain soveltamisalaan.”
- 5 Lääkelain 73 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen 1a kohta, johon tämän lain 78 §:n 1 momentissa viitataan, koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, jotka Saksassa toimitetaan loppukäyttäjille apteekeista, joiden kotipaikka on toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa. Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes (Saksan liittovaltion ylimpien tuomioistuinten yhteinen elin niiden oikeuskäytännön yhtenäisyyden varmistamiseksi) katsoi 22.8.2012 antamassaan ratkaisussa, että samoin kuin lääkelain muutettua versiota tämän lain aikaisempaa sanamuotoa on tulkittava siten, että lääkkeiden hinnoista annettua asetusta (Arzneimittelpreisverordnung) sovelletaan myös kyseiseen postimyyntiin.
- 6 Lääkelain 78 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”Hinnoissa ja hintahaarukoissa on otettava huomioon lääkkeiden käyttäjien, eläinlääkärien, apteekkien ja tukkukauppojen oikeutetut edut. On vahvistettava yhtenäinen apteekkihinta lääkkeille, joita ei voida myydä muualla kuin apteekeissa – –”

Lääkkeiden hinnoista annettu asetus

- 7 Lääkkeiden hinnoista annetun asetuksen 1 §:ssä säädetään, että valmistajan on vahvistettava lääkkeelleen hinta, johon on asetuksen 2 §:n mukaan vielä lisättävä tukkulisät ja 3 §:n mukaan apteekkilisät. Tätä asetusta ei sovelleta reseptittä saataviin lääkkeisiin.

Laki lääkemainonnasta

- 8 Unionin tuomioistuimelle esitetystä asiakirja-aineistosta ilmenee, että lääkemainonnasta annetun lain (Heilmittelwerbegesetz) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa kielletään reseptilääkkeiden osalta rahamääräiset lahjat, kuten alennukset ja bonukset, sekä mainoslahjat.

Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

- 9 DPV on tukijärjestö, jonka tavoitteena on parantaa Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden ja heidän perheidensä elinoloja. DPV tarjosi vuoden 2009 heinäkuussa lähettämällään kirjeellä, jossa mainostettiin DPV:n ja alankomaalaisen postimyyntiapteen DocMorrisin välistä yhteistyötä, jäsenilleen bonusjärjestelmää, jonka mukaan vain apteekeista saataville Parkinson-reseptilääkkeille myönnettäisiin erilaisia bonuksia DPV:n jäsenten ostaessa niitä DocMorrisilta (jäljempänä bonusjärjestelmä).
- 10 ZBUW katsoo muun muassa, että bonusjärjestelmällä rikotaan Saksan säännöstöä, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta reseptilääkkeiden myynnille apteekeista.
- 11 Unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, että Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfissa sijaitseva osavaltion alioikeus, Saksa) hyväksyi ZBUW:n nostaman kieltokanteen ja kielsi DPV:tä suosittelimesta bonusjärjestelmän käyttöä vuoden 2009 heinäkuussa lähetetyssä kirjeessä esitettyä vastaavalla tavalla. DPV on hakenut Landgericht Düsseldorfin ratkaisuun muutosta ennakkoratkaisua pyytäneeltä tuomioistuimelta.
- 12 Tämä tuomioistuin toteaa, että bonusjärjestelmällä rikotaan asian kannalta merkityksellisiä kansallisia säännöksiä paitsi silloin, kun apteekkari luovuttaa hinnaltaan säännellyn lääkkeen muuhun kuin lääkkeiden hinnoista annetun asetuksen mukaisesti laskettavaan hintaan, myös silloin, kun asiakkaalle myönnetään tällaisen lääkkeen ostamisen yhteydessä etuja, jotka tekevät lääkkeen ostamisen tälle taloudellisesti edullisemmaksi.
- 13 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa katsottava, että lääkelain 78 §:n 1 momentissa, sekä sellaisena kuin se oli alun perin että sellaisena kuin se on muutettuna, on kyse SEUT 34 artiklassa kielletystä rajoituksesta.
- 14 Mikäli mainitussa pykälässä säädettyjen edellytysten katsotaan täyttyvän, Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorfissa sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa) kysyy, voidaanko hintasäntely oikeuttaa SEUT 36 artiklan nojalla ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Kyseisen tuomioistuimen mukaan oikeuttamisperusteen olemassaolon tutkiminen nostattaa erityisesti kysymyksen siitä, voiko maaseutuväestölle äskettäin annettu mahdollisuus hankkia lääkkeitä postimyynnillä ainakin suhteellistaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, joka ilmenee muun muassa viimeksi 13.2.2014 annetusta tuomiosta Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68).
- 15 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että sen arviointi, varmistettaisiinko väestön yhdenmukainen ja koko alueen kattava reseptilääkehuolto vain reseptilääkkeiden hintasäntelyllä, on hyvin todennäköisesti keskeistä pääasian ratkaisemiseksi. Kyseisen tuomioistuimen mukaan ZBUW ei ole tähän mennessä esittänyt asiasta konkreettista argumentaatiota eikä myöskään tällaista

argumentaatiota tukevia asiakirjoja. Pääasiassa kyseessä olevan kansallisen säännösten perusteluissakin tyydytään viittaamaan väitettyihin riskeihin, joita pääasiassa kyseessä olevalla hintasääntelyjärjestelmällä on tarkoitus torjua.

- 16 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on tässä yhteydessä epävarma lisäksi siitä, olisiko – kun postimyyntitoimitusten mahdollisuus otetaan huomioon – tarvittaessa siedettävä mahdollisia uhkia perinteisille apteekkeille erityisesti maaseutualueilla.
- 17 Siltä osin kuin 19.10.2012 annetun lain perusteluissa esitetään muita perusteluja, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei pidä niitä suoralta kädeltä riittävänä oikeuttamisperusteena tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiselle.
- 18 Tässä tilanteessa Oberlandesgericht Düsseldorf on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko SEUT 34 artiklaa tulkittava siten, että kansallisessa oikeudessa säädetty reseptilääkkeiden hintasääntely on SEUT 34 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide?
- 2) Jos unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen kysymykseen myöntävästi: onko reseptilääkkeiden hintasääntely SEUT 36 artiklan nojalla oikeutettua ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, jos vain sen avulla varmistetaan väestön samantasoinen ja kattava lääkehoito koko Saksan alueella, erityisesti maaseutualueilla?
- 3) Jos unionin tuomioistuin vastaa myös toiseen kysymykseen myöntävästi: mitä vaatimuksia on asetettava tuomioistuimen toteamuksille siitä, että toisen kysymyksen toisessa lauseessa mainittu tilanne on tosiasiallisesti kyseessä?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

- 19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko SEUT 34 artiklaa tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekkeista, on mainitussa artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.
- 20 Aluksi on muistutettava, että tavaroiden vapaa liikkuvuus on yksi EUT-sopimuksen peruseriaatteista, joka ilmenee SEUT 34 artiklassa määrättynä, jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrällisiä rajoituksia ja kaikkia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevana kieltona (tuomio 5.6.2007, Rosengren ym., C-170/04, EU:C:2007:313, 31 kohta).
- 21 Pääasiassa on riidatonta, että hintasääntelyjärjestelmää sovelletaan sekä apteekkeihin, joiden kotipaikka on Saksassa, että apteekkeihin, jotka ovat sijoittautuneet muihin jäsenvaltioihin. Niinpä on tutkittava, voidaanko tällainen järjestelmä luokitella SEUT 34 artiklassa tarkoitetuksi määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi.
- 22 Tässä yhteydessä on muistutettava unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto, josta määrätään SEUT 34 artiklassa, koskee kaikkia jäsenvaltioiden toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa jäsenvaltioiden välistä tuontia suoraan tai välillisesti (ks. tuomio 9.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 23 Unionin tuomioistuin on myös katsonut siltä osin kuin kyse on Saksan oikeudessa säädetystä kiellosta myydä postitse lääkkeitä, joita saa asianomaisessa jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekeissa, että tällainen kiello haittaa Saksan ulkopuolella sijaitsevia apteekkeja enemmän kuin Saksassa sijaitsevia apteekkeja. Vaikka viimeksi mainittujen osalta ei voida kyseenalaistaa sitä, että kiello vie niiltä yhden lisäkeino tai vaihtoehtoisen tavan päästä lääkkeiden Saksan kuluttajamarkkinoille, niille jää mahdollisuus myydä lääkkeitä apteekeissaan. Sitä vastoin internet on suoraan kyseisille markkinoille pääsemisen kannalta merkittävämpi väline niille apteekeille, jotka eivät ole sijoittautuneet Saksan alueelle. Kiello, joka koskee enemmän Saksan ulkopuolelle sijoittautuneita apteekkeja, saattaa haitata enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien kuin kotimaisten tuotteiden pääsyä markkinoille, joten se on SEUT 34 artiklassa tarkoitettu määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, 74–76 kohta).
- 24 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että – kuten ZBUW sekä Saksan ja Ruotsin hallitukset ovat itsekin korostaneet – perinteisillä apteekeilla on lähtökohtaisesti postimyyntiapteekkeja paremmat mahdollisuudet antaa potilaille yksilöllisiä neuvoja apteekkihenkilöstön välityksellä ja varmistaa lääkehuolto hätätapauksissa. Koska postimyyntiapteekit eivät rajallisen palvelutarjontansa johdosta voi korvata tällaisia palveluja asianmukaisesti, on katsottava, että hintakilpailu voi olla postimyyntiapteekeille tärkeämpi kilpailutekijä kuin perinteisille apteekeille, koska tällainen tekijä on edellytyksenä niiden mahdollisuudelle päästä suoraan Saksan markkinoille ja pysyä siellä kilpailukykyisinä.
- 25 Niinpä on katsottava, että koska postimyynti on muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille apteekeille, verrattuna Saksaan sijoittautuneisiin apteekkeihin, tärkeämpi ja jopa mahdollisesti ainoa tapa päästä suoraan Saksan markkinoille, kun Saksan markkinoiden erityispiirteet otetaan huomioon, sellaisina kuin ne ilmenevät unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta, pääasiassa kyseessä oleva kansallinen säännöstö ei vaikuta kotimaisten lääkkeiden ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden myyntiin samalla tavalla.
- 26 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että yhtenäisten myyntihintojen vahvistaminen, sellaisena kuin siitä säädetään Saksan säännöstössä, vaikuttaa muuhun jäsenvaltioon kuin Saksan liittotasavaltaan sijoittautuneisiin apteekkeihin enemmän kuin niihin apteekkeihin, joiden kotipaikka on Saksan alueella, mikä saattaa haitata enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien kuin kotimaisten tuotteiden pääsyä markkinoille.
- 27 Ensimmäiseen kysymykseen on siis vastattava, että SEUT 34 artiklaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista, on mainitussa artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska tällainen säännöstö vaikuttaa reseptilääkkeiden myyntiin muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista apteekeista enemmän kuin näiden lääkkeiden myyntiin apteekeista, jotka ovat sijoittautuneet kotimaan alueelle.

Toinen ja kolmas kysymys

- 28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella ja kolmannella kysymyksellään, jotka on tutkittava yhdessä, pääasiallisesti, onko SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista, voidaan oikeuttaa mainitun artiklan mukaisella ihmisten terveyden ja elämän suojelun perusteella.

- 29 Aluksi on muistutettava unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan SEUT 36 artiklaa on poikkeuksena tavaroiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevasta säännöstä tulkittava suppeasti (ks. vastaavasti tuomio 10.1.1985, Association des Centres distributeurs Leclerc ja Thouars Distribution, 229/83, EU:C:1985:1, 30 kohta; tuomio 11.9.2008, komissio v. Saksa, C-141/07, EU:C:2008:492, 50 kohta ja tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 38 kohta).
- 30 Siltä osin kuin kyse on kansanterveyden alaan liittyvästä kansallisesta toimenpiteestä unionin tuomioistuin on todennut useaan otteeseen, että ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EUT-sopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein ja että jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa (ks. tuomio 12.11.2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, 118 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 31 Erityisesti on todettava, että jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoitus voidaan oikeuttaa SEUT 36 artiklan kannalta välttämättömyydellä varmistaa maan luotettava lääkehuolto keskeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin siltä osin kuin tämä tavoite sisältyy ihmisten terveyden ja elämän suojeluun (ks. tuomio 28.3.1995, Evans Medical ja Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, 37 kohta).
- 32 Vaikka pääasiassa on riidatonta, ettei reseptilääkkeiden postimyynti enää ole kiellettyä Saksassa, ZBUW sekä Saksan ja Ruotsin hallitukset pitävät tällaisten lääkkeiden myyntiin sovellettavaa yhtenäisten hintojen järjestelmää oikeutettuna, koska tavoitteena on taata Saksan väestölle varma ja laadukas lääkehuolto.
- 33 Saksan hallitus toteaa erityisesti, että mainitun järjestelmän tavoitteena on varmistaa, etteivät postimyyntiapteekit ryhdy tuhoisaan hintakilpailuun, joka johtaisi perinteisten apteekkien häviämiseen varsinkin maaseutualueilta tai harvaan asutuilta alueilta, jotka ovat näille apteekkeille vähemmän houkuttelevia sijoittautumispaikkoja. Saksan hallitus korostaa sitä, että vain perinteiset apteekit voivat taata varman ja laadukkaan lääkehuollon, varsinkin hätätapauksissa, sekä yksilöllisen neuvonnan ja jaettujen lääkkeiden tehokkaan valvonnan.
- 34 Vaikka varman ja laadukkaan lääkehuollon takaamista koko maan alueella koskeva tavoite kuuluu lähtökohtaisesti SEUT 36 artiklan soveltamisalaan, säännöstö, joka on omiaan rajoittamaan EUT-sopimuksessa taattua tavaroiden vapaan liikkuvuuden kaltaista perusvapautta, voidaan perustella pätevästi vain, jos sillä voidaan taata sillä tavoitellun legitimiin päämäärän toteutuminen eikä sillä ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän päämäärän saavuttamiseksi (ks. vastaavasti tuomio 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, 34 kohta ja tuomio 23.12.2015, Scotch Whisky Association ym., C-333/14, EU:C:2015:845, 33 kohta).
- 35 Kuten unionin tuomioistuin jo on katsonut, tätä varten kansallisten viranomaisten asiana on esittää kussakin yksittäistapauksessa tarpeellinen näyttö. Niiden oikeuttamisperusteiden tueksi, joihin jäsenvaltio voi vedota, on siis esitettävä kyseisen valtion toteuttaman toimenpiteen soveltuvuutta ja oikeasuhteisuutta koskeva analyysi sekä täsmällisiä tietoja, joilla sen perusteluja voidaan tukea (ks. vastaavasti tuomio 23.12.2015, The Scotch Whisky Association ym., C-333/14, EU:C:2015:845, 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 36 Tästä seuraa, että kun kansallinen tuomioistuin tutkii kansallista lainsäädäntöä SEUT 36 artiklassa tarkoitettun ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevan perustelun kannalta, sen on tarkasteltava objektiivisesti tilastotietojen ja muiden täsmällisten tietojen avulla tai muilla keinoin sitä, voidaanko kyseisen jäsenvaltion esittämien todisteiden perusteella perustellusti katsoa, että valitut keinot soveltuvat tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen, ja sitä, onko nämä tavoitteet mahdollista saavuttaa toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän tavaroiden vapaata liikkuvuutta (ks. vastaavasti tuomio 23.12.2015, The Scotch Whisky Association ym., C-333/14, EU:C:2015:845, 59 kohta).

- 37 Pääasiassa kyseessä olevan kansallisen säännösten soveltuvuudesta tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen on todettava, että argumentille, joka koskee välttämättömyyttä taata yhtenäinen reseptilääkehuolto koko Saksan alueella, ei ole esitetty tueksi mitään tietoa, joka täyttäisi tämän tuomion 35 kohdassa täsmennetyt edellytykset. Erityisesti on niin, että aiheesta tämän asian yhteydessä esitetyillä yleisluonteisilla toteamuksilla ei ole osoitettu, kuten julkisasiamies on huomauttanut pääasiallisesti ratkaisuehdotuksensa 51 kohdassa, missä mielessä yhtenäisten hintojen vahvistamisella tällaisille lääkkeille on mahdollista varmistaa perinteisten apteekkien parempi maantieteellinen jakauma Saksassa.
- 38 On päinvastoin niin, että tietyt seikat, joihin komissio tukeutuu, näyttävät antavan ymmärtää, että lisääntynyt hintakilpailu apteekkien välillä olisi suotuisaa yhtenäiselle lääkehuollolle, koska se kannustaisi perustamaan apteekkeja alueille, joilla apteekkien vähäinen määrä tekee komission mukaan mahdolliseksi laskuttaa lääkkeitä korkeampia hintoja.
- 39 Laadukasta reseptilääkehuoltoa koskevasta argumentista on todettava, että – toisin kuin Saksan hallitus väittää – mikään unionin tuomioistuimelle esitetyistä tiedoista ei ole omiaan osoittamaan, että ilman pääasiassa kyseessä olevan kaltaista järjestelmää postimyyntiapteekit kykenisivät ryhtymään hintakilpailuun, jonka seurauksena ensiavun kaltaisia keskeisiä palveluita ei voitaisi enää taata Saksassa apteekkiliikkeiden määrän vähentymisen takia. Tässä yhteydessä on muistutettava tämän tuomion 24 kohdassa esitettyjen kaltaisista sellaisista muista kilpailutekijöistä kuin hintatekijästä, joiden avulla perinteiset apteekit voisivat mahdollisesti pysyä kilpailukykyisinä Saksan markkinoilla vastatakseen postimyynnin aiheuttamaan kilpailuun.
- 40 Unionin tuomioistuimessa tämän asian yhteydessä esitetyt tiedot eivät myöskään riitä osoittamaan, että reseptilääkkeisiin kohdistuva hintakilpailu vaikuttaisi kielteisesti siihen, miten perinteiset apteekit harjoittavat tiettyä yleishyödyllistä reseptilääkkeiden valmistuksen tai tietyn lääkevaraston ja -valikoiman ylläpidon kaltaista toimintaa. Kuten julkisasiamies on pääasiallisesti todennut ratkaisuehdotuksensa 47 kohdassa, voisi päinvastoin käydä niin, että postimyyntiapteekkien aiheuttaman hintakilpailun edessä perinteiset apteekit saisivat kimmokkeen kehittää mainittua toimintaa.
- 41 Tämän tuomion 35 kohdassa täsmennettyjen edellytysten mukaisesti ei myöskään ole näytetty toteen väitettä, jonka mukaan pääasiassa kyseessä olevat säännellyt myyntihinnat ovat yhteydessä niistä johtuvaan sen riskin pienenemiseen, että potilaat yrittävät painostaa lääkäreitä saadakseen haluamansa kaltaisia reseptejä.
- 42 ZBUW:n ja Saksan hallituksen väitteestä, jonka mukaan potilaan, jonka terveydentila on heikentynyt, ei pitäisi joutua tekemään markkina-analyysiä saadakseen selville apteekin, joka tarjoaa etsityn lääkkeen edullisimpaan hintaan, on muistutettava, että ihmisten terveydelle aiheutuvan todellisen riskin olemassaoloa ei pidä arvioida yleisten näkökohtien valossa vaan asian kannalta merkityksellisten tieteellisten tutkimusten perusteella (ks. vastaavasti tuomio 14.7.1994, van der Veldt, C-17/93, EU:C:1994:299, 17 kohta). Noin yleiset tässä yhteydessä esitetyt näkökohdat eivät mitenkään riitä osoittamaan, mikä todellinen riski ihmisten terveydelle aiheutuisi siitä, että kuluttajilla on mahdollisuus yrittää hankkia reseptilääkkeitä alempaan hintaan.
- 43 Lisäksi on todettava DPV:n ja Alankomaiden hallituksen tavoin, että nyt käsiteltävässä asiassa hintakilpailu voisi olla omiaan hyödyttämään potilaita siltä osin kuin sen avulla voisi olla mahdollista tarjota Saksassa reseptilääkkeitä hinnoilla, jotka olisivat kyseisessä jäsenvaltiossa tällä hetkellä vahvistettuja hintoja edullisemmat. Kuten oikeuskäytännössä jo on todettu, ihmisten terveyden ja elämän tehokas suojeleminen nimittäin edellyttää muun muassa sitä, että lääkkeet myydään kohtuulliseen hintaan (ks. tuomio 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, 25 kohta).

- 44 Lopuksi on vielä todettava, että se, että on olemassa säännön, jonka mukaan muilla kuin apteekkareilla ei ole oikeutta omistaa ja harjoittaa apteekkiliikettä, kaltaisia muita kansallisia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on unionin tuomioistuimen käytettävissä olevan asiakirja-aineiston mukaan varma ja laadukas reseptilääkehuolto Saksassa, ei vaikuta unionin tuomioistuimen arviointiin pääasiassa kyseessä olevasta hintasäätelyjärjestelmästä.
- 45 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että pääasiassa kyseessä olevasta säännöstöstä johtuvan kaltainen rajoitus ei sovellu tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen eikä sitä siis voida pitää näiden päämäärien toteuttamisen kannalta oikeutettuna.
- 46 Toiseen ja kolmanteen kysymykseen on siis vastattava, että SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista säännöstöä, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista, ei voida oikeuttaa mainitun artiklan mukaisella ihmisten terveyden ja elämän suojelun perusteella, koska kyseinen säännöstö ei sovellu tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen.

Oikeudenkäyntikulut

- 47 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **SEUT 34 artiklaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen säännöstö, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista, on mainituksessa artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska tällainen säännöstö vaikuttaa reseptilääkkeiden myyntiin muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneista apteekeista enemmän kuin näiden lääkkeiden myyntiin apteekeista, jotka ovat sijoittautuneet kotimaan alueelle.**
- 2) **SEUT 36 artiklaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista säännöstöä, jossa säädetään yhtenäisten hintojen vahvistamisesta ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden myynnille apteekeista, ei voida oikeuttaa mainitun artiklan mukaisella ihmisten terveyden ja elämän suojelun perusteella, koska kyseinen säännöstö ei sovellu tavoiteltujen päämäärien saavuttamiseen.**

Allekirjoitukset