

Vec C-517/23

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

10. august 2023

Vnútroštátny súd:

Bundesgerichtshof

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

13. júl 2023

Žalovaná a navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

Apothekerkammer Nordrhein

Žalobkyňa a odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

DocMorris NV

Predmet konania vo veci samej

Výklad smernice 2001/83/ES v súvislosti s otázkou, do akej miery patrí reklama na lieky na lekársky predpis z celého sortimentu lekárne do pôsobnosti smernice

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania:

výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ, najmä

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/642 z 12. apríla 2022 (ďalej len „smernica 2001/83“)

Prejudiciálne otázky

1. Patrí reklama na kúpu liekov na lekársky predpis z celého sortimentu lekárne do pôsobnosti úpravy o reklame liekov v smernici 2001/83 (hlava VIII a VIIIa, články 86 až 100)?
2. V prípade, ak je odpoveď na prvú otázku kladná:

Je v súlade s ustanoveniami hlavy VIII a najmä s článkom 87 ods. 3 smernice 2001/83, ak sa vnútroštátny predpis [tu: § 7 ods. 1 druhá polovica prvej vety bod 2 prvá časť písm. a) HWG] vykladá v tom zmysle, že zakazuje reklamu na celý sortiment liekov na lekársky predpis lekárne s oprávnením na zásielkový predaj so sídlom v inom členskom štáte, ktorá využíva reklamné dary v podobe poukážok na sumu peňazí alebo percentuálnu zľavu na nasledujúci nákup ďalších produktov?

3. V prípade, ak je odpoveď na prvú otázku kladná:

Je v súlade s ustanoveniami hlavy VIII a najmä s článkom 87 ods. 3 smernice 2001/83, ak sa vnútroštátny predpis [tu: § 7 ods. 1 druhá polovica prvej vety bod 2 prvá časť písm. a) HWG] vykladá v tom zmysle, že povoľuje reklamu na celý sortiment liekov na lekársky predpis lekárne s oprávnením na zásielkový predaj so sídlom v inom členskom štáte, ktorá využíva reklamné dary v podobe priamo sa uplatňujúcej zľavy a platieb?

Uvedené predpisy Únie

ZFEÚ, najmä článok 34

smernica 2001/83, najmä hlava VIII a VIIIa (články 86 až 100), článok 87 ods. 3 a článok 88 ods. 1 písm. a)

Uvedené vnútroštátne predpisy

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (ďalej len „HWG“) (zákon o reklame na lieky)

Zivilprozessordnung (ďalej len „ZPO“) (Občiansky súdny poriadok)

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 Žalobkyňa je lekárňou so sídlom v Holandsku s oprávnením na zásielkový predaj, ktorá dodáva voľnopredajné lieky a lieky na lekársky predpis prostredníctvom zásielkového predaja konečným zákazníkom v Nemecku.
- 2 Žalovaná je profesijná organizácia zastupujúca lekárnikov v oblasti Severné Porýnie.
- 3 Žalobkyňa od roku 2012 robila reklamu prostredníctvom rôznych zliav, pri ktorých zákazníkom pri kúpe liekov na lekársky predpis sľubovala výhodu v podobe zľavy, poukážky na započítanie ceny pri kúpe iného lieku, hotelového poukazu alebo ročného členstva v automobilovom klube.
- 4 Žalovaná považuje tieto reklamné opatrenia za porušenie regulácie cien liekov pre lieky na lekársky predpis, a preto dosiahla – pokiaľ je to relevantné pre konanie o opravnom prostriedku „Revision“ – v rokoch 2013 až 2015 vydanie nižšie uvedených piatich predbežných opatrení na zdržanie sa konania voči žalobkyni, ktoré boli zakaždým riadne vykonané.
- 5 Dňa 8. mája 2013 (Sp. z. 84 O 90/13), 4. novembra 2014 (Sp. z. 84 O 208/14) a 26. septembra 2013 (Sp. z. 84 O 220/13) sa žalovaná domohla predbežného opatrenia na Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín, Nemecko) voči reklamám žalobkyne. Tieto tri opatrenia boli zakaždým riadne vykonané. Predbežné opatrenia z 8. mája 2013 a 4. novembra 2014 Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín) zrušil rozsudkom z 22. marca 2017, respektíve z 22. marca 2017.
- 6 Dňa 5. novembra 2013 sa žalovaná domohla predbežného opatrenia na Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín) (Sp. z. 84 O 256/13) voči reklame žalobkyne so znením

„Pošlite svoj recept teraz! ... od cesty k schránke Vás žiaľ nemôžeme ušetriť. Avšak ako kompenzáciu za Vaše cestovné náklady autobusom alebo vlakom od nás noví zákazníci získajú 10 eur, ktoré budú v prípade zaslania receptu ihneď odpočítané od konečnej sumy“,

pričom zľava bola dostupná pri objednávke liekov na lekársky predpis v hodnote 50 eur. Toto predbežné opatrenie zrušil Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín) rozsudkom z 22. marca 2017.

- 7 Dňa 29. septembra 2015 sa žalovaná domohla predbežného opatrenia Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín), ktoré bolo vykonané 26. mája 2016 (Sp. z. 81 O 82/15) voči reklame žalobkyne so znením

„Poukážka na zľavu 5 eur pri Vašej ďalšej objednávke liekov na predpis“,

pričom uvedená suma sa mala odpočítať priamo od konečnej sumy. Toto predbežné opatrenie zrušil Landgericht Köln (Krajinský súd Kolín) právoplatným rozsudkom z 21. marca 2017.

- 8 K týmto vyššie uvedeným zrušeniam zakaždým došlo v dôsledku zmenených okolností s prihliadnutím na rozsudok Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776).

- 9 V rámci vykonania predbežných opatrení bol podaný návrh žalovanej, aby sa žalobkyni uložila vysoká poriadková pokuta.

- 10 Žalobkyňa od žalovanej požaduje náhradu škody, keďže predbežné opatrenia boli od začiatku neodôvodnené.

- 11 Landgericht (krajinský súd) žalobu zamietol. V odvolacom konaní žalobkyňa v podstate navrhuje zaviazat' žalovanú, aby na jednej strane žalobkyni zaplatila náhradu škody vo výške aspoň 18 476 648, 12 eur plus úroky a aby sa na druhej strane v súvislosti s prípadnými ďalšími škodami určila povinnosť žalovanej na náhradu škody.

- 12 Žalovaná sa svojím opravným prostriedkom „Revision“ naďalej domáha svojho návrhu na úplné zamietnutie žaloby.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 13 Podľa § 945 ZPO je strana, ktorá dosiahla predbežné opatrenie, ktoré je od začiatku nezákonné, povinná druhej strane nahradiť škodu, ktorá vznikla v súvislosti s jeho vykonaním.

- 14 Pri uplatnení nemeckého práva o reklame na lieky – tu: § 7 ods. 1 HWG – sa tri z piatich reklám zakázaných predbežnými opatreniami zdajú byť nezákonné. To sa týka reklám, ktoré sú predmetom predbežných opatrení z 8. mája 2013 (Sp. z. 84 O 90/13), z 26. septembra 2013 (Sp. z. 84 O 220/13) a zo 4. novembra 2014 (Sp. z. 84 O 208/14). V súvislosti s týmito troma opatreniami nárok na náhradu škody podľa § 945 ZPO neprichádza do úvahy.

- 15 Odvolací súd správne uviedol, že regulácia cien liekov sa nesmie uplatniť v neprospech žalobkyne, keďže podľa judikatúry Súdneho dvora stanovenie jednotných predajných cien, ako ho upravuje nemecká právna úprava, vo väčšej miere zasahuje lekárne so sídlom v inom členskom štáte ako je Spolková republika Nemecko, než lekárne na území Nemecka, čo by mohlo brániť v prístupe na trh výrobkom pochádzajúcim z iných členských štátov v porovnaní s výrobkami z daného členského štátu, takže ide o porušenie článku 34 ZFEÚ (pozri rozsudok Súdneho dvora z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 26 a nasl.).
- 16 Podľa § 7 ods. 1 prvej polovice prvej vety HWG je nezákonné ponúkať, oznamovať alebo poskytovať výhody a iné reklamné dary (tovary alebo služby), okrem prípadu, ak existuje výnimka upravená zákonom v § 7 ods. 1 druhej polovice prvej vety HWG. Zo zákazu sú potom okrem iného oslobodené drobné predmety nízkej hodnoty a výhody alebo reklamné dary v určitej peňažnej hodnote alebo v peňažnej hodnote, ktorá sa vypočíta určitým spôsobom. Pri oboch výnimkách sú však výhody alebo reklamné dary za lieky neprípustné, pokiaľ sú poskytnuté v rozpore s predpismi o cenách, ktoré okrem iného platia na základe zákona o liekoch.
- 17 V prípade prémie a poukážok, ktoré sa posudzujú v prejednávanej veci, ide o reklamné dary v zmysle § 7 ods. 1 prvej vety HWG, nie však o predmety nízkej hodnoty. Okrem toho ide len čiastočne o výhody alebo reklamné dary, ktoré sú v zmysle ustanovenia o výnimke podľa § 7 ods. 1 druhej polovice prvej vety bodu 2 prvej časti písm. a) HWG poskytnuté v určitej peňažnej hodnote alebo v peňažnej hodnote, ktorá sa vypočíta určitým spôsobom, a preto sú prípustné.
- 18 Výhody alebo reklamné dary, ktoré sú predmetom predbežných opatrení z 5. novembra 2013 (Sp. z. 84 O 256/13) a 29. septembra 2015 (Sp. z. 81 O 82/15) sú prípustné.
- 19 Opravný prostriedok „Revision“ je neúspešný v rozsahu, v akom smeruje proti posúdeniu odvolacieho súdu, podľa ktorého boli obe vyššie uvedené predbežné opatrenia od začiatku neodôvodnené.
- 20 V oboch prípadoch ide o peňažné zľavy prípustné podľa § 7 ods. 1 druhej polovice prvej vety bodu 2 prvej časti písm. a) HWG, ktoré bezprostredne znižujú konečnú sumu objednávky. Porušujú § 7 ods. 1 druhú polovicu prvej vety bod 2 druhú časť HWG, keďže sú poskytnuté v rozpore s predpismi o cenách, ktoré platia na základe zákona o liekoch. Ide o lieky na lekársky predpis, ktoré podliehajú regulácií cien liekov. Poskytnutím peňažnej zľavy, ktorá bezprostredne znižuje konečnú sumu objednávky, je porušená regulácia cien liekov. Odvolací súd však správne dospel k záveru, že táto výhrada dodržania regulácie cien liekov sa voči žalobkyni nesmie uplatniť.

- 21 Úspech opravného prostriedku „Revision“ závisí od výkladu práva Únie – tu: smernice 2001/83. Pri uplatnení § 7 HWG vznikajú v prejednávanej veci otázky týkajúce sa práva Únie, ktoré si vyžadujú objasnenie.
- 22 Právna úprava zákona o reklame na lieky týkajúca sa reklamy na lieky sa má vykladať s prihliadnutím na úpravu v smernici 2001/83 v súlade s právom Únie. V pôsobnosti tejto smernice bola reklama na lieky úplne harmonizovaná (rozsudok Súdneho dvora z 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, body 20 až 39).

Prvá prejudiciálna otázka

- 23 Prvou prejudiciálnou otázkou by sa malo objasniť, či sporná reklama na kúpu liekov na lekárske predpisy z celého sortimentu lekárne patrí do pôsobnosti právnej úpravy reklamy na lieky v smernici 2001/83 (hlava VIII a VIIIa, články 86 až 100).
- 24 Reklama napadnutá v prejednávanej veci sa týka kúpy lieku z celého sortimentu, ktorý nie je bližšie určený, pričom predmetom námietok žalovanej je v nej obsiahnutá reklama na lieky na lekárske predpisy.
- 25 Ako Súdny dvor už skôr rozhodol, hlava VIII smernice 2001/83, ktorá sa týka reklamy na lieky, upravuje reklamu na určité lieky (obsah reklamy, podoba reklamy), ale nie reklamu na služby pre predaj liekov online, ani reklamu na celý sortiment liekov na lekárske predpisy, ktorý predmetná lekáreň ponúka [rozsudky Súdneho dvora z 1. októbra 2020 A (Reklama a online predaj liekov), C-649/18, EU:C:2020:764, body 49 až 50, ako aj z 15. júla 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, body 20 až 22].
- 26 Teraz Súdny dvor rozhodol, že bez ohľadu na tvrdenia v bode 50, respektíve v bode 20 vyššie uvedených rozsudkov pôsobnosť ustanovení smernice 2001/83 týkajúcich sa reklamy na lieky nie je obmedzená len na reklamu týkajúcu sa konkrétneho lieku (rozsudok Súdneho dvora z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 51).
- 27 Z doslovného, systematického a teleologického výkladu článku 86 ods. 1 smernice 2001/83 teda vyplýva, že pojem „reklama liekov“ v zmysle tohto ustanovenia sa vzťahuje na akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnej činnosti alebo podnecovania smerujúceho k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby určitého lieku alebo neurčených liekov (rozsudok Súdneho dvora z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 47).
- 28 V reklame na kúpu liekov na lekárske predpisy je prípadne potrebné vidieť samotnú reklamu na služby predaja, ktorá podľa judikatúry Súdneho dvora nie je zahrnutá v smernici 2001/83, a nie reklamu na lieky, keďže pacient sa v prípade takejto reklamy už nemôže a ani by sa nemal rozhodovať pre liek, ktorý mu už bol predpísaný, ale len pre lekáreň.

Druhá prejudiciálna otázka

- 29 V prípade, že predmetná reklama na kúpu lieku na lekársky predpis z celého sortimentu lekárne patrí do pôsobnosti úpravy o reklame podľa smernice 2001/83, vzniká druhá prejudiciálna otázka.
- 30 Touto [otázkou] sa súd pýta, či je v súlade s ustanoveniami hlavy VIII a najmä s článkom 87 ods. 3 smernice 2011/83, ak sa vnútroštátny predpis [tu: § 7 ods. 1 druhá polovica prvej vety bod 2 prvá časť písm. a) HWG] vykladá v tom zmysle, že zakazuje reklamu na celý sortiment liekov na lekársky predpis lekárne s oprávnením na zásielkový predaj so sídlom v inom členskom štáte, ktorá sa uskutočňuje prostredníctvom reklamných darov v podobe poukážok na sumu peňazí alebo percentuálnu zľavu pre následný nákup ďalších produktov.

Súlad so smernicou 2001/83

- 31 Súd zastáva názor, že takýto výklad je v súlade s uvedenými ustanoveniami smernice.
- 32 Súdny dvor rozhodol, že článok 87 ods. 3 a článok 90 smernice 2001/83 sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia vnútroštátnemu ustanoveniu, ktoré zakazuje zahrnúť do reklamy liekov pre širokú verejnosť, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis ani uhrádzané na základe zdravotného poistenia, informácie, ktoré nabádajú k nákupu liekov tým, že potrebu takéhoto nákupu odôvodňujú prostredníctvom ceny týchto liekov, oznamovaním osobitných predajných akcií alebo uvádzaním toho, že predmetné lieky sa predávajú s inými liekmi, v rámci toho za zníženú cenu, alebo s inými výrobkami (rozsudok Súdneho dvora z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 73).
- 33 Uviedol, že zákazy, akými sú zákazy stanovené v ustanovení, o ktoré ide vo veci samej, tým, že bránia šíreniu reklamných prvkov, ktoré podporujú iracionálne a nadmerné používanie liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis ani uhrádzané na základe zdravotného poistenia, zodpovedajú základnému cieľu ochrany verejného zdravia (rozsudok Súdneho dvora z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 69).
- 34 V tejto súvislosti Súdny dvor poukázal na to, že tieto zákazy sa netýkajú šírenia čisto informatívnych údajov zbavených akéhokoľvek propagačného zámeru vo vzťahu k takým liekom, ale šírenia obsahu určeného na podporu kúpy týchto liekov, či už je to prostredníctvom odkazu na ich cenu, na osobitnú predajnú akciu alebo na predaj v kombinácii s predajom iných liekov, prípadne za zníženú cenu alebo s predajom iných výrobkov (rozsudok Súdneho dvora z 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, bod 70).
- 35 Tieto úvahy môžu platiť pre reklamu na lieky na lekársky predpis u širokej verejnosti a v zásade aj pre reklamu na lekáreň u širokej verejnosti so sídlom v inom členskom štáte.

Súlad s voľným pohybom tovaru podľa článku 34 ZFEÚ

- 36 Podľa názoru súdu výklad opísaný v prvej prejudiciálnej otázke neporušuje ani voľný pohyb tovaru podľa článku 34 ZFEÚ.
- 37 Obchod medzi členskými štátmi nemôže byť priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne narušený, ak sa na výrobky pochádzajúce z iných členských štátov uplatnia vnútroštátne ustanovenia obmedzujúce alebo zakazujúce určité spôsoby predaja podmienené dvomi podmienkami, t. j. jednak pokiaľ sa uplatňujú na všetky dotknuté subjekty vykonávajúce svoju činnosť na štátnom území a jednak pokiaľ ovplyvňujú rovnakým spôsobom tak z právneho, ako aj z faktického hľadiska uvádzanie domácich výrobkov a výrobkov pochádzajúcich z iných členských štátov na trh. Uplatnenie predpisov tohto typu na predaj výrobkov, ktoré pochádzajú z iného členského štátu a zodpovedajú pravidlám tohto štátu, nie je takej povahy, aby bránilo prístupu týchto výrobkov na trh alebo mu v tom bránilo viac ako prístupu domácich výrobkov. Súdny dvor kvalifikoval ustanovenia obmedzujúce najmä možnosti podniku robiť reklamu ako „ustanovenia upravujúce spôsoby predaja“ (rozsudok Súdneho dvora z 15. júla 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, bod 35 a nasl., ako aj tam citovaná judikatúra).
- 38 V prípade vnútroštátneho predpisu, ktorý je opísaný v prejudiciálnej otázke, ide o takéto [ustanovenie], ktoré bez rozdielu platí pre všetky lekárne, ktoré v Nemecku predávajú lieky, bez ohľadu na to, či majú sídlo v tuzemsku alebo v inom členskom štáte, takže rovnakým spôsobom tak z právneho, ako aj z faktického hľadiska ovplyvňujú uvádzanie tuzemských výrobkov aj výrobkov pochádzajúcich z iných členských štátov na trh.
- 39 Toto posúdenie podľa názoru súdu nie je v rozpore s rozsudkom Súdneho dvora z 19. októbra 2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776).
- 40 Súdny dvor v rozsudku „DocMorris“, ktorý vydal v dôsledku návrhu súdu na začatie prejudiciálneho konania, uviedol, že v prípade zákazu reklamy na výhernú hru, ktorý je sporný v tomto prípade a zároveň vychádza z § 7 ods. 1 prvej vety HWG – na rozdiel od konania, ktoré viedlo k vydaniu rozhodnutia „Deutsche Parkinson Vereinigung“ – nejde o „úplný zákaz cenovej konkurencie“. Význam dôsledkov, aké má zákaz výherných hier na propagáciu predaja liekov, je pre zásielkové lekárne oveľa menší než úplný zákaz cenovej konkurencie (rozsudok Súdneho dvora z 15. júla 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, bod 44).
- 41 V prípade tu sporného zákazu reklamy s poukázkami na peňažnú sumu alebo percentuálnu zľavu na nasledujúci nákup ďalších produktov by zrejme takisto nemalo ísť o úplný zákaz cenovej konkurencie. Myslí sa tým zrejme len zákaz reklamy s priamo účinnými zľavami.

Tretia prejudiciálna otázka

- 42 Treťou prejudiciálnou otázkou sa súd pýta, či je v súlade s ustanoveniami hlavy VIII a najmä s článkom 87 ods. 3 smernice 2011/83, ak sa vnútroštátny predpis [tu: § 7 ods. 1 druhá polovica prvej vety bod 2 prvá časť písm. a) HWG] vykladá v tom zmysle, že povoľuje reklamu na celý sortiment liekov na lekárske predpis lekáreň s oprávnením na zásielkový predaj so sídlom v inom členskom štáte, využívajúcu reklamné dary v podobe priamo uplatňujúcej sa zľavy a platieb.
- 43 Podľa názoru súdu nie je možné predpokladať, že zákaz reklamy s peňažnými výhodami na lieky na lekárske predpis je odôvodnený už podľa článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83, ktorý – v súlade s odôvodnením 44 tejto smernice – členským štátom ukladá, aby zakázali reklamu liekov na lekárske predpis u širokej verejnosti.
- 44 Aj keď reklama u širokej verejnosti, ktorou – ako v prípade tu napadnutej reklamy – by sa vo všeobecnosti podporovalo uvádzanie liekov na lekárske predpis na trh poskytnutím peňažných výhod, predstavuje reklamu liekov u širokej verejnosti v zmysle článku 86 ods. 1 prvej zarážky smernice 2001/83, podľa názoru súdu pritom nejde o všeobecne zakázanú reklamu liekov na lekárske predpis u širokej verejnosti v zmysle článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83.
- 45 Článok 88 ods. 1 smernice 2001/83 by na účely ochrany zdravia mal zabrániť tomu, aby sa reklamou u širokej verejnosti vytvorili podnety pre to, aby pacienti prosili svojho lekára o predpísanie lieku na lekárske predpis. Účelom cenovej reklamy na lieky na lekárske predpis je naopak to, že sa pacient pri kúpe lieku, ktorý mu už bol predpísaný, rozhodne pre určitú lekáreň. Cenová reklama pri predaji liekov na lekárske predpis je súčasťou hospodárskej súťaže a článok 88 ods. 1 smernice 2001/83 sa na ňu nevzťahuje.