

Sprawa C-190/20

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

5 maja 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Bundesgerichtshof (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

20 lutego 2020 r.

Strona pozwana i wnosząca skargę rewizyjną:

DocMorris N.V.

Strona powodowa i druga strona postępowania rewizyjnego:

Apothekerkammer Nordrhein

BUNDESGERICHTSHOF

(federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy)

POSTANOWIENIE

[...]

w sprawie

DocMorris N.V., [...] Niderlandy,

strona pozwana i wnosząca skargę rewizyjną:

[...]

przeciwko

Apothekerkammer Nordrhein (izbie aptekarskiej Nadrenii Północnej), [...] Düsseldorf,

strona powodowa i druga strona postępowania rewizyjnego

[...] **[Or. 2]**

Pierwsza izba cywilna Bundesgerichtshof [...]

postanowiła:

- I. Postępowanie zostaje zawieszono.
- II. Trybunałowi Sprawiedliwości Unii Europejskiej zostaje przedłożono następujące pytanie prejudycjalne w celu dokonania wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. WE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67 i nast.), ostatnio zmienionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. dostosowującym niektóre akty prawne przewidujące stosowanie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. UE L 198 z dnia 25 lipca 2019 r., s. 241):

Czy jest zgodna z przepisami tytułu VIII, a w szczególności z art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE taka interpretacja przepisu krajowego [w tym przypadku § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG (Heilmittelwerbegesetz – ustawy o reklamie środków leczniczych)], iż na podstawie tego przepisu zakazuje się aptece wysyłkowej mającej siedzibę w innym państwie członkowskim pozyskiwania klientów poprzez zorganizowanie loterii promocyjnej, jeżeli udział w loterii jest uzależniony od przedłożenia **[Or. 3]** recepty na produkt leczniczy stosowany u ludzi i wydawany na receptę, oferowana nagroda nie jest produktem leczniczym, lecz innego rodzaju przedmiotem (w tym przypadku rowerem elektrycznym o wartości 2500 EUR i elektrycznymi szczoteczkami do zębów) i nie należy obawiać się, że nagroda będzie zachęcać do nieracjonalnego lub nadmiernego stosowania produktów leczniczych?

Uzasadnienie:

- 1 A. Powódka stanowi reprezentację zawodową farmaceutów w okręgu Nadrenii Północnej. Jednym z jej zadań jest nadzór nad przestrzeganiem obowiązków zawodowych przez farmaceutów. Pozwana jest apteką wysyłkową mającą siedzibę w Niderlandach, która dostarcza klientom w Niemczech produkty lecznicze wydawane na receptę.
- 2 W marcu 2015 r. pozwana za pomocą ulotek reklamowała w całych Niemczech „Wielką Loterię Promocyjną”, w której główną nagrodą był bon na rower

elektryczny o wartości 2500 EUR, a nagrodę od drugiej do dziesiątej stanowiły szczoteczki elektryczne. Warunkiem udziału w losowaniu było przesłanie recepty.

- Powódka uważa tę reklamę za sprzeczną z regułami konkurencji. Upomniała ona bezskutecznie pozwaną sporządzonym przez adwokata pismem z dnia 1 kwietnia 2015 r.
- W pozwie powódka wniosła o nakazanie pozwanej – pod rygorem zastosowania bardziej szczegółowo opisanych środków porządkowych – zaniechania oferowania konsumentom w Niemczech loterii promocyjnej, która jest związana z realizacją recepty, jeżeli odbywa się to w sposób opisany w poniższej ulotce: **[Or. 4]**

DocMorris
Meine lokale Apotheke

GROSSES GEWINNSPIEL

1. Preis Gutschein E-Bike

2.-10. Preis Philips Sonicare Diamond Clean Set

JETZT REZEP T EINSENDEN UND GEWINNEN!

Die Vertragspartnerin DocMorris AG, Gesellschaft mit beschränkter Haftung, 10245 Berlin, Adlonstr. 10, 10245 Berlin, Deutschland, ist verantwortlich für die Durchführung des Gewinnspiels. Die Teilnahme an dem Gewinnspiel ist kostenlos. Die Teilnahme an dem Gewinnspiel ist nur für die Dauer der Laufzeit des Gewinnspiels möglich. Die Teilnahme an dem Gewinnspiel ist nur für die Dauer der Laufzeit des Gewinnspiels möglich. Die Teilnahme an dem Gewinnspiel ist nur für die Dauer der Laufzeit des Gewinnspiels möglich.

Sehr geehrte Frau Haasel-Wiederholt,

Ihre Versandapotheke DocMorris möchte Sie bei einem gesunden und vitalen Start ins Jahr 2015 unterstützen. Machen Sie mit bei unserem Preisausschreiben und gewinnen Sie einen Gutschein für ein hochwertiges E-Bike im Wert von 2.500 Euro. Damit geht Ihnen unterwegs garantiert mit mehr die Puste aus!

So geht's:

- ✓ Nach dem nächsten Arztbesuch einfach das Rezept in den Freumschlag stecken
- ✓ Beiliegenden Freistellschein dazulegen
- ✓ Einsenden und automatisch an den Verlosung teilnehmen

Einsendeschluss ist der 31.03.2015!
Machen Sie mit – es lohnt sich!

Viel Glück wünscht Ihnen Ihre Versandapotheke DocMorris

- Powódka wniosła również o zasądzenie od pozwanej zwrotu kosztów przedprocesowego upomnienia w wysokości 2348,94 EUR wraz z odsetkami.
- Landgericht (sąd krajowy) oddalił pozew. Sąd apelacyjny zmienił wyrok Landgericht i zasądził zgodnie z żądaniem pozwu [...]. W dopuszczonej przez sąd apelacyjny skardze rewizyjnej (Revision), której odrzucenia żąda powódka, pozwana dąży do przywrócenia wyroku sądu pierwszej instancji.

- 7 B. Powodzenie skargi rewizyjnej zależy od wykładni prawa Unii [...] **[Or. 5]** [...] [uwagi dotyczące procedury] Powstaje pytanie, czy oparty na § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG zakaz będącej przedmiotem sporu reklamy loterii promocyjnej w ramach dystrybucji produktów leczniczych wydawanych na receptę jest zgodny z celami dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz z art. 86–90 tej dyrektywy, w szczególności z art. 87 ust. 3.
- 8 I. Zdaniem tutejszej izby sąd apelacyjny słusznie zaprzeczył istnieniu roszczenia o zaniechanie, które miałyby wynikać z naruszenia § 11 ust. 1 zdanie pierwsze pkt 13 HWG. [następuje wyjaśnienie]
- 9 [...]
- 10 [...] **[Or. 6]** [...]
- 11 [...]
- 12 II. Bez odpowiedzi na pytanie prejudycjalne nie jest możliwe dokonanie rozstrzygającej oceny, czy powódce przysługuje przeciwko pozwanej roszczenie o zaniechanie z powodu naruszenia § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG.
- 13 1. Zgodnie z § 7 ust. 1 zdanie pierwsze część pierwsza HWG nie wolno oferować, zapowiadać lub przyznawać korzyści materialnych i innych prezentów reklamowych (towarów lub usług) ani przyjmować jako członka fachowych kręgów, chyba że ma zastosowanie jeden z wyjątków uregulowanych ustawowo w § 7 ust. 1 zdanie pierwsze część druga HWG. Korzyści materialne lub prezenty reklamowe o niewielkiej wartości (§ 7 ust. 1 zdanie pierwsze część druga pkt 1 HWG) lub które są przyznawane w określonej lub wyliczanej w określony sposób kwocie pieniężnej [§ 7 ust. 1 zdanie pierwsze część druga pkt 2 a) HWG] są wyłączone z zakazu określonego w § 7 ust. 1 zdanie pierwsze część pierwsza HWG. Jednakże w przypadku obu wyjątków korzyści materialne lub inne prezenty reklamowe dotyczące produktów leczniczych pozostają niedopuszczalne, jeżeli są one przyznawane niezgodnie z przepisami dotyczącymi nagród obowiązującymi na mocy Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych). Zasadniczy zakaz prezentów reklamowych uregulowany w § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG ma poprzez znaczne ograniczenie takiej reklamy wartościowej w dziedzinie środków leczniczych przeciwdziałać potencjalnemu ryzyku, że na decyzję konsumenta o tym, czy i ewentualnie jakie środki lecznicze zastosować, będzie w sposób nieobiektywny wpływać perspektywa prezentów reklamowych. [...].
- 14 2. Sąd apelacyjny zgodnie z prawem przyjął, że § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG znajduje tu zastosowanie. [następuje wyjaśnienie] [...] **[Or. 7]** [...]
- 15 3. Sąd apelacyjny słusznie przyjął, że przedmiotowa reklama pozwanej oferująca możliwość wzięcia udziału w loterii promocyjnej po przedłożeniu recepty jest

związana z produktem, a zatem przepisy Heilmittelwerbegesetz mają do niej zasadniczo zastosowanie.

- 16 a) Nie każda reklama produktów leczniczych w rozumieniu § 1 ust. 1 pkt 1 HWG podlega przepisom Heilmittelwerbegesetz. W zakres stosowania tej ustawy wchodzi jedynie reklama związana z produktem (reklama produktowa i sprzedażowa), a nie ogólna reklama firmy (reklama przedsiębiorstwa i reklama wizerunkowa), która w sposób ogólny promuje wizerunek i efektywność przedsiębiorstwa bez odniesienia do konkretnych produktów leczniczych. Odpowiedź na decydujące dla zastosowania Heilmittelwerbegesetz pytanie, czy oceniana reklama jest reklamą sprzedażową czy reklamą firmy, zależy w głównej mierze od tego, czy ogólny wygląd reklamy skupia się na prezentacji przedsiębiorstwa czy też na promocji określonych lub przynajmniej dających się zindywidualizować produktów [...]. Reklama całej gamy towarów oferowanych w aptece może być również związana z produktem [...]. Nie ma przekonującego powodu, aby akceptować zachętę w postaci **[Or. 8]** reklamy wartościowej, którą ustawodawca uważa za zasadniczo niepożądaną w przypadku reklamy środków leczniczych, akurat wtedy, gdy ta forma reklamy jest stosowana w odniesieniu do szczególnie dużej liczby środków leczniczych. [...]
- 17 b) Przepisy dyrektywy 2001/83/WE nie stoją na przeszkodzie założeniu, że przepisy Heilmittelwerbegesetz dotyczące reklamy produktów leczniczych obejmują również reklamę całego asortymentu towarów w aptece.
- 18 aa) Przepisy Heilmittelwerbegesetz dotyczące reklamy produktów leczniczych należy interpretować w świetle przepisów dyrektywy 2001/83/WE zgodnie z prawem Unii. Dzięki tej dyrektywie reklama produktów leczniczych została w pełni zharmonizowana (wyrok Trybunału z dnia 8 listopada 2007 r. – C-374/05, Zb.Orz. 2007, I-9517 = GRUR 2008, 267 pkt 20–39 – Gintec [...]).
- 19 bb) Z przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących reklamy (tytuły VIII i VIIIa, art. 86–100) nie wynika, że obejmują one jedynie reklamę poszczególnych produktów leczniczych.
- 20 (1) Zgodnie z przepisem art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE „reklama produktów leczniczych” obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Zgodnie z art. 86 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 2001/83/WE pojęcie „reklamy produktów leczniczych” obejmuje w szczególności będącą przedmiotem sporu reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa. Jak wynika z brzmienia tego przepisu, a w szczególności ze słów „dowoln[a] form[a]”, pojęcie reklamy produktów leczniczych określone przez prawodawcę Unii jest bardzo szerokie (wyrok Trybunału **[Or. 9]** z dnia 5 maja 2011 r. – C-316/09, Zb.Orz. 2011, I-3249 = GRUR 2011, 1160 pkt 29 – MSD Sharp & Dohme).

- 21 (2) Dyrektywa 2001/83/WE zawiera w art. 88 ust. 1–4 uregulowania dotyczące adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy całych grup produktów leczniczych. Okoliczność, że dyrektywa 2001/83/WE obejmuje jedynie adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę poszczególnych produktów leczniczych, nie wynika ze sformułowań art. 89 i 90 dyrektywy 2001/83/WE, które mówią o „reklamie produktu leczniczego adresowanej do ogółu społeczeństwa”, ponieważ określają one jedynie, jakie szczegółowe informacje muszą być podane w reklamie konkretnego produktu leczniczego w odniesieniu do tego produktu i jakie informacje są niedozwolone. W pozostałych przepisach – art. 86 ust. 1 i art. 88 ust. 1–3 dyrektywy 2001/83/WE – jest mowa o „reklamie produktów leczniczych” i „reklamie produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa”. W związku z tym dyrektywa obejmuje również reklamę produktów leczniczych w ogólności, a nie tylko reklamę odnoszącą się do konkretnych produktów leczniczych [...].
- 22 c) Zatem reklama, o której mowa, zawiera niezbędne odniesienie do produktu. W przypadku przyrzeczonej korzyści w postaci udziału w loterii promocyjnej pozwanej nie chodzi ani o promocję usług prowadzonej przez nią apteki wysyłkowej, ani o korzyść materialną oferowaną z innych, związanych z przedsiębiorstwem powodów. W przypadku konkretnego aktu naruszenia, o którym mowa w pozwie, udział w loterii promocyjnej jest uzależniony od przesłania recepty. W związku z tym reklama odnosi się do produktów leczniczych dostępnych na receptę, które mogą zostać wydawane wyłącznie na jej podstawie, a zatem już z samego tego względu jest reklamą powiązaną z produktem.
- 23 4. Sąd apelacyjny słusznie przyjął, że w spornej sprawie możliwość udziału w loterii promocyjnej oferowana przez pozwaną stanowi prezent reklamowy w rozumieniu § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG. **[Or. 10]** [następuje wyjaśnienie]
- 24 [...]
- 25 [...]
- 26 5. Sąd apelacyjny zgodnie z prawem założył, że nie występuje żaden z wyjątków uregulowanych w § 7 ust. 1 zdanie pierwsze część druga HWG. **[Or. 11]** [następuje wyjaśnienie]
- 27 [...]
- 28 [...]
- 29 6. Dyskusyjne jest jednak, czy reklama pozwanej wpływa na jej klientów w sposób nieobiektywny. **[Or. 12]**
- 30 a) Sąd apelacyjny przyjął, że oferowanie możliwości udziału w loterii promocyjnej w przypadku realizacji recepty uzasadnia potencjalne ryzyko nieobiektywnego oddziaływania na adresata reklamy. Nie można wykluczyć, że

pacjent, który potrzebuje produktu leczniczego wydawanego na receptę i otrzymał od swojego lekarza niezbędną w tym celu receptę, zdecyduje się na realizację recepty w aptece wysyłkowej pozwanej, nie biorąc pod uwagę, że nabycie produktu leczniczego w aptece stacjonarnej bardziej odpowiada jego osobistym potrzebom. Apteki wysyłkowe mogą udzielać porad tylko telefonicznie i na wyraźne zapytanie. Dla klienta może być ważne, aby przy realizacji recepty otrzymać poradę również i bez zwrócenia się z odpowiednim zapytaniem, na przykład w odniesieniu do interakcji z innymi lekami. Farmaceuta jest osobą kompetentną w tym zakresie. Wybór, którego klient dokonuje na rzecz apteki stacjonarnej lub wysyłkowej, jest zatem istotny dla jego zdrowia. Będąca przedmiotem sporu reklama loterii promocyjnej ma na ten wybór nieobiektywny wpływ.

- 31 b) Okoliczność, że udział w loterii promocyjnej wiąże się z korzyścią finansową, sama w sobie nie uzasadnia zakazania pozwanej zakwestionowanej reklamy ze względu na nieobiektywny wpływ na potencjalnych klientów.
- 32 aa) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w swoim orzeczeniu „Deutsche Parkinson Vereinigung” (wyrok z dnia 19 października 2016 r. – C-148/15, GRUR 2016, 1312 [...]) przyjął co prawda, że tradycyjne apteki są co do zasady w lepszej pozycji niż apteki wysyłkowe, jeśli chodzi o udzielanie pacjentom indywidualnych porad przez pracowników apteki i zapewnienie zaopatrzenia w produkty lecznicze w nagłym przypadku oraz że apteki wysyłkowe nie mogą z uwagi na swą ograniczoną ofertę usługową zastąpić we właściwy sposób takich usług. Jednakże Trybunał uznał w związku z tym, że **[Or. 13]** konkurencja cenowa może dla takich aptek mających siedzibę w innym państwie członkowskim stanowić ważniejszy czynnik konkurencyjny niż dla tradycyjnych aptek stacjonarnych w Niemczech, ponieważ czynnik ten warunkuje możliwość bezpośredniego dostępu zagranicznych aptek wysyłkowych do rynku niemieckiego i zachowania na nim konkurencyjności (wyrok Trybunału, GRUR 2016, 1312 pkt 24 – Deutsche Parkinson Vereinigung). W związku z tym Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że przewidziane w prawie niemieckim ustalenie jednolitych cen sprzedaży wydawanych na receptę produktów leczniczych stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie w rozumieniu art. 34 TFUE, ponieważ dotyka aptek z siedzibą w innym państwie członkowskim niż Republika Federalna Niemiec w większym stopniu niż apteki, które mają swoją siedzibę na terytorium Niemiec, co może w większym stopniu utrudniać dostęp do rynku produktom pochodzącym z innych państw członkowskich niż produktom krajowym (wyrok Trybunału, GRUR 2016, 1312 pkt 26 i nast. – Deutsche Parkinson Vereinigung). Trybunał przyjął również, że niemieckie prawo dotyczące cen produktów leczniczych, które przewiduje ustalanie jednolitych cen sprzedaży przez apteki wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie może być uzasadnione celami ochrony zdrowia i życia ludzi w rozumieniu art. 36 TFUE, gdyż prawo to nie jest odpowiednie dla osiągnięcia zamierzonych celów (wyrok Trybunału, GRUR 2016, 1312 pkt 46 – Deutsche Parkinson Vereinigung).

- 33 bb) Z rozważań Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej przedstawionych w wyroku „Deutsche Parkinson Vereinigung” wynika, że aptekom wysyłkowym mającym siedzibę w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej nie można co do zasady odmówić możliwości rekompensowania – poprzez konkurencję cenową z aptekami stacjonarnymi w danym państwie członkowskim – ograniczenia ich oferty usługowej ze względu na brak możliwości udzielania pacjentom indywidualnych porad na miejscu. O taką konkurencję cenową chodzi w niniejszej sprawie. **[Or. 14]**
- 34 (1) Prawdą jest, że ze względu na prawne warunki ramowe dotyczące dostarczania produktów leczniczych wydawanych na receptę – niezależnie od związania ceną, które nadal istnieje dla tej grupy produktów leczniczych – w Niemczech nie ma konkurencji cenowej o klientów pomiędzy aptekami porównywalnej z konkurencją w przypadku innego rodzaju produktów. W Niemczech istnieje ogólny obowiązek posiadania ubezpieczenia zdrowotnego zgodnie z § 5 ust. 1 SGB V (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – kodeksu ubezpieczeń społecznych, piąta księga). Każdy musi być objęty albo ubezpieczeniem przewidzianym ustawą, albo ubezpieczeniem prywatnym. Konsekwencją tego ogólnego obowiązku ubezpieczenia jest to, że gdy produkt leczniczy jest przepisywany przez lekarza, to nie pacjent ponosi zasadniczo koszty jego nabycia, lecz zakład ubezpieczeń zdrowotnych, w którym pacjent jest ubezpieczony. Osoby korzystające z ubezpieczeń przewidzianych ustawą muszą przy nabyciu produktów leczniczych wydawanych na receptę ponieść jedynie opłatę dodatkową za każde opakowanie produktów leczniczych, która jest określana przez sąd apelacyjny jako „opłata za receptę” i której wysokość wynosi maksymalnie 10 EUR, a minimalnie 5 EUR (§ 61 zdanie pierwsze SGB V).
- 35 (2) Występująca przy sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę konkurencja o klientów w Niemczech nie jest zwykle prowadzona przez apteki wysyłkowe mające siedzibę w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej za pomocą niższych cen produktów leczniczych, niż ceny stosowane przez apteki niemieckie, lecz poprzez reklamę oferującą korzyści finansowe dla klientów. Korzyści te mają zachęcić klientów w Niemczech do realizacji recepty nie w aptecę stacjonarną, lecz w zagraniczną aptecę wysyłkową. Oferuje się na przykład premię w wysokości połowy ustawowej dopłaty dla osób posiadających ubezpieczenie zdrowotne przewidziane ustawą [...], premię za pierwsze zamówienie [...], premię uzależnioną od ceny produktu leczniczego, której wysokość jest ograniczona **[Or. 15]** do kwoty 15 EUR [...], premię pieniężną w wysokości 15 EUR jako zwrot kosztów za współpracę w zakresie zapewnienia jakości [...], wynagrodzenie za współpracę klienta w zakresie kontroli produktu leczniczego [...] lub premię za pozyskanie nowego klienta [...].
- 36 (3) Z taką sytuacją mamy również do czynienia w niniejszej sprawie. Pozwana nie reklamuje pacjentom w Niemczech niższych cen produktów leczniczych, niż ceny stosowane w aptekach niemieckich, lecz reklamuje się, przyznając pacjentom inną korzyść finansową.

- 37 c) Powstaje jednak pytanie, czy ograniczenia w zakresie reklamy przewidziane w § 7 ust. 1 zdanie pierwsze HWG i dotyczące reklamy oferującej korzyści finansowe są w niniejszej sprawie uzasadnione celami dyrektywy 2001/83/WE i jej art. 86–90, w szczególności art. 87 ust. 3. Do ustalenia tego zmierza pytanie prejudycjalne. Zdaniem tutejszej izby wiele przemawia za tym, że reklamę, w której szanse na wygraną zależą od przypadku przy sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę, należy uznać za wywierającą nieobiektywny wpływ na potencjalnych klientów pozwanej, do których jest skierowana, i z tego powodu należy jej zakazać.
- 38 aa) Nie można przyjąć, że zakaz reklamy oferującej korzyści finansowe w odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę jest uzasadniony na podstawie samego art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE, który – zgodnie z motywem 44 tej dyrektywy – zobowiązuje państwa członkowskie do zakazania adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych jedynie na receptę. [Or. 16]
- 39 Nawet jeśli reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, której celem – tak jak w niniejszej sprawie – jest zasadniczo promowanie sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę poprzez przyznawanie korzyści finansowych, jest reklamą produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa w rozumieniu art. 86 ust. 1 tiret pierwsze, to zdaniem tutejszej izby nie stanowi ona zasadniczo zakazanej adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych na receptę w rozumieniu art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE.
- 40 Artykuł 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE ma w celu ochrony zdrowia zapobiegać sytuacji, w której reklama skierowana do ogółu społeczeństwa zachęca pacjentów do zwracania się do swojego lekarza o przepisanie produktu leczniczego wydawanego na receptę. Natomiast celem reklamy cenowej lub reklamy oferującej inne korzyści finansowe za produkty lecznicze wydawane na receptę jest zachęcenie pacjenta do wyboru konkretnej apteki przy nabyciu produktu leczniczego, który już został mu przepisany. Reklama cenowa przy dystrybucji produktów leczniczych wydawanych na receptę stanowi część konkurencji i nie jest objęta art. 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- 41 bb) Jednakże możliwe jest, że reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, dotycząca możliwości udziału w loterii promocyjnej, stosowana w ramach sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę jest sprzeczna z celami dyrektywy 2001/83/WE oraz uregulowaniami zawartymi w jej art. 86–90, w szczególności art. 87 ust. 3.
- 42 (1) Dyrektywa 2001/83/WE zakazuje w swoim art. 94 ust. 1 promocji produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do ich przepisywania poprzez upominki oraz korzyści pieniężne lub świadczenia w naturze. Zgodnie z tym przepisem zakazane jest dostarczanie, oferowanie lub obiecywanie takim osobom jakichkolwiek upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba

że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną. Dyrektywa [Or. 17] 2001/83/WE nie zawiera analogicznej regulacji w stosunku do reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa. Zgodnie z art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE reklama produktów leczniczych ma zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości oraz nie może ona wprowadzać w błąd. Dyrektywa 2001/83/WE nie zawiera jednak przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, która oferuje możliwość udziału w losowaniu nagród.

- 43 (2) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznał, że reklama adresowana do ogółu społeczeństwa w postaci losowania nagród za produkt leczniczy nabywany bez recepty jest trudna do zaakceptowania ze względu na to, że zgodnie z motywem 45 i art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE istnieje potrzeba przeciwdziałania reklamie stanowiącej nadużycie lub niewłaściwie przygotowanej, która może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne (wyrok Trybunału, GRUR 2008, 267 pkt 55 – Gintec). Reklama produktu leczniczego w postaci losowania nagród zachęca do nieracjonalnego i nadmiernego stosowania tego produktu leczniczego, jeżeli jest on przedstawiany jako nagroda lub prezent, odwołując tym samym konsumenta od dokonania obiektywnej oceny konieczności jego zażywania (wyrok Trybunału, GRUR 2008, 267 pkt 56 – Gintec).
- 44 (3) Na podstawie orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej „Gintec” nie można odpowiedzieć w sposób niepozostawiający wątpliwości na pytanie, czy zakaz będącej przedmiotem sporu reklamy loterii promocyjnej jest zgodny z dyrektywą 2001/83/WE, ponieważ tamto orzeczenie zostało oparte na innym stanie faktycznym. W niniejszej sprawie nie jest reklamowany konkretny, swobodnie zbywalny produkt leczniczy. Reklama odnosi się raczej do ogółu produktów leczniczych wydawanych na receptę. Motyw 45 dyrektywy 2001/83/WE, na którym oparł się Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej przy dokonywaniu wykładni, odnosi się jedynie do adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych, które mogą być nabywane bez recepty od lekarza. Ponadto, w przeciwieństwie do sprawy „Gintec”, wygraną nie jest sam produkt leczniczy, lecz rower elektryczny i elektryczne szczoteczki do zębów. Zgodnie z [Or. 18] ustaleniami sądu apelacyjnego nie ma powodu, aby w niniejszej sprawie obawiać się, że będzie to zachęcało do nieracjonalnego bądź nadmiernego stosowania produktów leczniczych.
- 45 cc) Zgodnie z ustaleniami sądu apelacyjnego pacjenci, którym przepisano produkt leczniczy wydawany na receptę, są jednak zachęceni przez przedmiotową reklamę loterii promocyjnej do rezygnacji ze spontanicznych i kompleksowych porad w aptece stacjonarnej które obiektywnie leżą w ich interesie. Jeżeli lekarz przepisał produkt leczniczy, należy co prawda przyjąć, że udzielił on pacjentowi porady w odniesieniu do tego produktu oraz że poinformował go w szczególności o ryzykach i działaniach ubocznych przepisanego produktu leczniczego. Nie oznacza to jednak, że kolejna spontaniczna porada ze strony farmaceuty jest

w każdym przypadku zbędna. Zgodnie z § 20 ust. 2 ApoBetrO (rozporządzenia o prowadzeniu aptek) farmaceuta powinien przy wydawaniu pacjentowi produktów leczniczych ustalić w drodze zapytania, w jakim zakresie pacjent może ewentualnie potrzebować dalszych informacji i porad oraz zaoferować odpowiednią poradę. Rezygnacja z takiej oferty porady [Or. 19] może być, obiektywnie rzecz biorąc, nierozsądna w przypadku pacjenta, któremu przepisano produkt leczniczy wydawany na receptę, jeśli po uzyskaniu porady od lekarza wystawiającego receptę pacjent nadal ma pytania co do niektórych kwestii. Zdaniem tutejszej izby decyzja pacjenta o nabyciu produktu leczniczego wydawanego na receptę w krajowej lub zagranicznej aptece wysyłkowej zamiast w aptece stacjonarnej, która może udzielić mu obiektywnie potrzebnej porady, powinna być oparta na obiektywnych przesłankach i nie powinny mieć na nią wpływu przypadkowe bodźce.

[...]

DOKUMENT ROBOCZY