

Mål C-517/23

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande i enlighet med artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

10 augusti 2023

Domstol som begär förhandsavgörande:

Bundesgerichtshof (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

13 juli 2023

Svarande i första instans och klagande i andra instans:

Apothekerkammer Nordrhein

Kärande i första instans och motpart i andra instans:

DocMorris NV

Saken i det nationella målet

Tolkning av direktiv 2001/83/EG vad gäller frågan huruvida reklam för receptbelagda läkemedel i ett apoteks hela varusortiment omfattas av direktivets tillämpningsområde

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF, särskilt

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/642 av den 12 april 2022 (nedan kallat direktiv 2001/83)

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. Omfattas reklam för köp av receptbelagda läkemedel i ett apoteks hela varusortiment av tillämpningsområdet för reglerna om reklam för läkemedel i direktiv 2001/83 (avdelningarna VIII och VIIIa, artiklarna 86–100)?

2. Om fråga 1 ska besvaras jakande:

Är det förenligt med avdelning VIII, och särskilt med artikel 87.3 i direktiv 2001/83, att en nationell bestämmelse (i det aktuella fallet 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 led a i Heilmittelwerbegesetz (lagen om läkemedelsreklam) tolkas så, att den för hela sortimentet av receptbelagda läkemedel hos ett postorderapotek som är etablerat i en annan medlemsstat förbjuder reklam med reklamgåvor i form av värdecheckar eller en procentuell rabatt på nästa köp av ytterligare produkter?

3. Om fråga 1 ska besvaras jakande:

Är det förenligt med avdelning VIII, och särskilt med artikel 87.3 i direktiv 2001/83, att en nationell bestämmelse (i det aktuella fallet 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 led a i Heilmittelwerbegesetz) tolkas så, att den för hela sortimentet av receptbelagda läkemedel hos ett postorderapotek som är etablerat i en annan medlemsstat tillåter reklam med reklamgåvor i form av direkt verkande prisnedsättningar och betalningar?

Anförda unionsbestämmelser

FEUF, särskilt artikel 34

Direktiv 2001/83, särskilt avdelningarna VIII och VIIIa (artiklarna 86–100), och artiklarna 87.3 och 88.1 a

Anförda nationella bestämmelser

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (lagen om läkemedelsreklam) (nedan kallad HWG)

Zivilprozessordnung (civilprocesslagen) (nedan kallad ZPO)

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Käranden i första instans, DocMorris NV (nedan kallat DocMorris), är ett nederländskt postorderapotek som tillhandahåller receptfria och receptbelagda läkemedel till slutkunder i Tyskland via postorder.

- 2 Svarande i första instans är Apothekerkammer Nordrhein (nedan kallad Apothekerkammer), som är farmaceuternas yrkesorganisation i förvaltningsområdet Nordrhein.
- 3 DocMorris har sedan år 2012 gjort reklam med olika rabattkampanjer där kunderna vid köp av receptbelagda läkemedel har utlovats en förmån i form av en kontantrabatt, en värdecheck som kan kvittas mot köp av ett annat läkemedel, en hotellvouchert eller ett årsmedlemskap i en automobilklubb.
- 4 Apothekerkammer anser att dessa reklamåtgärder strider mot prisbindningen för receptbelagda läkemedel enligt läkemedelslagstiftningen och utverkade – i den mån det är relevant för överklagandet – åren 2013–2015 nedan angivna fem interimistiska förbudsförelägganden mot DocMorris, vilka alla verkställdes i vederbörlig ordning.
- 5 Den 8 maj 2013 (mål nr 84 O 90/13), den 4 november 2014 (mål nr 84 O 208/14) och den 26 september 2013 (mål nr 84 O 220/13) utverkade Apothekerkammer ett interimistiskt förbudsföreläggande från Landgericht Köln mot DocMorris reklam. Dessa tre förelägganden verkställdes alla i vederbörlig ordning. De interimistiska föreläggandena av den 8 maj 2013 och av den 4 november 2014 upphävdes av Landgericht Köln genom domar av den 22 mars 2017.
- 6 Den 5 november 2013 utverkade Apothekerkammer ett interimistiskt förbudsföreläggande från Landgericht Köln (mål nr 84 O 256/13) som verkställdes den 21 januari 2014 mot DocMorris reklam med följande uppgifter:

”Skicka in receptet nu! ... Du måste tyvärr själv gå till brevlådan. Men som kompensation för reskostnaderna med buss och tåg får nya kunder av oss 10 euro som omedelbart dras av från fakturabeloppet när receptet skickas in.”

Rabatten utlovades för beställning av receptbelagda läkemedel till ett värde av minst 50 euro. Landgericht Köln upphävde detta interimistiska föreläggande genom dom av den 22 mars 2017.
- 7 Den 29 september 2015 utverkade Apothekerkammer ett interimistiskt förbudsföreläggande från Landgericht Köln (mål nr 81 O 82/15) som verkställdes den 26 maj 2016 för DocMorris reklam med följande uppgifter:

”En värdecheck på 5 euro för din nästa beställning av receptbelagda läkemedel.”

Nämnda belopp skulle dras av direkt från fakturabeloppet. Landgericht Köln upphävde detta interimistiska förbudsföreläggande genom lagakraftvunnen dom av den 21 mars 2017.
- 8 Alla ovannämnda upphävanden skedde på grund av ändrade omständigheter med hänsyn till domen från Europeiska unionens domstol (nedan kallad EU-domstolen eller domstolen) av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776).

- 9 I samband med verkställandet av några av de interimistiska föreläggandena ålades höga förvaltningsrättsliga sanktioner mot DocMorris på begäran av Apothekekammer.
- 10 DocMorris begärde skadestånd av Apothekekammer, eftersom de interimistiska föreläggandena hade varit orättmätiga redan från början.
- 11 Landgericht ogillade talan. I överklagandeinstansen har DocMorris i huvudsak yrkat dels att Apothekekammer ska åläggas att betala skadestånd på minst 18 476 648,12 euro jämte ränta, dels att domstolen ska fastställa Apothekekammers skadeståndsskyldighet avseende eventuella ytterligare skador.
- 12 Apothekekammer har med sitt överklagande vidhållit sitt yrkande att talan ska ogillas i sin helhet.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 13 Enligt 945 § ZPO ska den part som har utverkat ett interimistiskt föreläggande som redan från början har varit orättmätigt förpliktas att betala ersättning till motparten för den skada som denna åsamkas genom att föreläggandet verkställs.
- 14 Enligt den tyska lagstiftningen om läkemedelsreklam – i det aktuella fallet 7 § stycke 1 HWG – är tre av de fem reklamåtgärder som har förbjudits genom de interimistiska föreläggandena otillåtna. Detta gäller de reklamåtgärder som är föremål för de interimistiska föreläggandena av den 8 maj 2013 (mål nr 84 O 90/13), av den 26 september 2013 (mål nr 84 O 220/13) och av den 4 november 2014 (mål nr 84 O 208/14). När det gäller dessa tre förelägganden kommer skadeståndskrav enligt 945 § ZPO inte i fråga.
- 15 Appellationsdomstolen gjorde en riktig bedömning när den fann att prisbindningen för läkemedel inte fick tillämpas till nackdel för DocMorris – som har sitt säte i en annan medlemsstat än Förbundsrepubliken Tyskland – eftersom prisbindningen enligt EU-domstolens praxis slår hårdare mot DocMorris än mot apotek som har sitt säte inom tyskt territorium, varigenom marknadsstillträdet för produkter från andra medlemsstater skulle kunna försvåras i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska produkter, varför det rör sig om ett åsidosättande av artikel 34 FEUF (se domstolens dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkterna 26 och 27).
- 16 Enligt 7 § stycke 1 första meningen första delen HWG är det förbjudet att erbjuda, annonsera om eller dela ut premier och andra reklamgåvor (varor eller tjänster) eller ta emot dessa i egenskap av apotekspersonal, såvida det inte är fråga om något av de undantagsfall som regleras i 7 § stycke 1 första meningen andra delen HWG. Enligt denna bestämmelse undantas bland annat föremål av ringa värde och premier eller reklamgåvor motsvarande ett visst belopp eller ett belopp som ska beräknas på ett visst sätt. När det gäller båda undantagen är premier eller andra reklamgåvor i samband med läkemedel emellertid förbjudna i den mån de delas ut

i strid med de prisregler som gäller bland annat enligt Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen).

- 17 De premier och värdecheckar som ska bedömas i det aktuella fallet utgör reklamgåvor i den mening som avses i 7 § stycke 1 första meningen HWG, och inte föremål av ringa värde. Vidare rör det sig bara till en del om premier eller reklamgåvor som i den mening som avses i undantagsbestämmelsen i 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 led a HWG lämnas ut med ett visst belopp eller beräknas på ett visst sätt och således är tillåtna.
- 18 De premier eller reklamgåvor som är föremål för de interimistiska föreläggandena av den 5 november 2013 (mål nr 84 O 256/13) och av den 29 september 2015 (mål nr 81 O 82/15) är tillåtna.
- 19 I överklagandet ifrågasätts utan framgång appellationsdomstolens bedömning att de båda ovannämnda interimistiska föreläggandena varit orättmätiga redan från början.
- 20 I båda fallen är det fråga om rabatter som är tillåtna enligt 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 led a HWG och som innebär att fakturabeloppet för beställningen reduceras direkt. De strider visserligen mot 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 andra delen av meningen HWG, eftersom de delas ut i strid med de prisregler som gäller enligt läkemedelslagen. Det är fråga om receptbelagda läkemedel som omfattas av prisbindningen för läkemedel. Genom att en rabatt lämnas som direkt reducerar fakturabeloppet för beställningen åsidosätts prisbindningen för läkemedel. Appellationsdomstolen gjorde emellertid en riktig bedömning när den fann att detta förbehåll om iakttagande av prisbindningen för läkemedel inte fick tillämpas mot DocMorris.
- 21 Huruvida Apothekerkammer kommer att vinna framgång med överklagandet beror på tolkningen av unionsrätten – i det aktuella fallet av direktiv 2001/83. När det gäller tillämpningen av 7 § HWG uppkommer i förevarande mål frågor om tolkningen av unionsrätten vilka behöver klarläggas.
- 22 Bestämmelserna om reklam för läkemedel i lagen om läkemedelsreklam ska tolkas i överensstämmelse med unionsrätten med hänsyn till bestämmelserna i direktiv 2001/83. I tillämpningsområdet för detta direktiv har läkemedelsreklamen harmoniserats fullständigt (EU-domstolens dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkterna 20–39).

Den första tolkningsfrågan

- 23 Bundesgerichtshof ställer den första frågan för att få klarhet i huruvida den omtvistade reklamen för köp av receptbelagda läkemedel i ett apoteks hela varusortiment omfattas av tillämpningsområdet för reglerna om reklam för läkemedel i direktiv 2001/83 (avdelningarna VIII och VIIIa, artiklarna 86–100).

- 24 Den marknadsföring som ifrågasätts i förevarande mål avser köp av ej närmare preciserade läkemedel i hela varusortimentet, men Apotekerkammars kritik avser reklamen i denna för receptbelagda läkemedel.
- 25 Såsom EU-domstolen till att börja med har slagit fast syftar avdelning VIII i direktiv 2001/83, vilken avser marknadsföring av läkemedel, till att reglera reklamen för vissa läkemedel (innehållet i reklambudskapet och formerna för reklamen), men den reglerar inte vare sig reklam för online-försäljning av läkemedel eller reklam för hela det sortiment av receptbelagda läkemedel som utbjuds till försäljning av apoteket i fråga (domstolens dom av den 1 oktober 2020, A [Reklam för och försäljning av läkemedel online], C-649/18, EU:C:2020:764, punkterna 49 och 50, samt dom av den 15 juli 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, punkterna 20–22).
- 26 Numera har domstolen uttalat att tillämpningsområdet för bestämmelserna i direktiv 2001/83, oaktat vad som slogs fast i punkt 50 respektive punkt 20 i de ovannämnda domarna, inte endast är tillämpliga på reklam som avser ett visst läkemedel (domstolens dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 51).
- 27 Av en bokstavstolkning, systematisk tolkning och teleologisk tolkning av artikel 86.1 i direktiv 2001/83 följer att uttrycket läkemedelsreklam i den bestämmelsens mening omfattar varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av ett visst läkemedel eller ospecificerade läkemedel (domstolens dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 47).
- 28 Möjligtvis ska reklam för köp av receptbelagda läkemedel endast anses utgöra reklam för försäljning – som enligt domstolens praxis inte omfattas av direktiv 2001/83 – och inte reklam för läkemedel, eftersom patienten i samband med sådan reklam inte längre kan bestämma sig för – det redan förskrivna – läkemedlet, utan endast kan och ska bestämma sig för ett apotek.

Den andra tolkningsfrågan

- 29 Den andra tolkningsfrågan ställs för den händelse den aktuella reklamen för köp av receptbelagda läkemedel i ett apoteks hela varusortiment omfattas av tillämpningsområdet för reklamreglerna i direktiv 2001/83.
- 30 Bundesgerichtshof ställer denna fråga för att få klarhet i huruvida det är förenligt med bestämmelserna i avdelning VIII, och särskilt med artikel 87.3 i direktiv 2001/83, att en nationell bestämmelse (i det aktuella fallet 7 § stycke 1 punkt 2 led a HWG) ska tolkas så, att den för hela sortimentet av receptbelagda läkemedel hos ett postorderapotek som är etablerat i en annan medlemsstat förbjuder reklam med reklamgåvor i form av värdecheckar eller en procentuell rabatt på nästa köp av ytterligare produkter.

Förenlighet med direktiv 2001/83

- 31 Bundesgerichtshof anser att en sådan tolkning är förenlig med nämnda bestämmelser i direktivet.
- 32 EU-domstolen har slagit fast att artiklarna 87.3 och 90 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att dessa bestämmelser inte utgör hinder för en nationell bestämmelse som förbjuder att information som uppmuntrar till köp av ett läkemedel genom att använda läkemedlets pris som säljargument, genom att annonsera ut ett specialerbjudande eller genom att ange att läkemedlet säljs i kombination med andra läkemedel, och till nedsatt pris, eller med andra produkter, införs i reklam för receptfria och icke ersättningsgilla läkemedel riktad till allmänheten (domstolens dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 73).
- 33 Domstolen har förklarat att sådana förbud som de som föreskrivs i den bestämmelse som är aktuell i det nationella målet svarar mot huvudsyftet att värna folkhälsan, då de hindrar spridning av reklammaterial som uppmuntrar till en icke ändamålsenlig och överdriven användning av receptfria och icke ersättningsgilla läkemedel (domstolens dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 69).
- 34 Domstolen har i detta sammanhang påpekat att detta förbud inte tar sikte på spridning av ren information om sådana läkemedel, utan något som helst marknadsföringssyfte, utan gäller spridning av innehåll som syftar till att uppmuntra till köp av dessa läkemedel, oavsett om det sker genom hänvisning till priset, ett specialerbjudande eller försäljning i kombination med andra läkemedel, eventuellt till nedsatt pris, eller med andra produkter (domstolens dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 70).
- 35 Dessa överväganden torde i all synnerhet gälla för reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel och i princip även för reklam riktad till allmänheten som bedrivs av ett postorderapotek som är etablerat i en annan medlemsstat.

Förenlighet med den fria rörligheten för varor enligt artikel 34 FEUF

- 36 Enligt Bundesgerichtshofs uppfattning strider den tolkning som beskrivs i tolkningsfrågan inte heller mot den fria rörligheten för varor enligt artikel 34 FEUF.
- 37 Sådana nationella bestämmelser som begränsar eller förbjuder vissa säljformer är inte ägnade att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, hindra handeln mellan medlemsstaterna, förutsatt att bestämmelserna tillämpas på alla företag som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet, och förutsatt att de såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt. Tillämpningen av sådana bestämmelser på

försäljningen av varor från en annan medlemsstat, vilka uppfyller kraven i denna stat, kan inte anses hindra varornas tillträde till marknaden eller försvåra deras tillträde jämfört med inhemska varor. EU-domstolen har kvalificerat bestämmelser genom vilka ett företags möjligheter att göra reklam begränsas som ”bestämmelser som reglerar försäljningsformer” (domstolens dom av den 15 juli 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, punkterna 35 och 36 och där angiven rättspraxis).

- 38 Den nationella bestämmelse som beskrivs i tolkningsfrågan är en sådan bestämmelse som gäller utan åtskillnad för alla apotek som säljer läkemedel i Tyskland, oavsett om de är etablerade på tyskt territorium eller i en annan medlemsstat, varför den såväl rättsligt som faktiskt påverkar saluföringen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt.
- 39 Bundesgerichtshof anser att denna bedömning inte strider mot EU-domstolens dom av den 19 oktober 2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776).
- 40 I domen DocMorris förklarade EU-domstolen, efter begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof, att det förbud mot reklam med pristävlingar som var ifråga i det målet och som också stödde sig på 7 § stycke 1 första meningen HWG inte innebar ett ”totalt förbud mot priskonkurrens” – till skillnad från det förfarande som låg till grund för domen Deutsche Parkinson Vereinigung. Ett förbud mot pristävlingar som syftar till att främja försäljningen av läkemedel får betydligt mindre långtgående konsekvenser för postorderapotek än det totala förbudet mot priskonkurrens (EU-domstolens dom av den 15 juli 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, punkt 44).
- 41 Det aktuella förbudet mot reklam med värdecheckar eller en procentuell rabatt på nästa köp av ytterligare produkter torde inte heller utgöra ett totalt förbud mot priskonkurrens. Med detta torde endast avses ett förbud mot direkt verkande prisnedsättningar.

Den tredje tolkningsfrågan

- 42 Bundesgerichtshof ställer den tredje tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida det är förenligt med bestämmelserna i avdelning VIII, och särskilt med artikel 87.3 i direktiv 2001/83, att en nationell bestämmelse (i det aktuella fallet 7 § stycke 1 första meningen punkt 2 led a HWG) tolkas så, att den för hela sortimentet av receptbelagda läkemedel hos ett postorderapotek som är etablerat i en annan medlemsstat tillåter reklam med reklamgåvor i form av direkt verkande prisnedsättningar och betalningar
- 43 Enligt Bundesgerichtshofs uppfattning kan det inte anses att ett förbud mot reklam med gåvor av ekonomiskt värde för receptbelagda läkemedel är motiverat redan enligt artikel 88.1 a i direktiv 2001/83, som – i överensstämmelse med skäl 44 i

detta direktiv – ålägger medlemsstaterna att förbjuda reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel.

- 44 Även om reklam som riktas till allmänheten och som – så som de reklamåtgärder som ifrågasätts i förevarande mål – generellt syftar till att främja försäljningen av receptbelagda läkemedel genom att ekonomiska förmåner lämnas utgör läkemedelsreklam som riktas till allmänheten i den mening som avses i artikel 86.1 första strecksatsen i direktiv 2001/83, anser Bundesgerichtshof att det inte är fråga om generellt förbjuden reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel i den mening som avses i artikel 88.1 a i direktiv 2001/83.
- 45 Artikel 88.1 i direktiv 2001/83 ska, för att skydda hälsan, förhindra att patienterna genom reklam som riktas till allmänheten lockas att be sin läkare att förskriva ett receptbelagt läkemedel. Reklam som avser priser för receptbelagda läkemedel har däremot till syfte att en patient ska bestämma sig för ett visst apotek när han eller hon ska hämta ut ett läkemedel som en läkare redan har förskrivit. Reklam som avser priser vid försäljning av receptbelagda läkemedel utgör en del av konkurrensen och omfattas inte av artikel 88.1 i direktiv 2001/83.

ARBETSDOKUMENT