

**Sag C-530/20****Anmodning om præjudiciel afgørelse****Dato for indlevering:**

20. oktober 2020

**Forelæggende ret:**

Satversmes tiesa (Letland)

**Afgørelse af:**

6. oktober 2020

**Sagsøger:**

SIA EUROAPTIEKA

**Den institution, fra hvilken den omtvistede retsakt hidrører:**

Ministru kabinets (ministerrådet)

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (REPUBLIKKEN  
LETLANDS FORFATNINGSDOMSTOL)**

[Udelades] [Den forelæggende rets oplysninger]

**AFGØRELSE****OM FORELÆGGELSE AF SPØRGSMÅL FOR DEN EUROPÆISKE  
UNIONS DOMSTOL****MED HENBLIK PÅ PRÆJUDICIEL AFGØRELSE**

[udelades] [sagsnummer]

*I Riga, den 6. oktober 2020*

Satversmes tiesa, [udelades] [den forelæggende rets sammensætning]

efter at have undersøgt sagen under en forberedende høring [udelades] »om overensstemmelse med afsnit 18.12 fra 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 af 17. maj 2011 [om] »nærmere regler for reklame for lægemidler og retningslinjer for en lægemiddelproducents tilbud til læger af gratis prøver på lægemidler«) med

artikel 100 og 105 i Latvijas Republikas Satversme (den lettiske republikks forfatning) og artikel 288, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde« [udelades],

**anfører:**

**I. Faktiske og retlige omstændigheder, der er relevante i hovedsagen**

- 1 Den 8. januar 2020 blev der anlagt sag [udelades] ved Satversmes tiesa som følge af SIA EUROAPTIEKA's forfatningsmæssige søgsmål (herefter »sagsøgeren«). [Udelades] [proceduremæssige spørgsmål]

[Udelades] [proceduremæssige spørgsmål]

- 2 Afsnit 18.12 i ministerrådets dekret nr. 378 af 17. maj 2011 [om] »nærmere regler for reklame for lægemidler og retningslinjer for en lægemiddelproducents tilbud til læger af gratis prøver på lægemidler« (herefter »dekret nr. 378«), bestemmer: »Det er forbudt i forbindelse med en offentlig reklame for et lægemiddel at medtage oplysninger, der påvirker købet af lægemidlet, og som begrunder behovet for at købe lægemidlet til udbudsprisen ved at annoncere en særlig rabat eller ved at angive, at lægemidlet sælges som en del af en pakke med andre lægemidler (til nedsat pris) eller produkter« (herefter »den omtvistede bestemmelse«).

- 3 **Sagsøgeren** er af den opfattelse, at den omtvistede bestemmelse hverken er i overensstemmelse med artikel 100 og 105 i Republikken Letlands forfatning (herefter »forfatningen«) eller med artikel 288, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Sagsøgeren er et selskab med begrænset ansvar med hjemsted i Letland, der udøver farmaceutisk virksomhed og er en del af en virksomhedskoncern, der er et af de største apoteker og detailsalgsvirksomheder for lægemidler i Letland. Selvom et apoteks hovedaktivitet er distribution af lægemidler og lægemiddelydelser, har apotekerne i henhold til artikel 33 i Farmācijas likums (apoteksloven) ligeledes beføjelse til at forhandle andre typer produkter såsom dem, der er bestemt til kropspleje.

I marts 2016 indsatte sagsøgeren en reklame på sit websted og i sin månedlige avis, der tilbød en rabat på 15% af købsprisen for alle lægemidler ved køb af mindst tre produkter. Ved afgørelse af 1. april 2016 forbød Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (sundhedsinspektionens afdeling for lægemiddelkontrol) på grundlag af den omtvistede bestemmelse sagsøgeren at reklamere for dette salgsmåde. Den omtvistede bestemmelse begrænser således sagsøgerens ytringsfrihed, der er fastsat i forfatningens artikel 100, og vedkommendes ejendomsret, der er fastsat i forfatningens artikel 105.

Ifølge sagsøgeren vedrører forbuddet i den omtvistede bestemmelse ikke kun reklame for et bestemt lægemiddel, men reklame for lægemidler i almindelighed. For det første begrænser den omtvistede bestemmelse sagsøgerens ret til offentlig

reklame med henblik på at fremme det varemærke, der tilhører sagsøgeren, og at udbygge selskabets renommé. Den omtvistede bestemmelse forbyder i øvrigt sagsøgeren at oplyse forbrugerne om kontraktvilkårene for salg af de varer af selskabets varemærke, der udbydes til forbrugerne i apotekerne. Forbuddet i den omtvistede bestemmelse har således begrænset sagsøgerens sædvanlige kundekreds blandt apotekerne. Kundekredsen skal anses for at være en ejendom i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1 i protokol nr. 1 til den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder.

[Ifølge sagsøgeren] kan det ud fra kernen i og formålet med apoteksloven i sin helhed konkluderes, at lovgiver ikke har bemyndiget ministerrådet til at vedtage regler med et indhold som det, der er indeholdt i den omtvistede bestemmelse. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til de EU-retlige regler, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »direktiv 2001/83/EF«).

Bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF vedrører reklame for visse lægemidler som omhandlet i dette direktivs artikel 1, stk. 2, og ikke enhver reklame for lægemiddelsektoren eller lægemidler i almindelighed. Direktiv 2001/83/EF gennemfører en fuldstændig harmonisering på området for reklame for lægemidler, og medlemsstaterne kan ikke i deres lovgivning fastsætte mere restriktive betingelser for reklame for lægemidler end dem, der er fastsat i direktivet. Ministerrådet har ved den omtvistede bestemmelse udvidet den liste over forbudte reklamemetoder, som er indeholdt i artikel 90 i direktiv 2001/83/EF. Den omtvistede bestemmelse er derfor ikke i overensstemmelse med artikel 288, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- 4 **Den institution, hvorfra den omtvistede retsakt hidrører, nemlig ministerrådet,** er af den opfattelse, at den omtvistede bestemmelse er i overensstemmelse med forfatningens artikel 100 og 105 samt med artikel 288, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Ministerrådet har anført, at den omtvistede bestemmelse blev indsat i dekret nr. 378 på grundlag af apotekslovens artikel 5, stk. 5, og under overholdelse af kravene i direktiv 2001/83/EF.

[Ministerrådet er af den opfattelse, at] den omstændighed, at den omtvistede bestemmelse fastsætter mere restriktive betingelser for reklame for lægemidler, ikke betyder, at den kompetence, der er tildelt ministerrådet, ikke er blevet overholdt. Spørgsmålet om, hvorvidt de betingelser, der er fastsat i den omtvistede bestemmelse, er i overensstemmelse med den kompetence, der er tildelt ministerrådet af lovgiver, skal vurderes direkte i forhold til kravene i direktiv 2001/83/EF og det forfulgte formål med hensyn til godkendelse af lægemidler til offentligheden. Forbuddet mod offentlig reklame for lægemidler er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden mod risikoen for overdreven og

urimelig reklame. Dette fremgår af 45. betragtning til direktiv 2001/83/EF, hvorefter der undtagelsesvist kan gives tilladelse til reklame for lægemidler, der kan udleveres uden recept, men kun under overholdelse af visse kriterier, der er fastsat ved lov. Derimod er receptpligtige lægemidler ikke omfattet af en sådan undtagelse fra forbuddet mod reklame, hvorfor denne kategori af lægemidler er underlagt et absolut reklameforbud. Det begreb for reklame for lægemidler, der er anvendt i direktiv 2001/83/EF, er bredt. I henhold til direktivets artikel 87, stk. 3, er reklame, der fremmer irrationel brug af et lægemiddel, ikke tilladt, hvilket ikke kun gælder for irrationel brug af et bestemt produkt, men af ethvert lægemiddel. Den omtvistede bestemmelse blev således vedtaget under overholdelse af den kompetence, der er tildelt ministerrådet, og under overholdelse af EU-lovgivningen.

[Ministerrådet har fremhævet, at] ifølge Verdenssundhedsorganisationens oplysninger anvendes ikke-receptpligtige lægemidler i vidt omfang i Letland. Den omtvistede bestemmelse blev vedtaget for at begrænse den irrationelle brug af ikke-receptpligtige lægemidler og dermed beskytte folkesundheden. Ifølge ministerrådet er det ikke rimeligt at fremme anvendelsen af ikke-receptpligtige lægemidler ved deres pris (ved hjælp af rabatter) og det er endvidere juridisk uacceptabelt.

## II. Lettiske retsfor skrifter

### 5 Forfatningens artikel 100 bestemmer:

»Enhver har ret til ytringsfrihed, herunder retten til frit at modtage, opbevare og meddele oplysninger, og til at udtale sig. Censur er forbudt.«

### Forfatningens artikel 105 bestemmer:

»Enhver har ret til ejendom. De goder, der er genstand for ejendomsretten, må ikke anvendes i et omfang, der strider mod offentlighedens interesse. Ejendomsretten kan kun begrænses ved lov. Tvungen ekspropriation er kun tilladt af hensyn til almenvellet i særlige tilfælde på grundlag af en særlig lov og mod rimelig erstatning.«

### 6 Den 10. april 1997 vedtog Saeima (parlamentet, Letland) apoteksloven. Denne lov trådte i kraft den 8. maj 1997. Apotekslovens artikel 5, stk. 5, bestemmer:

»Ministerrådet fastsætter de nærmere regler for reklame for lægemidler.«

Den 20. december 1999 vedtog parlamentet Reklāmas likums (reklameloven). Denne lov trådte i kraft den 24. januar 2000. I reklamelovens artikel 7, stk. 1, hedder det: »Yderligere krav på reklameområdet kan fastsættes i andre love.« Stk. 2 i denne artikel bestemmer: »Rådet fastsætter supplerende krav til indhold, design eller metoder til formidling (herunder metoder til formidling af reklamer i de forskellige medier) af reklame i forbindelse med særlige varer, varegrupper eller tjenesteydelser.«

- 7 Den 17. maj 2011 vedtog ministerrådet på grundlag af apotekslovens artikel 5 og 56 og reklamelovens artikel 7 dekret nr. 378 [om] »Nærmere regler for reklame for lægemidler og retningslinjer for en producent af lægemidlers tilbud til læger af gratis prøver på lægemidler.« Dekret nr. 378 trådte i kraft den 21. maj 2011. Afsnit 18.12 i dekret nr. 378 bestemmer: »Det er forbudt i forbindelse med en offentlig reklame for et lægemiddel at medtage oplysninger, der påvirker købet af lægemidlet, og som begrundet behovet for at købe lægemidlet til udbudsprisen ved at annoncere en særlig rabat eller ved at angive, at lægemidlet sælges som en del af en pakke med andre lægemidler (til nedsat pris) eller produkter.«

### III. EU-retlige forskrifter

- 8 Artikel 288, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde bestemmer: »Et direktiv er med hensyn til det tilsigtede mål bindende for enhver medlemsstat, som det rettes til, men overlader det til de nationale myndigheder at bestemme form og midler for gennemførelsen.«
- 9 [Udelades] [Henset til formålene med direktiv 2001/83/EF har den forelæggende ret citeret 2., 29., 40., 42., 43., 45. og 46. betragtning hertil].

[Udelades]

Artikel 1 i direktiv 2001/83/EF definerer »lægemiddel« således: »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker. Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, anses ligeledes som lægemiddel.«

Artikel 86 i direktiv 2001/83/EF, der er indeholdt i afsnit VIII (»Reklame«), indeholder en definition af reklame for lægemidler: »ved »reklame for lægemidler« [forstås] enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«.

Artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF bestemmer, at reklame for et lægemiddel skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber og må ikke være vildledende.

Artikel 90 i direktiv 2001/83/EF opregner de forbudte reklamemetoder [udelades] [citerer fra denne bestemmelse, liste over de elementer, som offentlig reklame ikke må indeholde]

[Udelades]

### IV. Grundene til, at Satversmes tiesa er i tvivl om

## fortolkning af EU-retten

- 10 [Udelades] [proceduremæssige spørgsmål].
- 11 Direktiv 2001/83/EF blev gennemført i den lettiske retsorden ved dekret nr. 378 [udelades]. [Henvisning til lovgivningsprocessen] har Den Europæiske Unions Domstol fastslået, at opfyldelsen af formålet med direktiv 2001/83/EF ville blive bragt i fare, hvis en medlemsstat kunne udvide sine forpligtelser og indføre yderligere begrænsninger for offentliggørelsen. Direktiv 2001/83/EF har således gennemført en fuldstændig harmonisering på området for reklame for lægemidler ved udtrykkeligt at opregne de tilfælde, hvor medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser, der fraviger de i direktivet fastsatte regler (se Domstolens dom af 8. november 2007, Gintec, C-374/05, [udelades] EU:C:2007:654, præmis 20 og 37).

Dekret nr. 378 og den omtvistede bestemmelse, som dekretet indeholder, regulerer de nærmere regler for reklame for lægemidler. Afsnit 2.1 i dekret nr. 378 præciserer, at dekretets bestemmelser finder anvendelse på alle former for meddelelser, aktiviteter og foranstaltninger til fremme af ordinerer, distribution eller anvendelse af lægemidler, herunder offentlige reklamer for lægemidler.

I EU-retten fastsætter direktiv 2001/83/EF harmoniserede regler for reklame for lægemidler. Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF definerer reklame for lægemidler som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«. Den Europæiske Unions Domstol konkluderede, at det fremgår af denne bestemmelses ordlyd, bl.a. af ordene »enhver form«, at begrebet reklame for lægemidler, som EU-lovgiver har valgt, er meget vidt. Den Europæiske Unions Domstol har anført, at reklame ikke blot er en oplysning, dvs. at det ligeledes fremgår af ordlyden af artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, at formålet med budskabet er det væsentligste kendetegn ved reklamer og det afgørende element for at adskille denne fra simpel oplysning. Hvis budskabet tilskynder til fremme af receptudskrivelse, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, er det reklame i henhold til direktiv 2001/83/EF. I modsætning hertil er en angivelse, der udelukkende er oplysende uden reklamehensigt, ikke omfattet af bestemmelserne i det nævnte direktiv om reklame for lægemidler (se Domstolens dom af 5. maj 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [udelades] EU:C:2011:275, præmis 29, 31 og 32).

Sagsøgeren har henvist til en afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol i en sag om en ordning, der fastsatte ens priser i apotekerne, og har i denne henseende gjort gældende, at det ved indførelsen af en restriktion som den, der er fastsat i den omtvistede bestemmelse, påhviler lovgiver at give en begrundelse baseret på videnskabelige undersøgelser (se dom afsagt af Den Europæiske Unions Domstol den 19. oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [udelades]EU:C:2016:776, præmis 42). Denne sag vedrørte imidlertid frie varebevægelser, og direktiv 2001/83/EF fandt ikke anvendelse. Det er derfor nødvendigt at kontrollere, om reglen i den omtvistede bestemmelse udgør et



forbud mod reklame i henhold til direktiv 2001/83/EF, og om dette direktiv finder anvendelse [udelades] [i hovedsagen].

I henhold til artikel 89, stk. 1, litra b), første led, i direktiv 2001/83/EF skal reklame for et lægemiddel indeholde lægemidlets navn. Det kan heraf udledes, at kun reklame for et bestemt og identificerbart lægemiddel udgør en reklame for et lægemiddel. For så vidt angår receptpligtige lægemidler gælder der et absolut reklameforbud. Reklame er således kun tilladt for ikke-receptpligtige lægemidler. Det følger heraf, at bestemmelserne i afsnit VIII i direktiv 2001/83/EF, der har overskriften »Reklame«, omhandler reklame for lægemidler, der er konkret identificerbare som ikke-receptpligtige, og at disse bestemmelser ikke har til formål at regulere reklame for apotekertjenester.

Den omtvistede bestemmelse kræver ikke, at reklamen indeholder oplysninger om et givet lægemiddel, dvs. lægemidlets navn, men forbyder, at der i reklamen for et lægemiddel medtages visse oplysninger, navnlig oplysninger, der har betydning for købet af lægemidlet, og som begrundet behovet for at købe lægemidlet i prisen. Det kan heraf udledes, at for så vidt som den omtvistede bestemmelse vedrører andre produkter end specifikke lægemidler, finder direktiv 2001/83/EF ikke anvendelse. Den i hovedsagen omtvistede reklame vedrører ikke lægemidlets navn [udelades]. Det skal derfor undersøges, om de aktiviteter, der er reguleret ved den omtvistede bestemmelse, kan være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF.

Den Europæiske Unions Domstol har ligeledes fastslået, at det tilkommer den nationale ret at afgøre, om den pågældende adfærd udgør reklame eller en form for opsøgende informationsvirksomhed (se Den Europæiske Unions Domstols dom af 2. april 2009, [udelades] Frede Damgaard [udelades], C-421/07, [udelades] EU:C:2009:222, præmis 23). Hvis de aktiviteter, der er omfattet af reglen i den omtvistede bestemmelse, skulle anses for at være informationsvirksomhed og ikke reklame for lægemidler, finder direktiv 2001/83/EF ikke anvendelse.

Satversmes tiesa konkluderer derfor, at [udelades] [i hovedsagen] er fortolkningen af direktiv 2001/83/EF afgørende for vurderingen af den omtvistede bestemmelse. Det bør præciseres, om den omtvistede bestemmelse, der regulerer oplysninger om prisen på lægemidler, der indgår i reklamen for lægemidlerne, og ikke oplysninger om selve lægemidlerne og deres navne, falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF. Der opstår et spørgsmål om, hvorvidt dekret nr. 378 er i overensstemmelse med målsætningen om at harmonisere reglerne om reklame for lægemidler, der forfølges med direktiv 2001/83/EF, hvor de aktiviteter, der er omfattet af den omtvistede bestemmelse, ikke pr. definition skal betragtes som reklame for lægemidler i hovedsagen. I dekret nr. 378 betegnes sådanne aktiviteter imidlertid som reklame for lægemidler. I henhold til artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF er reklame for et lægemiddel tilladt, hvis den fremmer en rationel anvendelse af lægemidlet uden at overdrive dets egenskaber. Begrænsningerne i indholdet af de oplysninger, der angives i

reklamen for et lægemiddel, kan derfor være forbundet med lægemidlets egenskaber, men ikke med lægemidlets pris.

På baggrund af det ovenstående er der rimelig tvivl om, hvorvidt dekret nr. 378 er i strid med det formål om harmonisering af reglerne om reklame for lægemidler, der forfølges med direktiv 2001/83/EF, og om dette direktiv faktisk er blevet gennemført i medlemsstatens nationale lovgivning.

- 12 Det fremgår af Den Europæiske Unions Domstols faste praksis, at de forbud, der er indeholdt i direktiver, skal være genstand for en udtrykkelig gennemførelse (se Domstolens dom af 27. april 1988, Kommissionen mod Frankrig, C-252/85, [udelades] EU:C:1988:202, præmis 19). Forbuddet i den omtvistede bestemmelse svarer ikke til nogen af de forbudte reklamemetoder, der er anført i artikel 90 i direktiv 2001/83/EF. Spørgsmålet er derfor, om en medlemsstat har ret til at udvide listen over forbudte reklamemetoder i artikel 90 i direktiv 2001/83/EF ved at indføre et nyt forbud i dens nationale lovgivning.

Med henblik på gennemførelsen af et direktiv skal der i det væsentlige foretages en fortolkning af det pågældende direktivs ordlyd (se dom afsagt af Den Europæiske Unions Domstol den 7. juni 2005, [udelades] VEMW m.fl., C-17/03, [udelades] EU:C:2005:362, præmis 41). Den Europæiske Unions Domstol har fastslået, at spørgsmålet om, hvorvidt andre krav end dem, der udtrykkeligt er fastsat i artikel 90 i direktiv 2001/83/EF, er forenelige med direktivet, kan bedømmes ved fortolkning, f.eks. ved at undersøge, om de omhandlede forbud opfylder formålet med direktiv 2001/83/EF – rationel anvendelse af lægemidler – og nødvendigheden af at begrænse overdreven og uforsigtig reklame, der kan påvirke folkesundheden (se dom afsagt af Den Europæiske Unions Domstol den 8. november 2007, Gintec, C-374/05, [udelades] EU:C:2007:654, præmis 35 og 55).

Det kan således følge af artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, at medlemsstaterne er forpligtet til at vedtage retsfor skrifter, hvorefter offentlig reklame for lægemidler fremmer en rationel anvendelse af lægemidlerne. Med andre ord kan en medlemsstats lovgivning, som ikke udtrykkeligt er nævnt i artikel 90 i direktiv 2001/83/EF, og som ikke omhandler de reklamemetoder, der er forbudt i henhold til denne artikel, men som fremmer en rationel anvendelse af lægemidler, efter Satversmes tiesas opfattelse være i overensstemmelse med nævnte direktiv.

Det fremgår af den omtvistede bestemmelse, at det er forbudt i offentlige reklamer for et lægemiddel at medtage oplysninger, der har betydning for købet af lægemidlet, og anfører prisen som begrundelse for behovet for at købe lægemidlet. Den Europæiske Unions Domstol undersøgte spørgsmålet om lægemiddelpriser i en sag om frie varebevægelser, hvori der var tale om at afgøre, om personer, der er bosiddende i en medlemsstat, kunne modtage receptpligtige lægemidler med posten under andre betingelser end ved erhvervelse på apoteker i deres egen medlemsstat. Den Europæiske Unions Domstol har fastslået, at en priskonkurrence kan være gavnlige for patienten, for så vidt som den i givet fald



ville gøre det muligt at tilbyde lægemidler til priser, der er mere favorable end dem, der i øjeblikket er fastsat af den pågældende medlemsstat. En effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed kræver bl.a., at lægemidlerne sælges til rimelige priser (se Domstolens dom af 19. oktober 2016, [udelades] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [udelades] EU:C:2016:776, præmis 43). Reklame vedrørende lægemiddelpriser er således ikke altid i strid med det mål om at fremme en rationel anvendelse af lægemidler, der forfølges med direktiv 2001/83/EF.

Satversmes tiesa skal ligeledes – i forhold til den omtvistede bestemmelse – afgøre, om den rationelle anvendelse af lægemidler fremmes af den omstændighed, at lovgivningen om offentlig reklame for lægemidler forbyder, at det angives, at der gives rabat på lægemidler, for således at tilskynde købet af et lægemiddel som en del af en pakke med andre lægemidler. Forbuddet mod offentlig reklame for lægemidler er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden mod risikoen for »overdreven og urimelig reklame«. Dette fremgår af 45. betragtning til direktiv 2001/83, hvorefter offentlig reklame for ikke-receptpligtige lægemidler kan tillades undtagelsesvist, men kun under overholdelse af visse kriterier, der er fastsat ved lov.

Det kan således udledes heraf, at artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse de reklamemetoder for lægemidler, der anses for åbenbart uforholdsmæssige eller uforsigtige, og som kan påvirke folkesundheden. Desuden har det pågældende krav ikke til formål at begrænse reklame for lægemidler for så vidt angår et bestemt produkt, men derimod en irrationel anvendelse af lægemidler i al almindelighed.

Med henblik på at vurdere, om den omtvistede bestemmelse er i overensstemmelse med de højere retsregler, skal Satversmes tiesa følgelig afgøre, om den omtvistede bestemmelse, der har til formål at forbyde en overdreven eller uforsigtig reklame for lægemidler, er forenelig med det formål, der forfølges med direktiv 2001/83/EF.

13 På baggrund af ovenstående betragtninger kan der drages divergerende konklusioner, nemlig:

1) De aktiviteter, der er omhandlet i den omtvistede bestemmelse, udgør ikke reklame som omhandlet i direktiv 2001/83/EF, men en angivelse af oplysninger, hvorfor direktivet ikke finder anvendelse på tvisten i hovedsagen.

2) Ved direktiv 2001/83/EF er der foretaget en fuldstændig harmonisering, således at medlemsstaterne er forpligtet til at overholde de begrænsninger på området for reklame for lægemidler, der er fastsat i direktivets artikel 90, og ikke kan udvide listen over de reklamemetoder, der er forbudt i henhold til national lovgivning, og pålægge yderligere krav.

3) Selv om artikel 90 i direktiv 2001/83/EF ikke indeholder et forbud som det, der er fastsat i den omtvistede bestemmelse, har medlemsstaterne ret til at vedtage

bestemmelser, der har til formål at forhindre overdreven eller uforsigtig reklame, som er i strid med formålet med direktiv 2001/83/EF, og som ikke fremmer en rationel anvendelse af lægemidler.

Satversmes tiesa er af den opfattelse, at den omtvistede bestemmelse udgør en regel, der regulerer reklame for lægemidler. Ifølge Satversmes tiesa kunne direktiv 2001/83/EF tillade en regel som den, der er indeholdt i den omtvistede bestemmelse, når den er i overensstemmelse med direktivets formål.

Følgelig skal det [udelades] [i hovedsagen] afgøres, om direktiv 2001/83/EF er til hinder for det forbud, der er fastsat i den pågældende bestemmelse, for så vidt angår oplysninger, der kan indgå i offentlig reklame for lægemidler. Selv om Den Europæiske Unions Domstol har fortolket direktiv 2001/83/EF, er der stadig tvivl om, hvorvidt direktiv 2001/83/EF faktisk forbyder medlemsstaterne at indføre andre restriktioner for offentlig reklame for lægemidler i deres nationale lovgivning end dem, der er fastsat i direktivets artikel 90, som indeholder listen over forbudte reklamemetoder.

Afgørelsen af tvisten afhænger således af fortolkningen af EU-retten. Omstændighederne i [udelades] [tvisten i hovedsagen] begrundes derfor, at en anmodning om præjudiciel afgørelse forelægges Den Europæiske Unions Domstol.

På baggrund af ovenstående betragtninger og i overensstemmelse med [udelades] artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde [udelades]

**bestemmes:**

- 1. Den Europæiske Unions Domstol forelægges følgende præjudicielle spørgsmål:**
  - 1.1. Skal de aktiviteter, der er omfattet af den omtvistede bestemmelse, anses for reklame for lægemidler i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i afsnit VIII i direktiv 2001/83/EF (»Reklame«)?**
  - 1.2. Skal artikel 90 i direktiv 2001/83/EF fortolkes således, at den er til hinder for en medlemsstats lovgivning, der udvider listen over forbudte reklamemetoder og pålægger strengere begrænsninger end dem, der udtrykkeligt er fastsat i direktivets artikel 90?**
  - 1.3. Skal den i hovedsagen omhandlede lovgivning anses for at begrænse reklame for lægemidler med henblik på at fremme en rationel anvendelse heraf som omhandlet i artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF?**
- 2. Sagen udsættes, indtil Den Europæiske Unions Domstol har truffet afgørelse.**

[Udelades] **[proceduremæssige spørgsmål].**

Denne afgørelse kan ikke appelleres.

[Udelades] [signaturer] [udelades]

ARBEJDS  
DOKUMENT