

Mål C-530/20**Begäran om förhandsavgörande****Datum för ingivande:**

20 oktober 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Satversmes tiesa (Författningsdomstolen, Lettland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

6 oktober 2020

Sökande:

SIA EUROAPTIEKA

Den institution från vilken den omtvistade rättsakten härrör:

Ministru kabinets (Lettlands ministerråd)

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (REPUBLIKEN
LETTLANDS FÖRFATTNINGSDOMSTOL)**

[Utelämnas] [uppgifter angående den hänskjutande domstolen]

BESLUT**ANGÅENDE HÄNSKJUTANDE AV TOLKNINGSFRÅGOR TILL
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL****FÖR ETT FÖRHANDESAVGÖRANDE**

[Utelämnas] [målnummer]

Riga, den 6 oktober 2020

Satversmes tiesa (Författningsdomstolen, Lettland) [utelämnas] [den hänskjutande domstolens sammansättning]

har, efter att vid en förberedande förhandling ha granskat handlingarna i målet [utelämnas] ”Huruvida punkt 18.12 i Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 ’Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus’ (Ministerrådets dekret nr 378 av den 17 maj 2011 [om] ’Bestämmelser om läkemedelsreklam och om på vilka

villkor en läkemedelstillverkare får erbjuda gratisprover av läkemedel till läkare') är förenlig med artiklarna 100 och 105 i Latvijas Republikas Satversme (Republiken Lettlands konstitution) och med artikel 288 tredje stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt" [utelämnas]

fattat följande beslut:

I. Relevanta faktiska och rättsliga omständigheter i det nationella målet

- 1 Den 8 januari 2020 inleddes ett mål [utelämnas] vid Satversmes tiesa med anledning av att SIA EUROAPTIEKA (nedan kallad sökanden) väckte talan om grundlagsstridighet. [Utelämnas] [handläggningsåtgärder]
[Utelämnas] [handläggningsåtgärder]
- 2 I punkt 18.12 i Ministerrådets dekret nr 378 av den 17 maj 2011 [om] "Bestämmelser om läkemedelsreklam och om på vilka villkor en läkemedelstillverkare får erbjuda gratisprover av läkemedel till läkare" (nedan kallad dekret nr 378) föreskrivs följande: "Det är förbjudet att i läkemedelsreklam som riktas till allmänheten inkludera information som uppmuntrar till att köpa läkemedlet genom att hänvisa till priset för att främja ett behov av att köpa läkemedlet, genom att avisera en särskild rabatt eller genom att ange att läkemedlet säljs som ett paket tillsammans med andra läkemedel (och till nedsatt pris) eller produkter." (nedan kallad den omtvistade bestämmelsen).
- 3 **Sökanden** anser att den omtvistade bestämmelsen varken är förenlig med artiklarna 100 och 105 i Republiken Lettlands konstitution (nedan kallad konstitutionen) eller med artikel 288 tredje stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Sökanden är ett bolag med begränsat ansvar etablerat i Lettland som bedriver farmaceutisk verksamhet och som ingår i en företagskoncern som är en av de största kedjorna av apotek och detaljhandel för läkemedel i Lettland. Även om ett apoteks huvudsakliga verksamhet är distribution av läkemedel och att ge farmaceutiskt bistånd har apoteken enligt artikel 33 i Farmācijas likums (apotekslagen) också rätt att distribuera andra typer av produkter, såsom produkter avsedda för kroppsvård.

I mars 2016 aviserade sökanden en säljfrämjande åtgärd på sin webbplats och i sin månadstidning, och erbjöd en rabatt på 15 procent av inköpspriset på alla läkemedel vid köp av minst tre produkter. Genom beslut av den 1 april 2016 förbjöd Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (avdelningen för läkemedelskontroll vid hälsovårdsinspektionen), med stöd av den omtvistade bestämmelsen, sökanden att sprida reklam för denna säljfrämjande åtgärd. Den omtvistade bestämmelsen begränsar således sökandens yttrandefrihet enligt artikel 100 i konstitutionen och sökandens rätt till egendom enligt artikel 105 i konstitutionen.

Enligt sökanden omfattar förbudet i den omtvistade bestämmelsen inte enbart reklam för ett visst läkemedel utan läkemedelsreklam i allmänhet. Enligt sökandens uppfattning begränsar den omtvistade bestämmelsen sökandens rätt att göra reklam riktad till allmänheten för att marknadsföra sökandens varumärke och främja dess renommé. Enligt den omtvistade bestämmelsen är det dessutom förbjudet för sökanden att informera konsumenterna om de avtalsvillkor som gäller vid försäljning av varor med sökandens varumärke som utbjuds till konsumenterna på apoteken. Förbudet i den omtvistade bestämmelsen har således, enligt sökandens mening, begränsat den vanliga kundkretsen på sökandens apotek. Kundkretsen ska emellertid anses vara egendom i den mening som avses i artikel 1 i protokoll nr 1 till Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

[Sökanden anser] att det av innebörden och syftet med apotekslagen följer att lagstiftaren inte har gett ministerrådet behörighet att anta bestämmelser med sådant innehåll som den omtvistade bestämmelsen. I detta hänseende måste unionsrätten beaktas, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan kallat direktiv 2001/83/EG).

Bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG avser marknadsföring av vissa läkemedel, i den mening som avses i artikel 1 led 2 i detta direktiv, och inte all marknadsföring inom läkemedelssektorn eller av läkemedel i allmänhet. Enligt sökanden innebär direktiv 2001/83/EG en fullständig harmonisering vad gäller läkemedelsreklam, och medlemsstaterna får inte i sin lagstiftning föreskriva mer restriktiva villkor för läkemedelsreklam än dem som föreskrivs i detta direktiv. Genom den omtvistade bestämmelsen har ministerrådet utvidgat förteckningen över de förbjudna marknadsföringsmetoder som anges i artikel 90 i direktiv 2001/83/EG. Den omtvistade bestämmelsen är därför inte förenlig med artikel 288 tredje stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- 4 **Den institution från vilken den omtvistade rättsakten härrör, det vill säga ministerrådet,** anser att den omtvistade bestämmelsen är förenlig med artiklarna 100 och 105 i konstitutionen samt med artikel 288 tredje stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Ministerrådet påpekar att den omtvistade bestämmelsen infördes i dekret nr 378 med stöd av artikel 5.5 i apotekslagen och med iakttagande av kraven i direktiv 2001/83/EG.

Ministerrådet anser att den omständigheten att det i den omtvistade bestämmelsen föreskrivs mer restriktiva villkor för läkemedelsreklam inte innebär att den behörighet som ministerrådet har tilldelats inte har iakttagits. Frågan huruvida de krav som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen är förenliga med den behörighet som lagstiftaren har tilldelat ska bedömas direkt med hänsyn till kraven i direktiv 2001/83/EG och det eftersträlvade målet med avseende på utlämning av läkemedel till allmänheten. Förbudet mot läkemedelsreklam som

riktar sig till allmänheten motiveras av skyddet av folkhälsan i samband med risken för överdriven och orimlig reklam. Detta framgår av skäl 45 i direktiv 2001/83/EG, enligt vilket reklam för receptfria läkemedel undantagsvis är tillåten, emellertid endast under förutsättning att vissa kriterier är uppfyllda. Receptbelagda läkemedel omfattas däremot inte av ett sådant undantag från förbudet mot reklam, varför denna kategori av läkemedel omfattas av ett absolut marknadsföringsförbud. Begreppet marknadsföring av läkemedel i direktiv 2001/83/EG är brett. Marknadsföring som främjar en icke ändamålsenlig användning av ett läkemedel är enligt artikel 87.3 i detta direktiv inte tillåten. Detta villkor avser inte enbart en icke ändamålsenlig användning av en viss produkt utan all icke ändamålsenlig användning av läkemedel. Den omtvistade bestämmelsen antogs således med iakttagande av den befogenhet som ministerrådet tilldelats och med iakttagande av unionsrätten.

[Ministerrådet] har understrukt att receptfria läkemedel enligt uppgifter från Världshälsoorganisationen används i stor utsträckning i Lettland. Den omtvistade bestämmelsen antogs för att minska icke ändamålsenlig användning av receptfria läkemedel och därmed skydda folkhälsan. Enligt ministerrådet är det inte rimligt, och inte rättsligt godtagbart, att främja användningen av receptfria läkemedel med hänvisning till priset (genom rabatter).

II. Lettisk rätt

- 5 I artikel 100 i konstitutionen fastslås följande:

”Varje person har rätt till yttrandefrihet, vilket innefattar rätten att fritt ta emot, bevara och sprida information och att uttrycka sin åsikt. Censur är förbjuden.”

I artikel 105 i konstitutionen fastställs följande:

”Varje person har rätt till egendom. De tillgångar som omfattas av rätten till egendom får inte användas i strid mot samhällsintresset. Rätten till egendom får endast begränsas genom lagstiftning. Tvångsexpropriation är bara tillåten med hänvisning till samhällsnyttan och i undantagsfall, med stöd av en särskild lag och mot rättmätig ersättning.”

- 6 Den 10 april 1997 antog Saeima (parlamentet, Lettland) apotekslagen. Nämnda lag trädde i kraft den 8 maj 1997. I artikel 5.5 i apotekslagen föreskrivs följande: ”Ministerrådet ska fastställa närmare bestämmelser om läkemedelsreklam.”

Den 20 december 1999 antog parlamentet Reklāmas likums (marknadsföringslagen). Nämnda lag trädde i kraft den 24 januari 2000. Artikel 7.1 i marknadsföringslagen har följande lydelse: ”Det kan föreskrivas ytterligare villkor för marknadsföring i andra lagar.” I artikel 7.2 i marknadsföringslagen anges följande: ”Ministerrådet ska fastställa ytterligare krav på innehåll, utformning eller tillvägagångssätt för spridning (inbegripet formerna för spridning av reklam i olika medier) av reklam som avser särskilda varor, grupper av varor eller tjänster.”

- 7 Den 17 maj 2011 antog ministerrådet, med stöd av artiklarna 5 och 56 i apotekslagen och artikel 7 i marknadsföringslagen, ministerrådets dekret nr 378 om ”Bestämmelser om läkemedelsreklam och om på vilka villkor en läkemedelstillverkare får erbjuda gratisprover av läkemedel till läkare”. Dekret nr 378 trädde i kraft den 21 maj 2011. I punkt 18.12 i dekret nr 378 anges följande: ”Det är förbjudet att i läkemedelsreklam som riktas till allmänheten inkludera information som uppmuntrar till att köpa läkemedlet genom att hänvisa till priset för att främja ett behov av att köpa läkemedlet, genom att avisera en särskild rabatt eller genom att ange att läkemedlet säljs som ett paket tillsammans med andra läkemedel (och till nedsatt pris) eller produkter.”

III. Unionsrätt

- 8 Artikel 288 tredje stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har följande lydelse: ”Ett direktiv ska med avseende på det resultat som ska uppnås vara bindande för varje medlemsstat till vilken det är riktat, men ska överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet.”
- 9 [Utelämnas] [uppgifter angående syftet med direktiv 2001/83/EG, den hänskjutande domstolen citerar skälen 2, 29, 40, 42, 43, 45 och 46 i direktivet].

[utelämnas]

I artikel 1 i direktiv 2001/83/EG definieras läkemedel på följande sätt: ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.”

Artikel 86 i direktiv 2001/83/EG, i avdelning VIII i direktivet (”Marknadsföring”), innehåller en definition av marknadsföring av läkemedel: ”med marknadsföring av läkemedel [avses] varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel.”

I artikel 87.3 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att marknadsföringen av läkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen, genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper, och att marknadsföringen inte får vara vilseledande.

I artikel 90 i direktiv 2001/83/EG anges de förbjudna marknadsföringsmetoderna [utelämnas] [citat från denna bestämmelse; lista över material som inte får förekomma i reklam som riktas till allmänheten]

[utelämnas]

IV. Skälen till att Satversmes tiesa är osäker på tolkning av unionsrätten

- 10 [Utelämnas] [handläggningsåtgärder]
- 11 Direktiv 2001/83/EG införlivades med den lettiska rättsordningen genom dekret nr 378 [utelämnas]. [hänvisning till lagstiftningsprocessen] Europeiska unionens domstol har slagit fast att uppnåendet av syftet med direktiv 2001/83/EG skulle äventyras om en medlemsstat kunde utvidga de krav som föreskrivs i direktivet och införa ytterligare restriktioner för marknadsföringen. Direktiv 2001/83/EG medför nämligen en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam och innehåller en uttrycklig uppräknig av de fall i vilka medlemsstaterna tillåts att anta bestämmelser som avviker från de regler som har införts genom direktivet (EU-domstolens dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, [utelämnas] EU:C:2007:654, punkterna 20 och 37).

Dekret nr 378 och den omtvistade bestämmelsen i dekretet reglerar formerna för läkemedelsreklam. I punkt 2.1 i dekret nr 378 anges att bestämmelserna i dekretet är tillämpliga på alla former av kommunikation, all verksamhet och varje åtgärd som syftar till att främja förskrivning, distribution eller användning av läkemedel, inbegripet läkemedelsreklam som riktas till allmänheten.

I Europeiska unionens rättsordning fastställs harmoniserade bestämmelser om marknadsföring av läkemedel i direktiv 2001/83/EG. I artikel 86.1 i direktiv 2001/83/EG definieras begreppet ”marknadsföring av läkemedel” som ”varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”. EU-domstolen har slagit fast att det av bestämmelsens ordalydelse, särskilt formuleringen ”varje form”, framgår att unionslagstiftarens definition av begreppet marknadsföring av läkemedel är mycket bred. EU-domstolen har slagit fast att marknadsföring inte är ren information. Det vill säga att det av lydelsen av artikel 86.1 i direktiv 2001/83/EG även framgår att meddelandets syfte är en grundläggande del i vad som kännetecknar reklam och att detta är det avgörande kriteriet för att skilja mellan reklam och ren information. Så snart meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om marknadsföring i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG. En rent informativ upplysning som inte har någon reklamavsikt omfattas däremot inte av direktivets bestämmelser om marknadsföring av läkemedel (se EU-domstolens dom av den 5 maj 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [utelämnas] EU:C:2011:275, punkterna 29, 31 och 32).

Sökanden har hänvisat till ett avgörande från Europeiska unionens domstol i ett mål som rörde bestämmelser om prisbindning vid försäljning i apotek och har i detta avseende gjort gällande att det ankommer på lagstiftaren, när denne inför en sådan begränsning som den i den omtvistade bestämmelsen, att ange en

motivering grundad på vetenskaplig forskning (se EU-domstolens dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [utelämnas] EU:C:2016:776, punkt 42). Det målet rörde emellertid den fria rörligheten för varor och direktiv 2001/83/EG var inte tillämpligt. Det ska således prövas huruvida den omtvistade bestämmelsen innehåller ett förbud mot marknadsföring i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG och huruvida detta direktiv är tillämpligt [i det nationella målet].

Enligt artikel 89.1 b första strecksatsen i direktiv 2001/83/EG ska läkemedelsreklam innehålla läkemedlets namn. Av detta kan slutsatsen dras att endast reklam för ett visst och identifierbart läkemedel utgör marknadsföring av ett visst läkemedel. När det gäller receptbelagda läkemedel, finns det ett absolut förbud mot marknadsföring. Det är således endast tillåtet att göra reklam för receptfria läkemedel. Av detta följer att bestämmelserna i avdelning VIII i direktiv 2001/83/EG, med rubriken ”Marknadsföring”, avser reklam för särskilt identifierbara läkemedel som inte är receptbelagda och att dessa bestämmelser inte syftar till att reglera reklamen för apotekstjänster.

Enligt den omtvistade bestämmelsen krävs det inte att marknadsföringen innehåller uppgifter om ett visst läkemedel, det vill säga läkemedlets namn, men det är förbjudet att i marknadsföringen av ett läkemedel ta med vissa uppgifter, bland annat sådana som uppmuntrar till att köpa läkemedlet, genom att hänvisa till priset för att främja ett behov av att köpa läkemedlet. Av detta kan man dra slutsatsen att direktiv 2001/83/EG inte är tillämpligt, eftersom den omtvistade bestämmelsen avser produkter som inte utgör specifika läkemedel. Den reklam som är aktuell i det nationella målet innehåller inte någon uppgift om läkemedlets namn [utelämnas]. Det ska således undersökas om de verksamheter som regleras av den omtvistade bestämmelsen kan omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG.

EU-domstolen har även slagit fast att det ankommer på den nationella domstolen att bedöma huruvida det aktuella förfarings sättet utgör reklam eller information vid uppsökande försäljning (se EU-domstolens dom av den 2 april 2009, [utelämnas] Frede Damgaard [utelämnas], C-421/07, [utelämnas] EU:C:2009:222, punkt 23). Om de verksamheter som omfattas av den omtvistade bestämmelsen ska anses utgöra informationsverksamhet och inte marknadsföring av läkemedel, är direktiv 2001/83/EG inte tillämpligt.

Följaktligen drar Satversmes tiesa slutsatsen att [utelämnas] tolkningen av direktiv 2001/83/EG är avgörande [i det nationella målet] för bedömningen av den omtvistade bestämmelsen. Det måste fastställas huruvida den omtvistade bestämmelsen, som reglerar information om läkemedelspriser i reklamen för läkemedlen, och inte information om läkemedlen i sig eller deras namn, omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG. Frågan uppkommer dessutom huruvida dekret nr 378 är förenligt med det i direktiv 2001/83/EG eftersträfvade målet att harmonisera bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel, för det fall de verksamheter som avses i den omtvistade bestämmelsen inte till sin natur

ska anses utgöra marknadsföring av läkemedel i det nationella målet. Enligt dekret nr 378 betraktas sådan verksamhet som marknadsföring av läkemedel. Enligt artikel 87.3 i direktiv 2001/83/EG är marknadsföring av läkemedel tillåten om den främjar en ändamålsenlig användning av läkemedlet utan att överdriva dess egenskaper. Följaktligen kan begränsningarna av innehållet i den information som lämnas i marknadsföringen av ett läkemedel vara kopplade till läkemedlets egenskaper men inte till priset på läkemedlet.

Mot denna bakgrund råder det rimligt tvivel om huruvida dekret nr 378 strider mot det syfte att harmonisera bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel som eftersträvas genom direktiv 2001/83/EG och huruvida detta direktiv verkligen har införlivats på ett effektivt sätt med den nationella lagstiftningen i medlemsstaten.

- 12 Det framgår av EU-domstolens fasta praxis att förbudena i direktiv ska införlivas uttryckligen (se EU-domstolens dom av den 27 april 1988, kommissionen/Frankrike, 252/85, [utelämnas] EU:C:1988:202, punkt 19). Det förbud som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen motsvarar inte någon av de förbjudna marknadsföringsmetoder som räknas upp i artikel 90 i direktiv 2001/83/EG. Därmed uppkommer frågan huruvida en medlemsstat har rätt att utvidga förteckningen över förbjudna marknadsföringsmetoder i artikel 90 i direktiv 2001/83/EG genom att införa ett nytt förbud i den nationella lagstiftningen.

För att införliva ett direktiv är det nödvändigt att tolka den aktuella direktivtexten (se EU-domstolens dom av den 7 juni 2005, [utelämnas] VEMW m.fl., C-17/03, [utelämnas] EU:C:2005:362, punkt 41). EU-domstolen har slagit fast att frågan huruvida andra krav än de som uttryckligen föreskrivs i artikel 90 i direktiv 2001/83/EG är förenliga med direktivet kan bedömas genom tolkning, till exempel genom att undersöka huruvida de aktuella förbuden uppfyller syftet med direktiv 2001/83/EG – en ändamålsenlig användning av läkemedlen – och behovet av att begränsa överdriven och oöversvärd reklam som kan påverka folkhälsan (se EU-domstolens dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, [utelämnas] EU:C:2007:654, punkterna 35 och 55).

Det skulle således kunna följa av artikel 87.3 i direktiv 2001/83/EG att medlemsstaterna är skyldiga att anta bestämmelser enligt vilka marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Med andra ord skulle en lagstiftning i en medlemsstat som inte uttryckligen anges i artikel 90 i direktiv 2001/83/EG och som inte avser de marknadsföringsmetoder som är förbjudna enligt denna artikel, utan som främjar en ändamålsenlig användning av läkemedlen, enligt Satversmes tiesa, kunna vara förenlig med nämnda direktiv.

Det framgår av den omtvistade bestämmelsen att det är förbjudet att i läkemedelsreklam som riktas till allmänheten ta med uppgifter som uppmuntrar till att köpa läkemedlet genom att hänvisa till priset för att främja ett behov av att

köpa läkemedlet. EU-domstolen har prövat frågan om priset på läkemedel i ett mål om fri rörlighet för varor, i vilket det var fråga om att avgöra huruvida personer som är bosatta i en medlemsstat per post kunde ta emot receptbelagda läkemedel på andra villkor än att de som gällde vid köp av läkemedlen i ett apotek i den egna medlemsstaten. EU-domstolen slog fast att priskonkurrens skulle kunna gynna patienten, eftersom en sådan konkurrens skulle göra det möjligt att, i förekommande fall, tillhandahålla läkemedel till mer fördelaktiga priser än de som då föreskrevs i den medlemsstaten. Ett effektivt skydd av människors hälsa och liv kräver bland annat att läkemedel säljs till rimliga priser (se EU-domstolens dom av den 19 oktober 2016, [utelämnas] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [utelämnas] EU:C:2016:776, punkt 43). Reklam som rör läkemedelspriser strider således inte alltid mot syftet med direktiv 2001/83/EG att främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen.

Satversmes tiesa ska även, med avseende på den omtvistade bestämmelsen, avgöra huruvida en ändamålsenlig användning av läkemedel främjas av att det enligt lagstiftningen om läkemedelsreklam som riktas till allmänheten är förbjudet att ange att läkemedlet omfattas av en rabatt, för att uppmuntra till köp av läkemedlet som ett paket tillsammans med andra läkemedel. Förbudet mot läkemedelsreklam som riktas till allmänheten motiveras av skyddet av folkhälsan i samband med risken för överdriven och orimlig reklam. Detta framgår av skäl 45 i direktiv 2001/83, i vilket det anges att reklam för receptfria läkemedel undantagsvis är tillåten, emellertid under förutsättning att vissa lagstadgade kriterier är uppfyllda.

Av detta kan man således dra slutsatsen att artikel 87.3 i direktiv 2001/83/EG ger medlemsstaterna möjlighet att begränsa de metoder för marknadsföring av läkemedel som anses vara uppenbart överdrivna eller oöverbärgade och som kan påverka folkhälsan. Det ifrågavarande kravet har inte heller till syfte att begränsa läkemedelsreklam för en viss produkt, utan en icke ändamålsenlig användning av läkemedel i allmänhet.

För att kunna bedöma huruvida den omtvistade bestämmelsen är förenlig med överordnade rättsregler ska Satversmes tiesa följaktligen avgöra huruvida den omtvistade bestämmelsen, som syftar till att förbjuda överdriven eller oöverbärgad marknadsföring av läkemedel, är förenlig med det mål som eftersträvas genom direktiv 2001/83/EG.

- 13 På grundval av ovanstående överväganden, skulle man kunna dra olika slutsatser, nämligen:
- 1) De verksamheter som avses i den omtvistade bestämmelsen utgör inte reklam i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG utan en upplysning, vilket innebär att direktivet inte är tillämpligt i det nationella målet.
 - 2) Genom direktiv 2001/83/EG har det skett en fullständig harmonisering, vilket innebär att medlemsstaterna är skyldiga att iaktta de begränsningar i fråga

om marknadsföring av läkemedel som föreskrivs i artikel 90 i direktivet och inte får utvidga förteckningen över förbjudna marknadsföringsmetoder i deras nationella lagstiftning och införa ytterligare krav.

3) Även om artikel 90 i direktiv 2001/83/EG inte innehåller något sådant förbud som det som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen, har medlemsstaterna rätt att anta bestämmelser för att förhindra överdriven eller oöverbärgad reklam som strider mot syftet med direktiv 2001/83/EG och som inte främjar en ändamålsenlig användning av läkemedlen.

Satversmes tiesa anser att den omtvistade bestämmelsen utgör en regel som reglerar marknadsföringen av läkemedel. Enligt Satversmes tiesa skulle direktiv 2001/83/EG kunna tillåta en sådan regel som den i den omtvistade bestämmelsen, om den är förenlig med direktivets syften.

Följaktligen [utelämnas] ska det [i det nationella målet] fastställas huruvida direktiv 2001/83/EG utgör hinder för det förbud som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen när det gäller vilken information som får ingå i läkemedelsreklam som riktas till allmänheten. Trots att EU-domstolen har tolkat direktiv 2001/83/EG råder det fortfarande tvivel om huruvida direktiv 2001/83/EG faktiskt förbjuder medlemsstaterna att i sin nationella lagstiftning införa andra begränsningar avseende marknadsföring av läkemedel som riktar sig till allmänheten än dem som föreskrivs i artikel 90 i nämnda direktiv, vilken innehåller en förteckning över förbjudna marknadsföringsmetoder.

Avgörandet i förevarande mål beror följaktligen på tolkningen av unionsrätten. Därmed motiverar omständigheterna i [utelämnas] [i det nationella målet] att det skickas en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen.

Med beaktande av dessa överväganden och i enlighet med [utelämnas] artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt [utelämnas] har Satversmes tiesa

beslutat följande:

1. Följande tolkningsfrågor hänskjuts till Europeiska unionens domstol för förhandsavgörande:

1.1. Ska de verksamheter som avses i den omtvistade bestämmelsen anses utgöra marknadsföring av läkemedel i den mening som avses i avdelning VIII i direktiv 2001/83/EG ("Marknadsföring")?

1.2. Ska artikel 90 i direktiv 2001/83/EG tolkas så, att den utgör hinder för en bestämmelse i en medlemsstats lagstiftning som medför att förteckningen över förbjudna marknadsföringsmetoder utvidgas och föreskriver strängare begränsningar än dem som uttryckligen föreskrivs i artikel 90 i nämnda direktiv?

1.3. Ska den omtvistade bestämmelsen i det nationella målet anses begränsa marknadsföringen av läkemedel i syfte att främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen i den mening som avses i artikel 87.3 i direktiv 2001/83/EG?

2. Målet förklaras vilande till dess att Europeiska unionens domstol har meddelat sitt avgörande.

[Utelämnas] [fråga rörande förfarandet]

Detta beslut kan inte överklagas.

[Utelämnas] [underskrifter] [utelämnas]

ARBETS-DOKUMENT