



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 2. junija 2016*

Zadeva C-148/15

Deutsche Parkinson Vereinigung eV
proti
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV
(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija))

„Prosti pretok blaga — Člena 34 PDEU in 36 PDEU — Cene, ki jih država določi za zdravila na zdravniški recept — Ukrep z enakim učinkom na količinsko omejitvev — Način prodaje — Upravičenost zaradi javnega zdravja“

I – Uvod

1. Sodišče je vprašanja v zvezi s členom 36 PDEU** obravnavalo že pred vprašanji o neposrednem učinku ali primarnosti.*** Odločanje med interesom Unije za prosti pretok in interesi držav članic pri zasledovanju neekonomskih ciljev javne politike je kočljiva naloga, ki sčasoma ni postala nič lažja. Ravno nasprotno, v različnih dejanskih okoliščinah se vedno znova pojavljajo ista pravna vprašanja. Ta primer priča o dejstvu, da določbe Pogodbe o notranjem trgu in zlasti določbe v zvezi s prostim pretokom blaga ostajajo v središču pravnega sistema EU in njene ekonomske ureditve.

2. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe, s katerim želi Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, v nadaljevanju: OLG Düsseldorf) ugotoviti, ali je sistem, s katerim se lahko za zdravila na zdravniški recept določijo enotne cene, skladen s členoma 34 PDEU in 36 PDEU, lepo ponazarja pomen določb o prostem pretoku blaga.

* Jezik izvirnika: angleščina.

** Prej člen 30 ES (Amsterdamska pogodba) in 36 EGS (Rimska pogodba).

*** Prva sodba o členu 36 PDEU (prej EGS), Komisija/Italija (7/61, EU:C:1961:31), je bila razglašena 19. decembra 1961, sodba van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) 5. februarja 1963, sodba Costa (6/64, EU:C:1964:66) pa 15. julija 1964.

3. Precej drugače in manj očitno pa je ta zadeva še en primer pomembnosti postopka za sprejetje predhodne odločbe. Sodna praksa dveh najvišjih nemških sodišč, Bundessozialgericht in Bundesgerichtshof, glede zakonitosti zadevnih določb na podlagi členov 34 PDEU in 36 PDEU je bila sprva različna, nato je skupni senat zveznih vrhovnih sodišč**** sklenil, da so navedene določbe skladne s pravom EU.***** Če ne bi bilo OLG Düsseldorf, ki po mojem mnenju pravilno dvomi o tej skladnosti, zadeva nikoli ne bi bila obravnavana na Sodišču.

4. Nazadnje bi bilo treba reči bobu bob: to je tretjič, da je Sodišče pozvano k oceni skladnosti nemškega ukrepa z določbami Pogodbe o prostem pretoku, s katero želi nizozemska lekarna DocMorris dobiti dostop do nemškega trga. V prvi zadevi, tj. Deutscher Apothekerverband eV / 0800 DocMorris NV in Jacques Waterval*****, je bilo Sodišče pozvano, naj preuči, ali je nemška prepoved prodaje po pošti za zdravila, katerih prodaja je dovoljena izključno lekarnam, v zadevni državi članici skladna s členoma 34 PDEU in 36 PDEU. Sodišče je ugotovilo, da zadevni ukrep sicer pomeni ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU, pri čemer se je mogoče v zvezi z zdravili na zdravniški recept v Nemčiji sklicevati na člen 36 PDEU, v zvezi z zdravili, ki se prodajajo brez recepta, pa ne. V drugi zadevi, tj. v združenih zadevah Apothekerkammer des Saarlandes in drugi/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-171/07) ter Helga Neumann-Seiwert/Saarland, Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (C-172/07),***** se je obravnavalo vprašanje, ali določbi Pogodbe glede ustanavljanja***** nasprotujeta nemški zakonodaji, ki osebam brez statusa farmacevta preprečuje lastništvo in upravljanje lekarn (tako imenovana „Fremdbesitzverbot“). Sodišče je ugotovilo, da svoboda ustanavljanja ne nasprotuje „Fremdbesitzverbot“.

5. Po prvi sodbi DocMorris je Nemčija spremenila zakonodajo in dovolila naročanje po pošti, in sicer tako za zdravila brez zdravniškega recepta kot tudi za zdravila na zdravniški recept. Na podlagi informacij, predloženih Sodišču, se zdi, da vsaj nekaj časa ni bilo pravil o enotnih cenah zdravil na zdravniški recept, uvoženih iz drugih držav članic. Pozneje so se ta pravila uporabljala tudi za take proizvode. Zato je treba opredeliti pravni okvir.

II – Pravni okvir

A – Nemško pravo o zdravilih

6. Prvi stavek člena 78(1) Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih, v nadaljevanju: AMG) določa:

„Zvezno ministrstvo za gospodarstvo in tehnologijo je pooblaščen za določanje:

1. razponov cen zdravil za nadaljnjo prodajo v trgovinah na veliko, lekarnah ali s strani veterinarjev [...]“

7. Člen 78(2) AMG določa:

„Cene in razponi cen morajo upoštevati upravičene interese potrošnikov zdravil, veterinarjev, lekarn in trgovin na veliko. Zagotoviti je treba enotno ceno za zdravila, ki se izdajajo izključno v lekarnah. [...]“

**** Ta skupni senat, ki je predviden v členu 95(3) nemške ustave in ki si zaradi navedene določbe prizadeva „ohranjati enotnost odločb“ najvišjih nemških sodišč, je začasni organ, ki se sestane le v izjemnem primeru, ko se sodna praksa najvišjih nemških sodišč razlikuje. V zadevi sprejme zavezujočo odločitev. Njegove konkretne naloge in sestava so pojasnjene v posebnem zakonu, tj. „Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes“ z dne 19. junija 1968, BGBl. I, str. 661–664.

***** Glej GmS-OGB, sklep z dne 22. avgusta 2012, na voljo na naslovu: <https://openjur.de/u/617231.html>. Dejansko je ta sklep, ki je zadnji, ki ga je zadevni organ sprejel, šele štirinajsti sklep skupnega senata od njegove ustanovitve leta 1968; glej https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

***** Sodba Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664).

***** Sodba Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (C-171/07 in C-172/07, EU:C:2009:316).

***** Člena 49 PDEU in 54 PDEU.

8. Glede na nasprotujočo si sodno prakso najvišjih nemških sodišč glede vprašanja, ali se zadevna določba nanaša tudi na zdravila na zdravniški recept, poslana po pošti iz lekarn s sedežem v drugi državi članici, je bil v nemško zakonodajo z zakonom z dne 19. oktobra 2012***** v člen 78(1) AMG vključen naslednji stavek: „Arzneimittelpreisverordnung, ki je bil izdan na podlagi prvega stavka, velja tudi za zdravila, ki na podlagi člena 73(1), prvi stavek, točka 1a, spadajo na področje uporabe tega zakona.“ Točka 1a člena 73(1) AMG, na katero se sklic nanaša, zadeva zdravila, ki jih končnim potrošnikom v Nemčiji po pošti izdaja lekarna s sedežem v drugi državi članici.

9. Poleg tega je glede na nasprotujočo si sodno prakso najvišjih nemških sodišč skupni senat zveznih vrhovnih sodišč s sklepom z dne 22. avgusta 2012 odločil, da je treba AMG tudi v prejšnjih različicah razlagati tako.

B – Nemška uredba o cenah zdravil

10. Arzneimittelpreisverordnung (uredba o cenah zdravil) – kolikor je pomembno za obravnavani primer – določa, da mora proizvajalec za svoje zdravilo določiti ceno (člen 1), ki se ji nato prištejejo še dodatki za trgovine na debelo (člen 2) in dodatki za lekarne (člen 3). Za zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, ta uredba ne velja. Člen 7(1), točka 2, zakona o oglaševanju zdravil (Heilmittelgesetz) poleg tega prepoveduje popuste.

III – Dejansko stanje, postopek in predložena vprašanja za predhodno odločanje

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (v nadaljevanju: DPV) je organizacija za samopomoč, ki je registrirana kot društvo in katere cilj je izboljšati življenjske razmere bolnikov s parkinsonovo boleznijo in njihovih družin. DPV je z dopisom iz julija 2009, ki oglašuje sodelovanje med DPV in nizozemsko lekarno DocMorris, ki opravlja dostavo po pošti, svojim članom predstavila sistem ugodnosti, ki za nekatera zdravila na zdravniški recept za zdravljenje parkinsonove bolezni, ki se izdajajo izključno v lekarnah, za njene člane predvideva različne ugodnosti, če jih pridobijo v lekarni DocMorris.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (v nadaljevanju: ZBW), urad za boj proti nelojalni konkurenci, meni, da gre za nelojalno oglaševanje na podlagi člena 4, točka 11, Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zakon o boju zoper nelojalno konkurenco, v nadaljevanju: UWG), v povezavi s členom 78 AMG v prejšnji različici ter členoma 1 in 3 Arzneimittelpreisverordnung oziroma členom 78(1), četrti stavek, AMG v novi različici, ker oglaševani sistem ugodnosti pomeni kršitev z zakonom predvidene določene enotne cene zdravil, ki jih morajo upoštevati lekarne.

13. Landgericht (deželno sodišče) je tožbi ZBW ugodilo in DPV prepovedalo, da v konkurenčnem delovanju v okviru sodelovanja z lekarno DocMorris, ki opravlja dostavo po pošti, priporoča njen sistem ugodnosti, kadar je to priporočilo v obliki dopisa, kakršen je ta, ki je sprožil ta spor. V obrazložitvi sodbe je navedlo, da je opustitveni zahtevek utemeljen, ker je DPV s spornim dopisom kršila člen 8(3), točka 2, ter člena 3 in 4(11) UWG v povezavi s členom 78 AMG ter členoma 1 in 3 Arzneimittelpreisverordnung. Navedlo je, da dopis pomeni nelojalno poslovno ravnanje DPV, ker je oglaševani sistem ugodnosti z vidika konkurenčnega prava nedovoljen. Poleg tega je navedlo še, da so se sporni zakonodajni predpisi v odločilnem trenutku uporabljali tudi za dobave, ki jih je izvajala lekarna DocMorris, ki nima sedeža na nemškem ozemlju. To zdaj izhaja iz četrtega stavka člena 78(1) AMG, kakor je bil spremenjen 26. oktobra 2012.

14. DPV je vložila pritožbo zoper navedeno sodbo in z njo vztrajala pri zahtevku za zavrnitev tožbe.

***** Glej člen 1, točka 62, Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 19. oktober 2012, BGBl. I, str. 2192–2227, zlasti str. 2212.

15. Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu) je v okviru tega postopka s sklepom z dne 24. marca 2015, ki ga je Sodišče prejelo 30. marca 2015, Sodišču v predhodno odločanje predložilo naslednja vprašanja:

„1. Ali je treba člen 34 PDEU razlagati tako, da zavezujoče cene zdravil na zdravniški recept, določene z nacionalnim pravom, pomenijo ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU?

2. Če bo Sodišče na prvo vprašanje odgovorilo pritrdilno:

Ali so zavezujoče cene pri zdravilih na zdravniški recept na podlagi člena 36 PDEU upravičene zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi, če se samo na ta način zagotavlja enakomerna in ozemeljsko celovita oskrba prebivalstva z zdravili v celotni Nemčiji, zlasti na podeželskih območjih?

3. Če bo Sodišče tudi na drugo vprašanje odgovorilo pritrdilno:

Kakšne zahteve veljajo za sodno ugotovitev, da je dejansko podana okoliščina iz drugega stavka drugega vprašanja?“

IV – Analiza

A – Prvo vprašanje – omejitev prostega pretoka blaga

16. Ali sistem zavezujočih cen zdravil na zdravniški recept, ki je določen z nacionalnim pravom, pomeni ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU?

1. Dassonville

17. Opredelitev ukrepa z enakim učinkom na količinsko omejitev je tako dobro znana, da je skoraj ni treba ponavljati. Od sodbe Dassonville Sodišče navaja, da so „[v]si trgovinski predpisi držav članic, ki lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno ovirajo trgovino znotraj Skupnosti, [...] ukrepi z enakim učinkom kot količinske omejitve“ *****. Dandanes se Sodišče raje sklicuje na „ukrepe“ kot na „trgovinske predpise držav članic“, ***** čeprav občasno uporablja tradicionalni pristop iz sodbe Dassonville. ***** Sodišče je namen člena 34 PDEU in naslednjih jasno povzelo tako: „V skladu z ustaljeno sodno praks[o], začevši s sodbo [...] Dassonville [...], je treba člena [34 PDEU in 35 PDEU], umeščena v njun kontekst, razumeti tako, da je njun namen odprava vsakršnih ovir, neposrednih ali posrednih, dejanskih ali potencialnih za trgovinske tokove v prometu znotraj Skupnosti.“ *****

18. Zavezujoče cene so trn v peti vsakega gospodarskega subjekta, ki ni navzoč na trgu, glede na to, da se konkurenčnost po svojem bistvu določa na podlagi cene. Če se gospodarskemu subjektu odvzame možnost znižanja določene cene, se mu odvzame možnost za konkurenčnost. Blago s poreklom iz drugih držav članic razen Nemčije zato s težavo vstopa na nemški trg. Zaradi spornih določb bi se lahko uvoz v Nemčijo zmanjšal.

***** Glej sodbo Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, točka 5).

***** Glej na primer sodbi Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 66) in Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točka 80).

***** Glej na primer sodbe Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11, točka 16), Komisija/Italija (C-110/05, EU:C:2009:66, točka 33) in Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276, točka 16).

***** Glej sodbo Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333, točka 56).

19. Torej se v skladu s sodbo Dassonville za zadevne določbe šteje, da pomenijo ukrep z enakim učinkom. Brez težav bi lahko ovirale trgovino. To dokazuje tudi zmanjšanje prodaje zdravil na zdravniški recept v lekarni DocMorris v Nemčiji po uvedbi preučevanih določb.

2. Keck

20. Preučiti moramo tudi, ali zadevne nemške določbe pomenijo „določen način prodaje“ v smislu sodne prakse iz sodbe Keck in Mithouard. Če je odgovor pritrdilen, ta način posledično ne bi spadal na področje uporabe določb Pogodbe o prostem pretoku blaga.

21. Kot je znano, je Sodišče v verjetno najbolj izpodbijani sodbi na področju prostega pretoka blaga na podlagi Pogodbe ***** navedlo, da „v nasprotju s prejšnjimi odločitvami uporaba nacionalnih določb, ki omejujejo ali prepovedujejo določene načine prodaje, za proizvode iz drugih držav članic ni taka neposredna ali posredna, dejanska ali potencialna omejitev trgovine med državami članicami v smislu sodbe Dassonville [...], če se uporabljajo za vse zadevne gospodarske subjekte, ki opravljajo dejavnost na nacionalnem ozemlju, in če na enak način, pravno in dejansko, vplivajo na trženje nacionalnih proizvodov in proizvodov iz drugih držav članic“. ***** Sodišče je še navedlo, da „[č]e so namreč ti pogoji izpolnjeni, uporaba take zakonodaje za prodajo proizvodov iz druge države članice, ki so v skladu s pravili te države, ne ovira njihovega dostopa do trga oziroma ga ne ovira bolj kot dostop nacionalnih proizvodov. Ti predpisi torej ne spadajo na področje uporabe člena [34 PDEU].“ *****

22. Sodbo Keck razumem kot zakonit odgovor Sodišča na vse večje zanašanje gospodarskih subjektov na člen 34 PDEU, zato da bi nacionalno sodišče razveljavilo vsak ukrep, ki jih ovira pri opravljanju gospodarske dejavnosti. ***** Večja težava kot število predloženih primerov se mi zdijo njihove posledice. ***** Zelo široka razlaga področja uporabe člena 34 PDEU je pomenila, da je moralo Sodišče vse pogostejše obravnavati zadeve, ki niso toliko povezane z dejanskim prostim pretokom blaga, ampak se nanašajo na občutljive družbene odločitve, kot je delovni čas trgovin ob nedeljah.

23. Vendar so primeri, v katerih je Sodišče dejansko uporabilo izjemo iz sodbe Keck, redki, poleg tega pa ni nikoli pozitivno opredelilo, kaj natančno razume pod „načinom prodaje“. ***** Ker pa taki primeri obstajajo, je sodba Keck še vedno živa in jo je v zadevnem primeru treba preučiti. *****

***** Glej med drugim Mattered, A., „De l'arrêt ‚Dassonville‘ à l'arrêt ‚Keck‘: l'obscur clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions“, *Revue du marché unique européen*, 1994, n° 1 str. od 117 do 160; Gormley, L., Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard, *European Business Law Review*, 1994, str. od 63 do 67; Steindorff, E., „Unvollkommener Binnenmarkt“, *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, str. od 149 do 169; Lenz, C. O., „Ein undeutlicher Ton“, *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, str. od 1633 do 1634. V zvezi z zagovarjanjem sodbe Keck glej Joliet, R. (eden od sedanjih sodnikov v tej sodbi), „Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, str. od 979 do 987.

***** Glej sodbo Keck in Mithouard (C-267/91 in C-268/91, EU:C:1993:905, točka 16).

***** Glej sodbo Keck in Mithouard (EU:C:1993:905, točka 17).

***** Generalni pravobranilec G. Tesaro je dobro povzel razpoloženje tik pred sodbo Keck, ko je v sklepnih predlogih v zadevi Hünermund in drugi (C-292/92, EU:C:1993:863, točka 1) primerno in retorično navedel: „Ali je [člen 34 PDEU] določba, namenjena liberalizaciji trgovine v Skupnosti, ali pa je bolj namenjena splošnemu spodbujanju svobodnega opravljanja dejavnosti v vsaki državi članici?“

***** Glej tudi Weiler, J. H. H., 'The constitution of the common market place', v P. Craig, G. de Búrca, *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999, str. od 349 do 376, zlasti str. 370.

***** Glej med drugim Kellerhals, A., „Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit“, v: Müller-Graff, P.-Chr. (ur.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4), Nomos*, Baden-Baden, 2015, str. 357–396, zlasti str. 376.

***** Vendar se formule Keck ne sme uporabljati samodejno. Namen opredeljevanja načinov prodaje ni njihova popolna izključitev s področja uporabe člena 34 PDEU, temveč uvedba domneve, da taka pravila ne omejujejo trgovine med državami članicami v smislu sodbe Dassonville. Glej Szpunar, M., *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*, Kraków, 2002, str. 185.

24. Določbe, kot so zadevne določbe, ki se nanašajo na določanje cen nekaterih proizvodov, na prvi pogled morda ne pomenijo „pravil, s katerimi se določajo zahteve, ki jih mora izpolnjevati [...] blago (kot so zahteve glede označevanja, oblike, velikosti, teže, sestave, predstavitve, etiket, embalaže)“.***** Poleg tega je Sodišče v zvezi z nacionalno ureditvijo cen knjig navedlo, da ker se „ne nanaša na lastnosti teh proizvodov, ampak samo na načine, kako se lahko prodajajo, je za to ureditev treba šteti, da se nanaša na načine prodaje v smislu [...] sodbe Keck in Mithouard“*****.

25. Čeprav je Sodišče v isti zadevi v nadaljevanju ugotovilo, da zadevne določbe ne glede na to pomenijo ukrep z enakim učinkom v delu, v katerem je „za uvožene knjige določena drugačna ureditev, katere učinek je, da so proizvodi iz drugih držav članic manj ugodno obravnavani,“***** si ne bi upal podati začetne trditve, da ukrep v zvezi z določanjem cen pomeni način prodaje. Zavezujoče cene za določen proizvod so izjemno blizu pravilu o predstavitvi, etiketah ali embalaži. Ne nazadnje je na proizvodih pogosto listek s ceno, ki je del embalaže. Poleg tega je po mojem mnenju vsak ukrep, ki ureja enega od glavnih vidikov proizvoda, tj. ceno, več kot način prodaje. Ukrepi v zvezi s ceno neposredno vplivajo na konkurenčno prednost gospodarskega subjekta ter so z vidika gospodarskih subjektov in pravil o prostem pretoku veliko resnejši kot na primer prepoved prodaje z izgubo ali določbe v zvezi z delovnim časom trgovin. Ne bi se smeli obravnavati kot „način prodaje“. Zato imam velike težave s tem, da bi ukrep določanja cene opredelil kot način prodaje, zaradi česar je potrebna analiza, ali ukrep ovira dostop do trga in/ali je diskriminatoren.

26. Namesto tega bi bilo po mojem mnenju dovolj preveriti, ali so bili pogoji iz formule Dassonville izpolnjeni ali ne. Kakor koli že, ob upoštevanju obstoječe sodne prakse bom analiziral zadevne določbe, kot da pomenijo „način prodaje“.

27. Enotna maloprodajna cena v lekarnah, kakršna je v tej zadevi, se pravno nedvomno uporablja za nemške in nenemške lekarne ter posledično za nemške in uvožene proizvode.

28. Nemčija trdi, da je mogoče enako trditi za dejansko stanje. Tudi skupni senat zveznih vrhovnih sodišč meni, da se zavezujoče cene pravno in dejansko enako uporabljajo za domače in tuje lekarne.*****

29. Nasprotno pa Evropska komisija meni, da gre za ukrep z enakim učinkom. Zastopa stališče, da zavezujoče cene močnejše prizadenejo tuje lekarne, ker lahko neugodnost, da lahko samo s prodajo po pošti dostopajo do nemškega trga, presežejo samo tako, da svoje blago prodajajo pod enakimi cenovnimi pogoji, kot veljajo v državi članici, kjer imajo sedež. Nasprotno je za nemške lekarne prodaja po pošti zgolj dodaten način prodaje.

30. Kot pravilno opozarjajo DPV, nizozemska vlada in Komisija, imajo lekarne, ki nimajo poslovalnic v Nemčiji, samo en način za dostop do nemškega trga, to je prek spleta. Glavni razlog za to je nemška prepoved „Fremdbesitzverbot“, kar pomeni, da je pravica imeti v lasti in voditi lekarno omejena samo na farmacevte.***** Če spletna lekarna, ki ima poslovalnico zunaj Nemčije in namerava tržiti proizvode v Nemčiji, ne more biti cenovno konkurenčna, je njen dostop do nemškega trga oviran.

***** Terminologija, uporabljena v sodbi Keck; glej sodbo Keck in Mithouard (EU:C:1993:905, točka 15).

***** Glej sodbo Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (EU:C:2009:276, točka 20).

***** Glej sodbo Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (EU:C:2009:276, točka 22).

***** GmS-OGB, sklep z dne 22. avgusta 2012, točka 47, na voljo na spletnem naslovu: <https://openjur.de/u/617231.html>.

***** V nasprotju s kapitalno družbo, ki zakonito vodi lekarno v drugi državi članici. Sodišče je za „Fremdbesitzverbot“ navedlo, da je skladna z določbami Pogodbe o svobodi ustanavljanja; glej sodbo Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 61).

31. Vendar gre ta zadeva še dlje.

32. Ukrepi, ki se pravno enako uporabljajo, dejansko pa ne, so običajno znani kot posredno diskriminatorni ukrepi. Uveljavljanje katere koli vrste diskriminacije pa je vedno občutljiva zadeva. Odvisna je od primerjave, ki jo je treba uporabiti, kot lepo ponazarja ta zadeva. Če se za primerjavo vzamejo spletne lekarne, kot jih je uporabil skupni senat, je posredno diskriminacijo težko odkriti. Lekarna s sedežem v Hamburgu (DE) in tista s sedežem v Heerlenu (NL), ki nameravata oskrbovati paciente v Trieru (DE), bosta dejansko obravnavani enako.

33. Vendar to ni pravi vidik, s katerega je treba preučiti vprašanje (posredne) diskriminacije v obravnavani zadevi.

34. Prav gotovo niso *spletne* lekarne tiste, ki bi jih bilo treba primerjati, ampak lekarne *na splošno*. Potem se pokaže drugačna slika, in sicer iz preprostega razloga, kot je pravilno opozorila že DPV, da se nemške in nenemške lekarne različno močno zanašajo na splet. Lekarna, ki je v Nemčiji že navzoča, se bo na splet običajno zanašala le omejeno, če sploh, medtem ko lekarna s sedežem zunaj Nemčije nima nobenih drugih načinov za oskrbo pacientov v Nemčiji, razen spleta. Drugače rečeno, medtem ko je za nemško lekarno dostava naročil po pošti samo dodatni način prodaje, je za nenemško lekarno to edini način.

35. Sodišče je v sodbi Deutscher Apothekerverband ugotovilo, da prepoved prodaje zdravil po pošti „bolj škodi lekarnam s sedežem zunaj Nemčije kot tistim, ki imajo sedež na nemškem ozemlju“.***** V nadaljevanju je navedlo, da imajo te – čeprav bi težko oporekali ugotovitvi, da tudi ta prepoved preprečuje uporabiti dodatno ali alternativno sredstvo za dostop na nemški trg končnih potrošnikov zdravil – še naprej možnost, da zdravila prodajajo v svojih lekarnah. Nasprotno pa bi bila spletna prodaja za lekarne, ki nimajo poslovalnice na nemškem ozemlju, pomembnejše sredstvo za neposreden dostop na nemški trg. Prepoved, ki bolj prizadene lekarne s sedežem zunaj nemškega ozemlja, bi lahko izdelkom iz drugih držav članic bolj ovirala dostop do trga kot domačim izdelkom.*****

36. Sodišče je v sodbi Ker Optika tako obrazložitev razširilo na prepoved prodaje kontaktnih leč po pošti. Navedlo je, da je taka prepoved trgovce iz drugih držav članic prikrajšala za posebno učinkovit način prodaje navedenih proizvodov in tako pomembno ovirala njihov dostop do trga zadevne države članice.*****

37. Kadar se zaradi ukrepa spletnim lekarnam, običajno tujim, ustavi ali vsaj zmanjša dostop do trga, da bi se tako ohranila struktura fizičnih lekarn, ki bi lahko preživela, se mi ne zdi mogoče, da bi govorili o enaki uporabi načina prodaje. V tem primeru bi torej menil, da zadevni nemški ukrep s posredno diskriminacijo nenemških lekarn ne pomeni „določenega načina prodaje“ v smislu sodbe Keck in Mithouard ter ni ovira za trgovino z zdravili iz drugih držav članic.

38. Tako pridem do končnega razmisleka o razvrstitvi nemških določb: moja ugotovitev je popolnoma skladna tako z besedilom sodbe Keck in Mithouard kot tudi z njeno logiko, opisano zgoraj. Občutljive neekonomske zadeve, ki so le bežno povezane s prostim pretokom kot takim (in ki niso diskriminatorne), bi bilo treba prepustiti državam članicam. Za tako občutljivost ne vidim prostora,

***** Glej sodbo Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 74). Moj poudarek.

***** Glej sodbo Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 74). Primerljiva utemeljitev je v pravni teoriji, kjer je navedeno, da ima lahko zavezujoča maloprodajna cena negativne posledice za uvoz, ki izhajajo iz omejitve konkurenčne prednosti uvoznika; glej Müller-Graff, P.-Chr., v: von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje, A. (ur.), *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, 7. izdaja, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, točka 143. Glej tudi Becker, U., v: Schwarze (ur.), *EU-Kommentar*, 3. izdaja, Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, točka 69.

***** Glej sodbo Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, točka 54). V navedeni sodbi je Sodišče skupaj preučilo vprašanji dostopa do trga in diskriminacije, za kar se zdi, da pogosto počne.

kadar se zaradi ukrepa omejitva konkurenca tujih gospodarskih subjektov in njihov dostop do trga. Tak ukrep pa je nekaj povsem drugega kot prodaja z izgubo, ***** zadeve v zvezi z nedeljskim poslovanjem ***** ali zadeve v zvezi z omejitvami glede oglaševanja. *****

B – Drugo in tretje vprašanje – utemeljitev na podlagi varovanja javnega zdravja

39. Predložitveno sodišče želi z drugim in tretjim vprašanjem, ki bi ju bilo treba preučiti skupaj, v bistvu izvedeti, ali so zadevne določbe utemeljene z „varovanjem zdravja in življenja ljudi“ iz člena 36 PDEU. *****

1. Uveljavljena utemeljitev: javno zdravje

40. Sodišče od sodbe De Peijper, tj. prve zadeve v zvezi z izjemo zaradi javnega zdravja, stalno razsoja, da sta „med varovanimi dobrinami in interesi iz člena 36 [PDEU] na prvem mestu zdravje in življenje ljudi in države članice se morajo v mejah, ki jih nalaga Pogodba, odločiti o ravni varovanja, ki jo nameravajo zagotavljati [...]“. *****

41. Nemčija, ki navaja to utemeljitev, poudarja, da je zadevni ukrep potreben zaradi (1) zagotavljanja enakomerne in ozemeljsko celovite oskrbe z zdravili po vsej državi, (2) zagotavljanja kakovosti take oskrbe in varstva pacientov ter (3) nadzora stroškov v zdravstvu.

42. Na zadnji razlog v okviru utemeljitve se ni mogoče sklicevati. Glede na to, da je člen 36 PDEU „usmerjen na vse neekonomske možnosti“, ***** ukrepov, namenjenih zniževanju stroškov programov socialne varnosti, morda ni mogoče utemeljevati na podlagi zdravja iz člena 36 PDEU. ***** Prevladujoč razlog v splošnem interesu je lahko samo nevarnost resne oslavitve finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ***** , za kar pa glede na izjemno naravo navedene utemeljitve v tem primeru ne gre. ***** Ne glede na to, ali cene ne bi bile zavezujoče in bi se konkurenca povečala, bi to lahko dejansko pomenilo nižje cene, ki bi lahko koristile sistemom socialne varnosti.

***** Glej sodbo Keck in Mithouard (EU:C:1993:905).

***** Glej sodbe z dne 23. novembra 1989 v zadevi B & Q (C-145/88, EU:C:1989:593) in z dne 16. decembra 1992 v zadevi B & Q (C-169/91, EU:C:1992:519) (obe pred sodbo Keck) ter z dne 2. junija 1994 v zadevi Punto Casa in PPV (C-69/93 in C-258/93, EU:C:1994:226) (po sodbi Keck).

***** Glej sodbi z dne 15. decembra 1993 v zadevi Hünermund in drugi (C-292/92, EU:C:1993:932, točka 21) in z dne 9. februarja 1995 v zadevi Leclerc-Siplec (C-412/93, EU:C:1995:26, točka 21). Poleg tega je Sodišče ugotovilo, da nekatere omejitve glede oglaševanja pomenijo ukrep z enakim učinkom, in sicer takrat, kadar ovirajo dostop do trga, glej npr. sodbo z dne 8. marca 2001 v zadevi Gourmet International Products (C-405/98, EU:C:2001:135, točka 21).

***** Ker je bilo ugotovljeno, da je ukrep posredno diskriminatoren, se lahko Nemčija zanaša samo na zapisane utemeljitve iz člena 36 PDEU in ne na obvezne zahteve, ki jih je Sodišče razvilo na podlagi sodne prakse iz sodbe Rewe-Zentral „Cassis de Dijon“ (120/78, EU:C:1979:42).

***** Glej sodbo de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, točka 15). Glej tudi sodbe Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, točka 17); Eurim-Pharm (C-347/89, EU:C:1991:148, točka 26); Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, točka 16) in Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 103).

***** Glej že prvi primer v zvezi s členom 36 PDEU (takrat EGS): sodbo Komisija/Italija (EU:C:1961:31, str. 329).

***** Glej sodbo Decker (C-120/95, EU:C:1998:167, točki 39 in 40).

***** Glej sodbo Decker (EU:C:1998:167, točka 39). Sodišče ima enak pristop v zvezi s svobodo opravljanja storitev; glej sodbo Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171, točka 41).

***** V strogem pomenu in skladno s sodno prakso iz sodbe Sodišča Cassis de Dijon bi se moral zadevni ukrep enako uporabljati za domače in tuje proizvode, da bi bil upravičen kot prevladujoč razlog v splošnem interesu (ali v starejši sodni praksi: obvezna zahteva), kar pa, kot smo videli, v tem primeru ne velja. Ne glede na to nisem prepričan, ali ima Sodišče še vedno tako strogo stališče, zlasti pri ukrepih, ki so dejansko diskriminatorni, pravno pa ne. Glej na primer sodbo Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (EU:C:2009:276, točki 22 in 34), čeprav je Sodišče v tem primeru (točki 35 in 36) navedlo, da je zadevni ukrep nesorazmeren iz nujnega razloga „varstva knjig kot kulturnih dobrin“.

43. Sodišče v zvezi z drugima razlogoma za utemeljitev priznava, da pod utemeljitev „zdravja“ načeloma spadajo ukrepi, ki se nanašajo na potrebo po osebnem svetovanju stranki in zagotavljanju njenega varstva ob izdajanju zdravil ter na potrebo po preverjanju pristnosti zdravniških receptov in zagotavljanju široke oskrbe prebivalstva z zdravili, prilagojene njegovim potrebam. *****

2. Sorazmernost

44. Glede na to bom preučil sorazmernost nemškega ukrepa v zvezi z nujnostjo zagotavljanja enakomerne in ozemeljsko celovite oskrbe z zdravili po vsej Nemčiji, kakovostjo take oskrbe in varstvom pacientov. Pri tem bom preučil ustreznost in nujnost izpodbijanih določb.

45. Na splošno Nemčija ***** ne predstavlja te zadeve kot značilno zadevo, v kateri bi uporaba pravil o prostem pretoku v Nemčiji imela katastrofalne posledice. ***** Vprašanje očitno ni vprašanje vzajemnega priznavanja ali medsebojnega zaupanja. ***** Trditve Nemčije so bolj osnovne. Preveč domnevne konkurence, vključno z nižjimi cenami za paciente in višjo stopnjo prostega pretoka zdravil med drugimi državami članicami in Nemčijo, bi imelo negativne posledice za varstvo javnega zdravja v Nemčiji: neizogibno nedelovanje trga bi vodilo do koncentracije lekarn na nekaterih območjih, medtem ko bi oddaljene, nemobilne, ranljive in starejše osebe ostale brez oskrbe.

46. Nemčija se boji, da bi morale tradicionalne nemške lekarne, zavezane visoki stopnji strokovnosti pri mnenjih in svetovanju, ki jih ponujajo strankam, zaradi večje konkurence zmanjšati kakovost takih storitev, da bi lahko ostale konkurenčne.

47. Težko dojamem, kako bi farmacevti zaradi večje konkurence znižali kakovost storitev. Pričakoval bi, da se bo zgodilo ravno nasprotno. V teh okoliščinah si dovolim sklicevanje na generalnega pravobranilca M. Poiaresa Madura, ki je v sklepnih predlogih v zadevi Blanco Perez pronicljivo in elegantno podal podobno utemeljitev. *****

***** V zvezi s prostim pretokom blaga glej sodbi Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 106) in Komisija/Nemčija (C-141/07, EU:C:2008:492, točka 47). Sodišče je naknadno razširilo to utemeljitev svobode ustanavljanja; glej na primer sodbe Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 28); Blanco Pérez in Chao Gómez (C-570/07 in C-571/07, EU:C:2010:300, točka 64); Venturini in drugi (od C-159/12 do C-161/12, EU:C:2013:791, točka 42) ter Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68, točka 25).

***** Glej v nasprotju s tem trditev Nemčije v zvezi s prepovedjo prodaje zdravil po pošti v zadevi Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 80).

***** Druge posledice poleg neusmiljene konkurence pri cenah so navedene takoj v nadaljevanju.

***** Kar bi bilo po mojem mnenju v vsakem primeru težko razložiti v času vzajemnega priznavanja poklicnih kvalifikacij, zlasti kvalifikacij zdravnikov in farmacevtov, na podlagi Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL 2005, L 255, str. 22).

***** Glej sklepe predloge M. Poiaresa Madura v združenih zadevah Blanco Pérez in Chao Gómez (EU:C:2009:587, točka 26): „[N]i videti, da obstaja kakršna koli uradna podlaga za to, da bo povečana konkurenca povzročila, da bodo farmacevti zmanjšali kakovost svojih storitev. Glede tega lahko le navedem, da nekatere stranke in države članice pri večjih delih svojih razlag niso bile dosledne. Na eni strani so bili farmacevti prikazani kot subjekti, ki jih primarno motivira dobiček, tako da bi vsi želeli opravljati svojo dejavnost na močno naseljenih območjih, in če bi bili podvrženi konkurenci, bi dovolili, da dobiček prevlada nad poklicnimi obveznostmi. Na drugi strani pa se predvideva, da bi farmacevti, če bi imeli ‚monopolni‘ položaj na naseljenih območjih, svoje posle opravljali tako, da bi prevladovali poklicne obveznosti, in bi se primarno posvečali opravljanju kakovostnih lekarniških storitev. Kar nekaj strank je zaradi konkurence spremenilo farmacevte iz svetnikov v grešnike.“

a) Ustreznost

48. Da bi bil ukrep sorazmeren, mora biti najprej ustrezen (ali primeren ali zadovoljiv) ***** za uresničevanje zasledovanega cilja. Taka ustreznost za uresničevanje zadanega cilja je sprejemljiva le, če zadevni ukrep resnično izraža skrb za dosledno in sistematično uresničevanje cilja. ***** Na splošno Sodišče v tej fazi za države članice pridrži široko polje proste presoje. ***** Če nacionalni ukrep ne vpliva na razlog za utemeljitev, potem ni ustrezen. Enako velja za ukrep, sprejet na podlagi očitne napake pri presoji. *****

i) Enakomerna in ozemeljsko celovita oskrba

49. ZBW in nemška vlada menita, da so zadevne določbe ustrezne za zagotavljanje enakomerne in ozemeljsko celovite oskrbe z zdravili po vsem nemškem ozemlju.

50. Temu skupni senat s sklicevanjem na polje proste presoje, ki je pridržano zakonodajalcu, pritrjuje z obrazložitvijo, da drug sistem, ki bi tako kot zavezujoče cene s ciljem zagotavljanja varne in visokokakovostne oskrbe prebivalstva z zdravili učinkovito preprečeval nevarnosti neusmiljene cenovne konkurence med lekarnami, ki bi zagotavljal enakomerno in ozemeljsko celovito oskrbo celotnega prebivalstva z zdravili na zdravniški recept in zmanjševal nevarnost napačne ali prekomerne potrošnje zdravil, ne obstaja. *****

51. Povezava med nemškim ukrepom in zastavljenim ciljem, tj. enakomerno in ozemeljsko celovito oskrbo z zdravili, se mi zdi prešibka, zato menim, da zadevni ukrep ni ustrezen za izpolnitev zastavljenih ciljev iz naslednjih razlogov.

52. Prvič, kot pravilno opozarja Komisija, število lekarn samodejno ne kaže enakomerne in celovite pokritosti nemškega ozemlja. Kdo lahko trdi, da bodo oddaljena območja in/ali območja, na katerih živi veliko starejših, resnično bolje oskrbovana, če bo lekarn več? Ravno nasprotno, cenovna konkurenca med lekarnami bi lahko spodbudila enakomerno in ozemeljsko celovito oskrbo z zdravili. Domnevam, da bi bila oddaljena območja bolje oskrbovana, če bi bilo spletnim lekarnam dovoljeno, da konkurirajo na trgu. Ljudje z omejeno mobilnostjo bi lahko imeli veliko koristi, če bi lahko naročila oddajali na spletu in zdravila prejeli neposredno na dom. Tudi če niso vajeni domnevne kompleksnosti spletnega naročanja, je ob njih pogosto kdo, ki je tega vaje (npr. negovalec, otrok, vnuk ali sosed).

53. Drugič, glede zdravil na zdravniški recept, bi se bilo treba bolj kot na lekarne osredotočiti na število zdravnikov. Izvor težave, zlasti na oddaljenih območjih, je zagotovo *Ländlicher Ärztemangel*, tj. pomanjkanje zdravnikov, ne pa število lekarn. Običajno velja, da če ni zdravnika, ki bi predpisoval zdravila, tudi ni lekarne.

***** Kakor razumem, so izrazi v angleščini v zvezi s tem medsebojno zamenljivi. Osebo mi je najljubši izraz „ustrezna“, ki je poleg tega izraz, ki ga je zakonodajalec EU uporabil v direktivi o storitvah; glej člen 16(1)(c) Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL 2006, L 376, str. 36). Glej tudi Barnard, C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, 4. izdaja, 2013, str. 177, ki v zvezi s členom 36 PDEU uporablja vse tri izraze.

***** V zvezi s prostim pretokom blaga glej sodbi Komisija/Avstrija (C-28/09, EU:C:2011:854, točka 126) in Kakavetsos-Fragkopoulou (C-161/09, EU:C:2011:110, točka 42). V zvezi s svobodo ustanavljanja glej tudi sodbi Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 42) ter Sokoll-Seebacher (EU:C:2014:68, točka 39), v zvezi s svobodo opravljanja storitev pa sodbo Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, točka 70).

***** Glej sodbo Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330, točka 22).

***** Glej sodbo Houtwipper (EU:C:1994:330, točka 22).

***** Glej GmS-OGB, sklep z dne 22. avgusta 2012, točka 50, na voljo na spletnem naslovu: <https://openjur.de/u/617231.html>.

54. Tretjič, v zvezi s kočljivejšo in občutljivejšo zadevo oskrbe v nujnih primerih ne bi smeli pozabiti, da je Nemčija to vprašanje obravnavala s posebnim zakonom, tj. *Apothekennotdienstsicherungsgesetz*. ***** Ta zakon, katerega cilj je zagotavljati enakomerno in ozemeljsko celovito oskrbo z zdravili po vsej Nemčiji, zlasti na podeželskih območjih, zunaj rednega delovnega časa lekarn, zagotavlja finančno pomoč lekarnam, ki zagotavljajo tako nujno oskrbo z zdravili, in sicer prek sklada, ki ga upravlja *Deutscher Apothekerverband*. Za izdana zdravila se zaračuna pristojbina. Sicer se na podlagi razpoložljivih informacij zdi, da se ta pristojbina zaračunava tudi za zdravila, uvožena v Nemčijo, kar pomeni, da tuje lekarne, ki prodajajo proizvode na nemškem trgu, finančno prispevajo v ta sklad. *****

55. Ne razumem, kako bi preučevane določbe dodatno vplivale na zagotavljanje enakomerne in ozemeljsko celovite oskrbe z zdravili.

ii) Kakovost oskrbe

56. V zvezi s kakovostjo oskrbe je treba poudariti, da gre za zdravila na zdravniški recept. V teh okoliščinah bi rad spomnil na sodbo *Venturini*, v kateri je Sodišče navedlo, da „ni pomembno število ustanov, ki prodajajo zdravila na recept, vključno s tistimi, ki jih ne plača nacionalna zdravstvena služba in jih v celoti plača kupec. Ker lahko ta zdravila predpišejo zgolj zdravniki, niti lastniki lekarn niti lastniki [trgovin s parafarmaceutskimi izdelki] nikakor nimajo vpliva na obseg prodaje navedenih zdravil in torej ne morejo prispevati k njihovi morebitni čezmerni uporabi.“ ***** Torej cena zdravil ne vpliva na količino zdravil na recept, ki se izdajo pacientu. Farmacevti imajo zvezane roke.

iii) „Negotovost glede obstoja ali pomembnosti tveganj za zdravje ljudi“

57. Poleg tega bi se bilo treba zavedati, da mora upravičenost in sorazmernost dokazati Nemčija. Navedena država članica mora dokazati ustreznost zadevnega ukrepa. Nemčija ni predložila dokazov v podporo svojim določbam. Namesto tega se sklicuje na dosledno sodno prakso Sodišča, v skladu s katero lahko, „kadar se pojavi negotovost glede obstoja ali pomembnosti tveganj za zdravje ljudi, [...] države članice sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale čakati, da sta resničnost in resnost take nevarnosti v celoti dokazani“. V teh okoliščinah se nanaša tudi na previdnostno načelo.

58. Ta izjava si zasluži podrobnejšo preučitev.

– Izvor: sodna praksa o previdnostnem načelu

59. Sodišče se na navedeni odlomek pogosto sklicuje. Pri tem izhaja iz sodne prakse o previdnostnem načelu. Kolikor vem, ga je Sodišče v zvezi z institucijami EU prvič uporabilo leta 1998 v dveh sodbah v okviru krize z BSE. ***** Od takrat se uporablja pri ukrepih institucij EU ali ukrepih držav članic, ki odstopajo od predpisov o prostem pretoku. V nobeni zadevi

***** Glej Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherungsgesetz – ANSG) z dne 15. julija 2013, BGBl. I, str. 2420, na voljo na spletnem naslovu: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

***** Glej točko 5.8 poslovnika navedenega sklada, ki je na voljo na spletni strani http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

***** Glej sodbo *Venturini* in drugi (EU:C:2013:791, točka 57).

***** Glej sodbi *National Farmers' Union* in drugi (C-157/96, EU:C:1998:191, točka 63) ter *Združeno kraljestvo/Komisija* (C-180/96, EU:C:1998:192, točka 99): „Če obstajajo negotovosti v zvezi z obstojem ali pomembnostjo tveganj za zdravje ljudi, lahko institucije sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi jim bilo treba čakati, da sta dejanskost in teža teh tveganj popolnoma izkazani.“ Moj poudarek.

dejansko ni bilo znanstvene gotovosti glede obstoja ali pomembnosti tveganja za zdravje ljudi. Običajno so se zadeve pojavile pri živilih, obogatenih z vitamini ali drugimi snovmi *****; novih živilih *****; zahtevah glede etiket, ki se uporabljajo za živila in sestavine živil, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ***** ali narejena iz njih, in znova pri BSE *****.

60. V nekaterih primerih se je generalni pravobranilec skliceval na previdnostno načelo, Sodišče pa ne.

61. Tako je na primer generalni pravobranilec A. Tizzano v zadevi v zvezi s krmnimi mešanicami Sodišču predlagal, naj zavrne uporabo previdnostnega načela, in navedel, da zadevna direktiva EU ***** „ni [bila] začasen ukrep za obvladovanje tveganja, na podlagi katerega bi bili prepovedani določeni proizvodi ali prakse, o katerih bi obstajali znanstveni dvomi. Gre za normativni akt splošnega obsega, s katerim so z namenom izboljšanja ravni varovanja javnega zdravja (glej četrto in peto uvodno izjavo) usklajene zahteve na področju označevanja krmnih mešanic, ki so glede na predhodne strožje.“ ***** Sodišče je brez vsake omembe previdnostnega načela sledilo obrazložitvi generalnega pravobranilca in navedlo, da zadevna direktiva ni nesorazmerna. *****

– Razširitev na lekarne

62. Leta 2009 se je sodna praksa Sodišča nekoliko spremenila. Na „negotovost glede obstoja ali pomembnosti tveganj za zdravje ljudi“ se je začelo sklicevati v drugih okoliščinah, kot so opisane zgoraj.

63. Sodba Komisija/Italija se je nanašala na zakonodajo, na podlagi katere je bilo upravljanje zasebne lekarne dovoljeno samo fizičnim osebam z diplomom iz farmacije in družbam za upravljanje, katerih družbeniki so izključno farmacevti, in zakonske določbe, na podlagi katerih podjetja, ki se ukvarjajo z distribucijo farmacevtskih izdelkov (v nadaljevanju: distribucijska podjetja), niso mogla pridobiti deležev v družbah za upravljanje javnih lekarn. ***** Sodba Apothekerkammer des Saarlandes in drugi se je nanašala na nacionalne predpise, s katerimi je bilo lastništvo nad lekarnami omejeno na farmacevte. *****

64. Sodišče je v obeh primerih s sklicevanjem na previdnostno načelo uporabilo navedeno formulo. Ni pa dodatno navajalo navedenega načela kot takega.

***** Sodba Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2003:492, točka 49). Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca J. Mischa v zadevi Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2002:760, točka 102): „Zato se mi zdi, da *verjetno* tveganje za javno zdravje zadostuje, da se državi članici skladno s previdnostnim načelom omogoči sprejetje ukrepov na podlagi [člena 36 PDEU]. Poleg tega velja, da večja ko je znanstvena negotovost, širše je polje proste presoje držav članic, ki so odgovorne za varovanje javnega zdravja.“

***** Glej sodbo Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, EU:C:2003:431, točka 111).

***** Sodba Codacons in Federconsumatori (C-132/03, EU:C:2005:310, točka 61).

***** Sodba Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, točka 39).

***** Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/2/ES z dne 28. januarja 2002 o spremembi Direktive 79/373/EGS o trženju krmnih mešanic in o razveljavitvi Direktive Komisije 91/357/EGS (posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 35, str. 245).

***** Sklepni predlogi generalnega pravobranilca A. Tizzana v zadevi ABNA in drugi (C-453/03, EU:C:2005:202, točka 129).

***** Glej sodbo ABNA in drugi (C-453/03, C-11/04, C-12/04 in C-194/04, EU:C:2005:741, točka 57 in naslednje).

***** Glej sodbo Komisija/Italija (C-531/06, EU:C:2009:315).

***** Glej sodbo Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316).

65. Vendar je Sodišče podalo pomemben pridržek, ko je dodalo naslednje: (1) država članica lahko sprejme ukrepe, ki kolikor je mogoče zmanjšajo tveganje za javno zdravje, vključno z, natančneje, tveganjem za zanesljivo in kakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili; ***** (2) poudariti je treba posebne lastnosti zdravil, ker se zdravila zaradi terapevtskih učinkov bistveno ločijo od drugega blaga; ***** (3) posledica teh učinkov je, da so lahko ta zdravila ob nepotrebnem ali nepravilnem jemanju zelo škodljiva za zdravje, ne da bi se bil pacient sposoben tega zavedati, ko so mu bila predpisana; ***** (4) čezmerna ali nepravilna uporaba poleg tega vodi do porabe finančnih sredstev, ki je še škodljivejša, ker farmacevtski sektor ustvarja precejšnje stroške in mora zadovoljiti naraščajoče potrebe, medtem ko finančna sredstva, namenjena za zdravstveno varstvo, ne glede na način financiranja niso neomejena. *****

66. Sodišče je v navedenih zadevah ugotovilo, da lahko države članice posledično osebam, katerih naloga je distribucija zdravil na drobno, postavijo stroge zahteve, zlasti glede njihovega trženja in ustvarjanja dobičkov. *****

67. V sodbi Blanco Pérez in Chao Gómez je Sodišče celo opustilo pridržek, naveden v predprejšnji točki. Na vprašanje o tem, v kakšnem obsegu lahko država članica uporabi regulacijo, da bi preprečila kopičenje lekarn na nekaterih območjih, je ponovilo navedeno formulo, ***** nato pa navedlo, da lahko država članica glede na tveganje, da na nekaterih delih njenega ozemlja ne bo dovolj lekarn, sprejme zakonodajo, na podlagi katere se lahko odpre ena lekarna na določeno število prebivalcev. *****

68. To stališče se je ponovilo v sodbi Venturini. *****

– V tem primeru: ni negotovosti glede obstoja ali pomembnosti tveganj za zdravje ljudi

69. Razširitev navedene formule na lekarne od leta 2009 ni posrečena, saj zamegljuje njen izvor in bistvo previdnostnega načela: obvladovanje tveganja v primeru znanstvene negotovosti. Uporablja se v zadevah, v katerih je tveganje *negotovo*, in zadevah, v katerih se *dvomi* o samem *obstoju* tveganja. Vendar se ne uporablja v primeru negotovosti glede učinkovitosti politične možnosti, katere cilj je obravnavati prej opredeljeno

***** Glej sodbi Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 54) ter Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 30).

***** Glej sodbi Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 55) ter Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 31).

***** Glej sodbi Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 56) ter Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 32).

***** Glej sodbi Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 57) ter Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 37).

***** Glej sodbi Komisija/Italija (EU:C:2009:315, točka 58) ter Apothekerkammer des Saarlandes in drugi (EU:C:2009:316, točka 34).

***** Glej sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez (EU:C:2010:300, točka 74).

***** Glej sodbo Blanco Pérez in Chao Gómez (EU:C:2010:300, točki 75 in 76). Nasprotno pa se take izjave ne pojavljajo v sklepnih predlogih generalnega pravobranilca M. Poiaresa Madura v zvezi z navedenima združenima zadevama (C-570/07 in C-571/07, EU:C:2009:587).

***** Glej sodbo Venturini in drugi (EU:C:2013:791, točka 60).

nevarnost. ***** Previdnost se ne sme zamenjevati s preprečevanjem. V drugem pojmu ni elementa negotovosti glede obstoja ali pomembnosti tveganja. Pri preprečevanju je nevarnost opredeljena. *****

70. Ne glede na to zadeve od leta 2009, ki so navedene zgoraj in ki se nanašajo na lekarne, ne vključujejo znanstvene negotovosti glede tveganja za zdravje zaradi napačne ali čezmerne uporabe zdravil. Poleg tega so taki proizvodi že zakonito na trgu in upoštevajo strog postopek trženja. Negotovost je omejena na sposobnost preživetja ali učinkovitost predvidenega ukrepa.

71. Zato previdnostno načelo pri odločanju o tej zadevi ni upoštevno. Posledično se mi zdi nujno, da se Sodišče v podporo argumentu odreče formuli „negotovosti glede obstoja ali pomembnosti tveganj za zdravje ljudi“.

iv) Dokazno breme

72. Kot je že bilo navedeno, nosi dokazno breme v zvezi s tem, zakaj je ukrep na podlagi člena 36 PDEU upravičen, država članica. Taka je ustaljena sodna praksa Sodišča. ***** Kot je ponazorjeno v splošno priznani pravni teoriji v zvezi z zadevo, se „Sodišče ni balo uporabiti tega pravila v zadevah, v katerih je bilo na kocki življenje ljudi“ ***** Predvsem pa se uporablja v predlogih za sprejetje predhodne odločbe in postopkih za ugotavljanje kršitev. Z leti je Sodišče to načelo izpopolnilo, tako da se z njim državam članicam nalagajo določene obveznosti. Navedlo je, da se to tveganje „ne sme presojati na podlagi splošnih ugotovitev, temveč na podlagi ustreznih znanstvenih raziskav“ *****.

73. Zdaj redno uporablja naslednjo formulo: „Utemeljitive razloge, na katere se lahko sklicuje država članica, morajo spremljati presoja primernosti in sorazmernosti omejitvenega ukrepa, ki ga je sprejela ta država, ter jasni elementi, ki lahko podprejo njeno utemeljitev.“ *****

74. Tak dokaz ni bil priskrbljen.

75. Nemške določbe tako niso ustrezne za uresničitev cilja javnega zdravja.

b) Potrebnost

76. Glede na moj sklep, da nemške določbe niso ustrezne za uresničitev zadanih ciljev, sem lahko na tej stopnji bolj jedrnat.

***** Glej Alemanno, A., *The Precautionary principle*, v: Baudenbacher, C. (ur.), *The Handbook of EEA Law*, Springer, 2016, str. 839–851, zlasti str. 848.

***** Glej Alemanno, A., *Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risqué d'atteinte au Marché intérieur?*, v: *Revue du droit de l'Union européenne*, 2001, str. 917–953, zlasti str. 929.

***** Glej že sodbo *Denkavit Futtermittel* (251/78, EU:C:1979:252, točka 24). Glej tudi sodbo *Scotch Whisky Association in drugi* (C-333/14, EU:C:2015:845, točka 53).

***** Glej *Enchelmaier, S.*, v: *Oliver, P.* (ur.), *„Oliver on free movement of goods in the European Union“*, 5. izdaja, Hart Publishing, Oxford, 2010, točka 8.13.

***** Glej sodbo *van der Veldt* (C-17/93, EU:C:1994:299, točka 17).

***** V zvezi z varovanjem zdravja v okviru člena 36 PDEU glej na primer sodbi *ANETT* (C-456/10, EU:C:2012:241, točka 50) in *Komisija/Belgija* (C-254/05, EU:C:2007:319, točka 36). Glej tudi sodbo *Komisija/Nemčija* (EU:C:2007:678, točka 88).

77. Kot opozarja DPV, se je nemška vlada pred sprejetjem zadevnih določb nekaj časa zavzemala za sistem, ki namesto *zavezujočih* določa *najvišje* cene. Z vidika lekarn, ki poslujejo po pošti, in prostega pretoka zdravil po vsej Uniji je to manj omejevalen ukrep, saj lekarnam, ki poslujejo po pošti, omogoča cenovno konkurenco.

78. Jasno je, da Sodišče ne sme posegati v nacionalne politične in demokratične procese ter vnaprej obsoditi nekaterih političnih odločitev. Naj zadostuje navedba, da kot smo videli, obstajajo nekateri možni ukrepi, ki bi jih bilo mogoče sprejeti namesto zavezujočih cen.

c) Nadaljnji premisleki o sorazmernosti

79. Glede sorazmernosti želim svojo zgornjo obrazložitev umestiti v okvir odlomka iz prve sodbe DocMorris. Kot je dobro znano, je Sodišče v točki 119 navedene sodbe razsodilo, da „bi potreba po možnosti učinkovitega in odgovornega preverjanja pristnosti receptov, ki jih predpišejo zdravniki, in s tem potreba po zagotovitvi izdajanja zdravila stranki ali osebi, ki ji je stranka naložila njegov prevzem, lahko utemeljila prepoved prodaje po pošti“ *****. Na podlagi tega odlomka bi se lahko vprašali: ali je mogoče tako prepoved dovoliti, hkrati pa se zavzemati za neustreznost ukrepa, ki je z vidika notranjega trga „manjše zlo“?

80. Odgovor je: „Da, je mogoče.“

81. Ko se država članica po lastni volji odloči, da dovoli prodajo zdravil na zdravniški recept po pošti, je treba zadevni ukrep analizirati na podlagi njegovih lastnih argumentov za ustreznost, skladnost in doslednost. V nasprotnem primeru bi imela država članica zgolj zato, ker je dovolila tako prodajo, neomejena pooblastila, pri čemer sodna presoja ne bi bila mogoča, tuji gospodarski subjekti pa ne bi mogli izkoristiti svojih subjektivnih pravic iz temeljnih svoboščin in zlasti (in v tej zadevi) člena 34 PDEU.

V – Predlog

82. Glede na navedene ugotovitve Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu), odgovori:

Člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta sistemu zavezujočih cen, ki so določene z nacionalnim pravom in se uporabljajo za zdravila na zdravniški recept, kot so navedena v členu 78 nemškega Arzneimittelgesetz, v kombinaciji z nemškim Arzneimittelpreisverordnung.

***** Sodba Deutscher Apothekerverband (EU:C:2003:664, točka 119).