

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 11. septembra 2008^{*}

Vo veci C-141/07,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná
9. marca 2007,

Komisia Európskych spoločností, v zastúpení: B. Schima, splnomocnený
zástupca, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Spolkovej republike Nemecko, v zastúpení: M. Lumma a C. Schulze-Bahr, splno-
mocnení zástupcovia,

žalovanej,

^{*} Jazyk konania: nemčina.

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory K. Lenaerts, sudcovia R. Silva de Lapuerta, E. Juhász, J. Malenovský (spravodajca) a T. von Danwitz,

generálny advokát: Y. Bot,
tajomník: R. Grass,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 10. apríla 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

- ¹ Komisia Európskych spoločenstiev svojou žalobou navrhuje, aby Súdny dvor určil, že Spolková republika Nemecko si tým, že na základe § 14 ods. 5 a 6 zákona o lekárňach (Apothekengesetz), v znení uplatniteľnom od 21. júna 2005 (ďalej len „ApoG“), podmienila uzatvorenie zmluvy o zásobovaní liekmi splnením kumulatívnych požiadaviek, ktoré prakticky znemožňujú bežné zásobovanie nemocnice lekárňami usadenými v iných členských štátoch než je Spolková republika Nemecko, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES.

Vnútroštátny právny rámec

² Ustanovenia týkajúce sa zásobovania nemocníc liekmi sa nachádzajú v § 14 ods. 1 až 6 ApoG.

³ Podľa tohto ustanovenia sa nemocnice môžu rozhodnúť, či zásobovaním liekmi poveria vlastnú nemocničnú lekárňu, teda lekárňu prevádzkovanú v priestoroch nemocnice a obvykle verejnosti neprístupnú, alebo nemocničnú lekárňu inej nemocnice, alebo lekárňu, ktorá sa nachádza mimo nemocničného zariadenia (ďalej len „externá lekárňa“). Ak sa nemocnica rozhodne týmto zásobovaním poveriť nemocničnú lekárňu inej nemocnice, alebo externú lekárňu, musí s touto lekárňou uzavrieť zmluvu, ktorá podlieha podmienkam stanoveným v § 14 ods. 4 až 6 ApoG (ďalej len „sporné ustanovenia“).

⁴ § 14 ods. 1 až 6 ApoG znie takto:

„1. Vedeniu nemocničného zariadenia sa na jeho žiadosť vydá oprávnenie na prevádzkovanie nemocničnej lekárne, ak:

(1) preukáže, že zamestnáva farmaceuta, ktorý spĺňa podmienky podľa § 2 ods. 1 bodov 1 až 4, 7 a 8, ako aj odseku 3 v spojení s odsekom 2 alebo 2a, a

(2) preukáže, že disponuje priestormi, ktoré pre nemocničné lekárne vyžaduje nariadenie o prevádzkovaní lekární [Apothekenbetriebsordnung].

Vedúci lekárne alebo ním poverený farmaceut je povinný nemocničným lekárom poskytovať informácie a poradenstvo o liekoch, predovšetkým s cieľom účinnej a hospodárnej farmakoterapie, pričom to platí takisto v prípade ambulantného ošetrovania.

2. Toto oprávnenie bude odňaté, ak sa neskôr zistí, že pri jeho vydaní nebola splnená niektorá z podmienok podľa odseku 1 prvej vety. Oprávnenie bude zrušené, ak sa už neplní niektorá z podmienok podľa odseku 1 alebo ak držiteľ oprávnenia alebo osoba ním poverená hrubo alebo opakovane poruší ustanovenia tohto zákona, nariadenia prijatého na základe § 21 alebo predpisov upravujúcich výrobu liekov a obchodovanie s nimi. Rovnako sa postupuje v prípade oprávnenia podľa odseku 5 prvej a tretej vety, ak nie sú splnené podmienky stanovené v odseku 5 druhej vete alebo sa už neplnia.

3. Každý držiteľ oprávnenia na prevádzkovanie nemocničnej lekárne, ktorý má v úmysle zásobovať liekmi inú nemocnicu, ktorú neriadi, musí na tento účel uzavrieť s vedením nemocnice písomnú zmluvu.

4. Vedenie nemocničného zariadenia, ktoré má v úmysle poveriť svojím zásobovaním držiteľa oprávnenia na prevádzkovanie lekárne podľa § 1 ods. 2 alebo podľa právnej úpravy iného členského štátu Európskej únie či iného štátu, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore, musí s držiteľom takého oprávnenia uzatvoriť písomnú zmluvu. Miestom zmluvného plnenia spočívajúceho v zásobovaní je sídlo nemocnice. Uplatniteľným právom je nemecké právo.

5. Zmluva uzatvorená podľa odseku 3 alebo odseku 4 podlieha schváleniu príslušným orgánom, inak je neplatná. Orgán schváli zmluvu o zásobovaní nemocnice liekmi

konkrétnou lekárňou uzatvorenú podľa odseku 3 alebo odseku 4 medzi nemocnicou a uvedenou lekárňou, ak je preukázané, že táto zmluva spĺňa tieto podmienky:

- (1) je zaručené riadne zásobovanie liekmi, najmä je preukázané, že lekárň má priestorové, materiálne a personálne vybavenie v súlade s požiadavkami lekárenského prevádzkového poriadku a v prípade lekárni so sídlom v inom členskom štáte Európskej únie alebo v inom štáte, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore, s požiadavkami právnych predpisov platných v tomto štáte;
- (2) lekárň dodá nemocnici objednané lieky priamo alebo ich zasiela v súlade s požiadavkami stanovenými v § 11a;
- (3) lekárň bezodkladne a v súlade s objednávkou poskytne nemocnici lieky, ktoré nemocnica obzvlášť naliehavo potrebuje pre akútne lekárske ošetrovanie;
- (4) vedúci lekárne, ktorá zabezpečuje zásobovanie podľa odseku 3 alebo odseku 4, prípadne ním poverený farmaceut z tejto lekárne, poskytne podľa potreby bezodkladne v naliehavých prípadoch individuálne poradenstvo zamestnancom nemocnice;
- (5) lekárň, ktorá zabezpečuje zásobovanie, garantuje priebežné poskytovanie poradenstva zamestnancom nemocnice na dosiahnutie účinnej a hospodárnej farmakoterapie;

- (6) vedúci lekárne, ktorá zabezpečuje zásobovanie podľa odseku 3 alebo odseku 4, prípadne ním poverený farmaceut, je členom nemocničnej komisie pre lieky.

Schváleniu príslušným orgánom podlieha aj zásobovanie nemocničnou lekárňou inej nemocnice, ktorá spadá do pôsobnosti toho istého zriaďovateľa. Ustanovenia druhej vety sa primerane použijú na toto schválenie.

6. Vedúci nemocničnej lekárne podľa odseku 3 alebo odseku 4, prípadne ním poverený farmaceut, je povinný v súlade s lekárenským prevádzkovým poriadkom sledovať zásoby liekov zásobovanej nemocnice a v tejto súvislosti dohliadať na stálu kvalitu liekov a ich riadne skladovanie. ...“

Konanie pred podaním žaloby

- 5 Až do 20. júna 2005 pôvodné znenie ApoG obsahovalo ustanovenia známe ako „regionálna zásada“, podľa ktorých bolo uzatváranie zmlúv o zásobovaní liekmi s externými lekárňami obmedzené len na lekárne so sídlom v tom istom meste alebo v tom istom okrese ako zásobovaná nemocnica. Komisia vo výzve z 11. júla 2003 a potom v odôvodnenom stanovisku z 19. decembra 2003 spochybnila zlučiteľnosť tejto zásady s právom Spoločenstva a najmä s ustanoveniami Zmluvy ES týkajúcimi sa voľného pohybu tovaru.

- 6 Nemecká vláda 4. novembra 2004 schválila návrh zákona, ktorý mení a dopĺňa § 14 uvedeného zákona a ktorý má nemocniciam umožniť takisto uzatváranie rôznych zmlúv o zásobovaní s viacerými lekárňami. Bundesrat však tento návrh zákona neschválila. Nemecká vláda potom uskutočnila v uvedenom návrhu niektoré zmeny, ktoré viedli 21. júna 2005 k prijatiu § 14 ApoG v znení uvedenom v bode 4 tohto rozsudku.
- 7 Komisia sa domnievala, že napriek zmenám a doplneniam uvedeného § 14 Spolková republika Nemecko neukončila vytýkané neplnenie povinnosti a zaslala tomuto členskému štátu 18. októbra 2005 doplňujúcu výzvu. V nej uviedla, že kumulatívne podmienky, ktorým podlieha uzatvorenie zmluvy o zásobovaní liekmi podľa § 14 ApoG, sú v podstate zachovaním „regionálnej zásady“ v skrytej forme, ktorá je nezlučiteľná s ustanoveniami Zmluvy o voľnom pohybe tovaru, ktoré obsahuje článok 28 ES.
- 8 Spolková republika Nemecko vo svojej odpovedi zo 14. decembra 2005 na túto výzvu spochybnila uplatniteľnosť článku 28 ES a uviedla, že vnútroštátna právna úprava je v každom prípade odôvodnená so zreteľom na článok 30 ES. Komisia 10. apríla 2006 zaslala tomuto členskému štátu odôvodnené stanovisko, v ktorom zotrvala na analýze obsiahnutej v uvedenej výzve.
- 9 Spolková republika Nemecko 2. júna 2006 oznámila Komisii, že takisto zotrváva na svojom postoji v súvislosti s § 14 ApoG.
- 10 Komisia sa preto rozhodla podať túto žalobu.

O žalobe*Argumentácia účastníkov konania*

- 11 Na podporu svojej žaloby Komisia tvrdí, že kumulatívne podmienky týkajúce sa zmluvy o zásobovaní liekmi, ktoré sú stanovené v sporných ustanoveniach, predstavujú spôsoby predaja v zmysle rozsudku z 24. novembra 1993, Keck a Mithouard (C-267/91 a C-268/91, Zb. s. I-6097), ktoré však spadajú do pôsobnosti článku 28 ES, pretože tovaru pochádzajúcemu z iných členských štátov, než je Spolková republika Nemecko, bránia v prístupe na trh viac než domácim výrobkom.
- 12 Podľa sporných ustanovení je zmluvná lekáreň poverená všetkými plneniami súvisiacimi so zásobovaním liekmi. Vzhľadom na to, že niektoré z týchto plnení, ako je zásobovanie v naliehavých prípadoch, môže poskytovať len farmaceut, ktorého lekáreň je v blízkosti zásobovanej nemocnice, výber takejto lekárne je nevyhnutne obmedzený na lekárne nachádzajúce sa v blízkosti tejto nemocnice, čo znamená zavádzanie „nepísanej“ regionálnej zásady. Tým sa výrobkom pochádzajúcim z iných členských štátov bráni v prístupe na trh viac než domácim výrobkom.
- 13 Uvedené ustanovenia teda predstavujú opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie, ktoré článok 28 ES zakazuje.
- 14 Predmetné kumulatívne podmienky nemožno okrem toho odôvodniť ochranou verejného zdravia. V tejto súvislosti Komisia upresňuje, že nespochybňuje požiadavku zásobovania nemocnice liekmi jediným farmaceutom, ale výhradne skutoč-

nosť, že zmluvu o zásobovaní môže uzavrieť s nemeckou nemocnicou len miestny farmaceut.

- 15 Pokiaľ ide o nevyhnutnosť uzatvorenia zmluvy o komplexnom zásobovaní, Komisia tvrdí, že oddelením základného zásobovania od zásobovania v naliehavých prípadoch sa kvalita zásobovania dotknutej nemocnice nezhorší. Okrem toho aj keď je nepochybne, že nemocnica pri výbere liekov potrebuje poradenstvo farmaceuta, ktorý pozná potreby daného zariadenia, nemusí byť také poradenstvo nevyhnutne poskytované farmaceutom, ktorý potom nemocnicu zásobí. Rovnako tak nedôjde k zhoršeniu kvality zásobovania nemocníc ani v dôsledku poverenia druhého farmaceuta sledovaním zásob liekov. Je naopak vhodné oddeliť úlohy sledovania zásob od vlastného zásobovania, aby bola zaručená optimálna kvalita oboch činností. Napokon so zreteľom na súčasné technické komunikačné prostriedky nie je na dosiahnutie vysokej kvality zásobovania nevyhnutné poskytovať poradenstvo priamo na mieste. Komisia v tejto súvislosti uvádza, že Súdny dvor, v bode 113 rozsudku z 11. decembra 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Zb. s. I-14887), pripustil predaj liekov pacientom cez internet.
- 16 Spolková republika Nemecko popiera, že by sporné ustanovenia predstavovali opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu. Podľa jej názoru tieto ustanovenia spĺňajú podmienky stanovené Súdnym dvorom v už citovanom rozsudku *Keck a Mithouard* a nespádajú do pôsobnosti článku 28 ES.
- 17 V tejto súvislosti Spolková republika Nemecko predovšetkým poukazuje na to, že lekáreň usadená v inom členskom štáte spravidla nedisponuje liekmi, pre ktoré bolo vydané povolenie na ich uvedenie na trh v Nemecku. Skutočnosť, že z iných členských štátov je nemeckým nemocniciam dodávané malé množstvo liekov, nemožno teda pripisovať sporným ustanoveniam. Okrem toho lekáreň usadená v iných členských štátoch majú možnosť dodávať lieky nemocničnej lekárnii alebo externej lekárnii, ktorá spĺňa podmienky stanovené spornými ustanoveniami bez toho, aby preto museli povinne uzatvárať zmluvu o zásobovaní. Článok 28 ES nevyžaduje, aby nemocnice nachádzajúce sa v jednom členskom štáte mohli byť zásobované liekmi lekárňami

usadenými v iných členských štátoch. Spolková republika Nemecko takisto tvrdí, že predaj liekov pochádzajúcich z iných členských štátov nie je dotknutý viac než predaj liekov pochádzajúcich z oblastí Nemecka, ktoré sú vzdialené od zásobovanej nemocnice. Okrem toho lekáreň usadená mimo nemeckého územia môže s nemeckou nemocnicou uzavrieť zmluvu o zásobovaní, ak splňa uvedené podmienky.

- 18 Podľa uvedeného členského štátu stanovenie spôsobu zásobovania nemocníc okrem toho spadá v súlade s článkom 152 ods. 5 ES výhradne do právomoci členských štátov, pretože ide o zásadné legislatívne rozhodnutie. Žaloba, ktorou sa Komisia domáha určenia, že sporné podmienky sú v rozpore s článkom 28 ES, je spôsobom ako obísť vymedzenia pre činnosť Spoločenstva v oblasti verejného zdravia.
- 19 Spolková republika Nemecko subsidiárne tvrdí, že uvedené ustanovenia sú odôvodnené ochranou verejného zdravia v zmysle článku 30 ES a nepredstavujú zásah do zásady proporcionality. Tieto podmienky totiž môžu zaručiť spoľahlivé a kvalitné zásobovanie, pretože celé zásobovanie nemocnice liekmi zabezpečuje jeden zodpovedný farmaceut.
- 20 V tejto súvislosti uvedený členský štát poukazuje najmä na to, že oddelenie bežného zásobovania od zásobovania v naliehavých prípadoch je neuskutočniteľným a neúčelným opatrením. Okrem toho oddelenie základného zásobovania od výberu liekov nezodpovedá potrebám všetkých nemocničných oddelení a nie je rentabilné. Takisto oddelenie činností súvisiacich so základným zásobovaním od činností súvisiacich so sledovaním kvality a riadneho skladovania zásob liekov nezaručuje optimálne zásobovanie. Osobný kontakt medzi farmaceutom, ktorý lieky dodáva, a zamestnancami nemocnice umožňuje navyše zlepšiť bezpečnosť zásobovania. Napokon zásada zásobovania jediným dodávateľom umožňuje zabezpečiť optimálne vzájomné prepojenie medzi dodávaním liekov, poradenstvom a sledovaním zásob liekov.

Posúdenie Súdnym dvorom

Úvodné pripomienky

- 21 Na úvod treba odpovedať na tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého žaloba Komisie domáhajúca sa určenia, že sporné podmienky sú v rozpore s článkom 28 ES, je spôsobom ako obísť vymedzenia pre činnosť Spoločenstva v oblasti verejného zdravia.
- 22 Z judikatúry Súdného dvora, ako aj z článku 152 ods. 5 ES jednoznačne vyplýva, že právo Spoločenstva nezasahuje do právomoci členských štátov upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov zdravotného poistenia, ako aj organizácia zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti (rozsudky zo 7. februára 1984, Duphar a i., 238/82, Zb. s. 523, bod 16, a zo 16. mája 2006, Watts, C-372/04, Zb. s. I-4325, body 92 a 146).
- 23 Pri výkone tejto právomoci však členské štáty musia dodržiavať právo Spoločenstva, najmä ustanovenia Zmluvy týkajúce sa voľného pohybu tovaru (pozri rozsudok z 28. apríla 1998, Decker, C-120/95, Zb. s. I-1831, body 23 až 25). Uvedené ustanovenia zakazujú členským štátom zaviesť alebo zachovávať neodôvodnené obmedzenia výkonu tejto slobody v oblasti zdravotnej starostlivosti (pozri, pokiaľ ide o slobodné poskytovanie služieb, rozsudok Watts, už citovaný, bod 92).

- 24 Táto žaloba Komisie sa tak v rámci plnenia jej poslania, ktoré spočíva podľa článku 211 ES najmä v dohľade nad uplatňovaním ustanovení Zmluvy, obmedzuje na preskúmanie toho, či členský štát konal v súlade s pravidlami Zmluvy týkajúcimi sa voľného pohybu tovaru.
- 25 Okrem toho treba upresniť, že za súčasného stavu práva Spoločenstva, keď zásobovanie nemocníc liekmi nie je na úrovni Spoločenstva harmonizované, je stanovenie pravidiel v tejto oblasti aj naďalej v právomoci členských štátov, pod podmienkou dodržania ustanovení Zmluvy, a to najmä tých, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, Zb. s. I-1487, bod 48).
- 26 Treba preto preskúmať zlučiteľnosť sporných ustanovení s článkami 28 ES a 30 ES.

O existencii prekážky obchodu v rámci Spoločenstva

- 27 Voľný pohyb tovaru je základnou zásadou Zmluvy, ktorá nachádza svoje vyjadrenie v zákaze množstevných obmedzení dovozu medzi členskými štátmi, ako aj všetkých opatrení s rovnakým účinkom, stanovenom v článku 28 ES (rozsudok z 5. júna 2007, Rosengren a i., C-170/04, Zb. s. I-4071, bod 31).
- 28 Podľa ustálenej judikatúry sa zákaz opatrení s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia uvedené v článku 28 ES týka každej právnej úpravy členských štátov,

ktorá môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne, brániť obchodu v rámci Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, Zb. s. 837, bod 5; Deutscher Apothekerverband, už citovaný, bod 66; Rosengren a i., už citovaný, bod 32; z 20. septembra 2007, Komisia/Holandsko, C-297/05, Zb. s. I-7467, bod 53, a z 8. novembra 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Zb. s. I-9623, bod 26).

29 Súdny dvor však upresnil, že vnútroštátne ustanovenia obmedzujúce alebo zakazujúce určité spôsoby predaja, ktoré sa na jednej strane týkajú všetkých dotknutých subjektov vykonávajúcich svoju činnosť na vnútroštátnom území a na druhej strane z právneho, ako aj faktického hľadiska postihujú rovnako uvádzanie na trh domácich výrobkov aj výrobkov z iných členských štátov, nie sú takej povahy, aby mohli narušiť priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne obchod medzi členskými štátmi v zmysle judikatúry zavedenej už citovaným rozsudkom Dassonville (pozri v tomto zmysle rozsudok Keck a Mithouard, už citovaný, bod 16).

30 V danom prípade treba pripomenúť, že § 14 ApoG stanovuje požiadavky, ktoré musia spĺňať externé lekárne na to, aby mohli zásobovať liekmi nemocničné zariadenia v Nemecku.

31 Sporné ustanovenia sa pritom nevzťahujú na vlastnosti liekov, ale týkajú sa výlučne spôsobov, akými môžu byť tieto lieky predávané (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. februára 2008, Dynamic Medien, C-244/06, Zb. s. I-505, bod 31). Také ustanovenie teda treba považovať za týkajúce sa spôsobov predaja v zmysle už citovaného rozsudku Keck a Mithouard, čo napokon účastníci sporu nepopierajú.

32 Ako vyplýva z už citovaného rozsudku Keck a Mithouard, na taký spôsob predaja sa však zákaz stanovený v článku 28 ES nevzťahuje len vtedy, ak spĺňa obidve podmienky uvedené v bode 29 tohto rozsudku.

- 33 Pokiaľ ide o prvú z týchto podmienok, treba uviesť, že sporné ustanovenia sa týkajú všetkých dotknutých subjektov vykonávajúcich svoju činnosť na nemeckom území, keďže sa vzťahujú na všetky lekárne, ktoré chcú zásobovať liekmi nemecké nemocnice, a to bez ohľadu na to, či sú usadené v Nemecku alebo v inom členskom štáte.
- 34 Pokiaľ ide o druhú z uvedených podmienok, je nepochybné, že sporné ustanovenia zavádzajú celý rad kumulatívnych kritérií, ktoré *de facto* vyžadujú, ako to Spolková republika Nemecko výslovne uznáva, určitú geografickú blízkosť medzi lekárnou dodávajúcou lieky a nemocnicou, ktorej sú tieto lieky určené.
- 35 Treba uviesť, že sporné ustanovenia môžu sťažiť a predražiť zásobovanie nemeckých nemocníc liekmi v prípade lekární usadených v iných členských štátoch, ako je Spolková republika Nemecko, než v prípade lekární usadených práve v tomto poslednom uvedenom členskom štáte. Lekárne usadené v iných členských štátoch, s výnimkou lekární nachádzajúcich sa v pohraničnej oblasti v blízkosti dotknutej nemeckej nemocnice, ktoré zamýšľajú s takouto nemocnicou uzavrieť zmluvu o zásobovaní, musia totiž buď premiestniť svoju prevádzku do blízkosti dotknutej nemocnice, alebo v jej okolí otvoriť ďalšiu lekárňu.
- 36 V dôsledku toho, pokiaľ ide o zásobovanie nemeckých nemocníc liekmi, uvedené ustanovenia nepostihujú rovnakým spôsobom výroby uvádzané na trh lekárnami usadenými na území Spolkovej republiky Nemecko a výrobky uvádzané na trh lekárnami usadenými v inom členskom štáte.

- 37 Tento záver nemôže vyvrátiť skutočnosť, na ktorú poukazuje Spolková republika Nemecko, že pokiaľ ide o predaj liekov nemeckým nemocniciam, sporné ustanovenia neznevýhodňujú viac lekárne usadené mimo územia tohto členského štátu, než lekárne nachádzajúce sa v Nemecku, ktorých prevádzkareň je vzdialená od nemocnice, pre ktorú sú tieto lieky určené.
- 38 Obmedzujúci charakter týchto ustanovení nemôže totiž zaniknúť len z toho dôvodu, že na časti územia dotknutého členského štátu, a síce tej, ktorá je vzdialená od zásobovanej nemocnice, uvedené ustanovenia postihujú rovnakým spôsobom uvádzanie liekov na trh lekárňami usadenými v Nemecku a aj lekárňami usadenými v iných členských štátoch (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. januára 2000, TK-Heimdienst, C-254/98, Zb. s. I-151, bod 28).
- 39 Nemožno ani tvrdiť, že uvádzanie na trh liekov pochádzajúcich z iných členských štátov nie je dotknuté viac než uvádzanie na trh liekov pochádzajúcich z oblastí Nemecka vzdialených od zásobovanej nemocnice. Aby bolo možné opatrenie štátu kvalifikovať ako diskriminačné alebo ochranárske v zmysle pravidiel o voľnom pohybe tovaru, nie je totiž nevyhnutné, aby toto opatrenie zvýhodňovalo všetky domáce výrobky alebo znevýhodňovalo len dovezené výrobky s vylúčením domácich výrobkov (rozsudky z 25. júla 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior a Publivia, C-1/90 a C-176/90, Zb. s. I-4151, bod 24, a TK-Heimdienst, už citovaný, bod 27).
- 40 Rovnako nie je relevantná ani ďalšia okolnosť uvádzaná Spolkovou republikou Nemecko, a to, že lekáreň usadená v inom členskom štáte než v Nemecku má možnosť dodávať lieky nemocničnej lekárnii alebo externej lekárnii, ktorá spĺňa kumulatívne podmienky stanovené spornými ustanoveniami.

41 Ako uviedol generálny advokát v bode 81 svojich návrhov, aj keď totiž pravidlá Spoločenstva týkajúce sa voľného pohybu tovaru nevyžadujú, aby nemocnice nachádzajúce sa v členských štátoch museli mať možnosť nechať sa zásobovať externými lekárňami, akonáhle členský štát takú možnosť stanoví, otvára túto činnosť trhu a musí teda dodržiavať uvedené pravidlá.

42 Nemožno prijať ani tvrdenie Spolkovej republiky Nemecko, podľa ktorého skutočnosť, že nemeckým nemocniciam je lekárňami nachádzajúcimi sa mimo územia tohto členského štátu dodávané menšie množstvo liekov, nemožno pripísať sporným ustanoveniam, pretože takéto lekárne spravidla nedisponujú dostatočným množstvom liekov, pre ktoré bolo vydané povolenie na ich uvedenie na trh v Nemecku.

43 Vzhľadom na to, že sporné ustanovenia by mohli narušiť obchod v rámci Spoločenstva, treba ich považovať za opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu v zmysle článku 28 ES bez toho, aby bolo potrebné dokazovať, že mali citeľný dosah na uvedený obchod (pozri rozsudok z 8. júla 2004, Komisia/Francúzsko, C-166/03, Zb. s. I-6535, bod 15).

44 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že sporné ustanovenia by mohli narušiť obchod v rámci Spoločenstva a predstavujú opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie dovozu, ktoré článok 28 ES zakazuje.

- 45 Za týchto okolností treba preskúmať, či sporné ustanovenia môžu byť odôvodnené takými dôvodmi, aké uvádza Spolková republika Nemecko a ktoré súvisia s ochranou verejného zdravia.

O existencii odôvodnenia vychádzajúceho z ochrany verejného zdravia

- 46 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že zdravie a život ľudí zaujímajú popredné miesto medzi hodnotami a záujmami chránenými článkom 30 ES a že jednotlivým členským štátom prislúcha, aby v medziach stanovených Zmluvou rozhodli o úrovni, na akej zamýšľajú zabezpečiť ochranu verejného zdravia a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť (rozsudky *Deutscher Apothekerverband*, už citovaný, bod 103; z 13. júla 2004, *Komisia/Francúzsko*, C-262/02, Zb. s. I-6569, bod 24; *Rosengren a i.*, už citovaný, bod 39, ako aj *Ludwigs-Apotheke*, už citovaný, bod 27).
- 47 Je nepochybné, že sporné ustanovenia, ktorých cieľom je podľa Spolkovej republiky Nemecko zaručiť, aby zásobovanie nemocníc liekmi externými nemocnicami bolo spoľahlivé a kvalitné, zodpovedajú záujmom verejného zdravia, tak ako ich pripúšťa článok 30 ES, a teda v zásade môžu odôvodniť prekážku voľného pohybu tovaru.
- 48 Právna úprava, ktorá môže obmedziť základnú slobodu zaručenú Zmluvou, ako je voľný pohyb tovaru, môže byť však odôvodnená len vtedy, ak je spôsobilá zaručiť uskutočnenie sledovaného cieľa a nejde nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie tohto cieľa (rozsudky z 8. mája 2003, *ATRAL*, C-14/02, Zb. s. I-4431, bod 64; zo 7. júna 2007, *Komisia/Belgicko*, C-254/05, Zb. s. I-4269, bod 33; z 13. marca 2008, *Komisia/Belgicko*, C-227/06, bod 61, a z 10. apríla 2008, *Komisia/Portugalsko*, C-265/06, Zb. s. I-2245, bod 37).

- 49 Na jednej strane, pokiaľ ide o vhodnosť sporných ustanovení, treba uviesť, že v rozsahu, v akom vyžadujú, aby všetkými plneniami súvisiacimi so zmluvou o zásobovaní bol poverený farmaceut v blízkosti, sú tieto ustanovenia spôsobilé dosiahnuť cieľ, ktorým je zaručenie spoľahlivého a kvalitného zásobovania nemeckých nemocníc, a teda chrániť verejné zdravie, čo Komisia inak nepopiera.
- 50 Na druhej strane, pokiaľ ide o posúdenie nevyhnutnosti uvedených ustanovení, treba na úvod pripomenúť, že z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že vzhľadom na to, že článok 30 ES predstavuje reštriktívne vykladanú výnimku zo zásady voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva, vnútroštátnym orgánom prislúcha preukázať, že tieto ustanovenia sú nevyhnutné na dosiahnutie uvádzaného cieľa a že tento cieľ nie je možné dosiahnuť prostredníctvom zákazov alebo obmedzení menšieho rozsahu alebo v menšej miere postihujúcich obchod v rámci Spoločenstva (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 14. júla 1994, van der Veldt, C-17/93, Zb. s. I-3537, bod 15; z 23. októbra 1997, Franzén, C-189/95, Zb. s. I-5909, body 75 a 76; z 28. septembra 2006, Ahokainen a Leppik, C-434/04, Zb. s. I-9171, bod 31, ako aj Rosengren a i., už citovaný, bod 50).
- 51 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora spomenutej v bode 46 tohto rozsudku treba pri posudzovaní dodržania zásady proporcionality v oblasti verejného zdravia vziať do úvahy skutočnosť, že členský štát sa môže rozhodnúť, na akej úrovni zamýšľa zabezpečiť ochranu verejného zdravia a akým spôsobom sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že sa táto úroveň môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, je opodstatnené priznať členským štátom určitú mieru voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudok z 2. decembra 2004, Komisia/Holandsko, C-41/02, Zb. s. I-11375, body 46 a 51), a teda skutočnosť, že jeden členský štát stanoví menej prísne predpisy ako iný členský štát, ešte neznamená, že tieto predpisy nie sú primerané (rozsudky z 13. júla 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 37, a z 15. júla 2004, Schreiber, C-443/02, Zb. s. I-7275, bod 48).

- 52 V danom prípade treba pripomenúť, že podľa § 14 ApoG sa nemecké nemocnice môžu rozhodnúť, či zásobovanie liekmi zveria lekární prevádzkovej v priestoroch nemocnice (ďalej len „systém interného zásobovania“), alebo nemocničnej lekární inej nemocnice alebo externej lekární (ďalej len „systém externého zásobovania“).
- 53 V systéme interného zásobovania je nemocničný farmaceut zodpovedný za všetky plnenia súvisiace so zásobovaním liekmi. Vzhľadom na to, že pôsobí v nemocničnom zariadení, je v širokej miere a rýchlo nemocnici k dispozícii. Jednotlivé zložky tohto systému neboli zo strany Komisie spochybnené.
- 54 Ak sa nemocnica rozhodne pre systém externého zásobovania, musí so zvolenou lekárnou uzavrieť zmluvu podliehajúcu kumulatívnym podmienkam stanoveným v § 14 ApoG, ktoré takisto vyžadujú, aby všetkými plneniami súvisiacimi s týmto druhom zásobovania bol poverený jeden zmluvný farmaceut, ktorý bude v širokej miere a rýchlo k dispozícii na mieste potreby.
- 55 Sporné ustanovenia tak v skutočnosti preberajú do systému externého zásobovania podobné požiadavky, akými sa vyznačuje systém interného zásobovania.
- 56 V rozsahu, v akom uzatvorenie zmluvy o zásobovaní s nemocničnou lekárnou inej nemocnice alebo s externou lekárnou podlieha sporným ustanoveniam, ktoré stanovujú podobné podmienky, aké platia v rámci systému interného zásobovania, a síce požiadavku farmaceuta, ktorý je jednak zodpovedný za zásobovanie liekmi a jednak je v širokej miere a rýchlo k dispozícii na mieste potreby, treba konštatovať, že tieto ustanovenia zabezpečujú rovnocennosť a zlučiteľnosť všetkých zložiek systému

zásobovania nemocníc liekmi v Nemecku a zaručujú tak jednotu a vyváženosť tohto systému.

- 57 Sporné ustanovenia sa teda zdajú byť nevyhnutné na uskutočnenie cieľa spočívajúceho v zabezpečení vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a nezdá sa, že by išli nad rámec takej nevyhnutnosti.
- 58 Naopak prístup, ktorý obhajuje Komisia, by v rozsahu, v akom umožňuje poveriť plneniami v rámci systému externého zásobovania zmluvných farmaceutov, ktorých prevádzky sa nenachádzajú v blízkosti zásobovanej nemocnice, mohol narušiť jednotu a vyváženosť systému zásobovania nemocníc liekmi v Nemecku a v dôsledku toho aj vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, o ktorej dosiahnutie sa Spolková republika Nemecko snaží.
- 59 Okrem toho v praxi by prístup presadzovaný Komisiou nútil nemecké nemocnice, ktoré si zvolia zásobovanie externými lekárňami alebo nemocničnými lekárňami iných nemocníc, aby na zabezpečenie jednotlivých činností spojených so zásobovaním zamestnávali viac farmaceutov, čo by si vyžiadalo, ako uviedol generálny advokát v bode 122 svojich návrhov, dodatočné náklady v súvislosti s takým zamestnávaním.
- 60 V tejto súvislosti treba uviesť, že aj keď ciele čisto hospodárskej povahy nemôžu odôvodňovať prekážku základnej zásade voľného pohybu tovaru, Súdny dvor však, pokiaľ ide o hospodárske záujmy, ktorých cieľom je zachovanie vyváženého zdravotníckeho a nemocničného systému prístupného pre každého, pripustil, že taký cieľ môže takisto spadať pod jednu z výnimiek z dôvodov verejného zdravia, pokiaľ prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia (pozri analogicky najmä

rozsudky z 28. apríla 1998, Kohll, C-158/96, Zb. s. I-1931, bod 50, a z 19. apríla 2007, Stamatelaki, C-444/05, Zb. s. I-3185, bod 31).

⁶¹ Počet nemocničných zariadení, ich geografické rozmiestnenie, ich zariadenie a vybavenie, ktorým disponujú, ako aj povaha služieb, ktoré môžu poskytovať, musí byť totiž možné plánovať, pričom toto plánovanie jednak spravidla sleduje cieľ zaručiť na území dotknutého členského štátu dostatočný a stály prístup k vyváženému rozsahu kvalitnej nemocničnej starostlivosti a jednak prispieva k snahe zabezpečiť kontrolu výdavkov a v rámci možností zabrániť akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi (pozri rozsudky z 12. júla 2001, Smits a Peerbooms, C-157/99, Zb. s. I-5473, body 76 až 80; z 13. mája 2003, Müller-Fauré a van Riet, C-385/99, Zb. s. I-4509, body 77 až 80, ako aj Watts, už citovaný, body 108 a 109).

⁶² V rámci tohto dvojitého pohľadu sa požiadavka na zverenie zodpovednosti za všetky úlohy, ktoré súvisia so zásobovaním liekmi dotknutej nemocnice, farmaceutovi v jej blízkosti nezdá byť ani opatrením, ktoré ide nad rámec toho, čo je nevyhnutné na uskutočnenie cieľa, ktorý Spolková republika Nemecko sleduje, a síce dosiahnutia vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.

⁶³ So zreteľom na tieto skutočnosti treba konštatovať, že sporné ustanovenia sa majú považovať za odôvodnené ochranou verejného zdravia.

⁶⁴ Preto je opodstatnené žalobu Komisie zamietnuť.

O trovách

- ⁶⁵ Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Spolková republika Nemecko navrhla zaviazat Komisiu na náhradu trov konania a Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazat ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Komisia Európskych spoločenstiev je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy