

Zadeva C-517/23

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

10. avgust 2023

Predložitveno sodišče:

Bundesgerichtshof (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

13. julij 2023

Tožena stranka in revidentka:

Apothekerkammer Nordrhein

Tožeča stranka in nasprotna stranka v revizijskem postopku:

DocMorris NV

Predmet postopka v glavni stvari

Razlaga Direktive 2001/83/ES v zvezi z vprašanjem, v kolikšni meri oglaševanje zdravil na recept iz celotne ponudbe izdelkov lekarne spada na področje uporabe te direktive

Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU, zlasti

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo (EU) 2022/642 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83)

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali oglaševanje prevzema zdravil na recept iz celotne ponudbe izdelkov lekarne spada na področje uporabe določbe Direktive 2001/83 o oglaševanju zdravil (naslova VIII in VIIIa, členi od 86 do 100)?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

Ali je razlaga nacionalnega predpisa (v tem primeru: člen 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (zakon o oglaševanju v zdravstvenem sektorju; v nadaljevanju: HWG)), ki prepoveduje oglaševanje celotne ponudbe zdravil na recept lekarne, ki posluje po pošti in ima sedež v drugi državi članici, z reklamnimi darili v obliki bonov za denarni znesek ali odstotni popust za poznejši nakup drugih izdelkov, v skladu z določbami naslova VIII in zlasti s členom 87(3) Direktive 2001/83?

3. Dalje, v primeru, če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

Ali je razlaga nacionalnega predpisa (tukaj: člen 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), HWG), ki dovoljuje oglaševanje celotne ponudbe zdravil na recept lekarne, ki posluje po pošti in ima sedež v drugi državi članici, z reklamnimi darili v obliki neposredno veljavnih popustov in plačil, v skladu z določbami naslova VIII in zlasti s členom 87(3) Direktive 2001/83?

Navedene določbe prava Unije

PDEU, zlasti člen 34

Direktiva 2001/83, zlasti naslova VIII in VIIIa (členi od 86 do 100), člen 87(3) ter člen 88(1)(a)

Navedeni nacionalni predpisi

Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz) (zakon o oglaševanju v zdravstvenem sektorju; v nadaljevanju: HWG)

Zivilprozessordnung (zakon o pravnem postopku; v nadaljevanju: ZPO)

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Tožeča stranka je nizozemska lekarna, ki posluje po pošti ter na ta način končnim strankam v Nemčiji dostavlja zdravila brez recepta in na recept.
- 2 Tožena stranka je poklicno združenje farmacevtov na območju Severnega Porenja.

- 3 Tožeča stranka je od leta 2012 oglaševala različne akcijske popuste, s katerimi je strankam ob nakupu zdravil na recept obljubljala ugodnosti v obliki gotovinskega popusta, bona, ki se zaračuna ob nakupu drugega zdravila, hotelskega bona ali letnega članstva v avtomobilskem klubu.
- 4 Tožena stranka meni, da te oblike oglaševanja pomenijo kršitev ureditve zavezujočih cen zdravil na recept na podlagi zakonodaje o zdravilih, zato je zoper tožečo stranko v letih od 2013 do 2015 – v delu, ki je upošteven za revizijski postopek – pridobila naslednjih pet začasnih odredb o prenehanju oglaševanja, ki so bile ustrezno izvršene.
- 5 Tožena stranka je 8. maja 2013 (opravilna številka: 84 O 90/13), 4. novembra 2014 (opravilna številka: 84 O 208/14) in 26. septembra 2013 (opravilna številka: 84 O 220/13) pri Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu, Nemčija) pridobila začasno odredbo o prepovedi oglaševanja tožeče stranke. Vsaka od teh treh odredb je bila ustrezno izvršena. Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu) je s sodbama z dne 22. marca 2017 razveljavilo začasni odredbi z dne 8. maja 2013 in 4. novembra 2014.
- 6 Tožena stranka je 5. novembra 2013 pri Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu) pridobila začasno odredbo (opravilna številka: 84 O 256/13), ki je bila izvršena 21. januarja 2014 in je prepovedovala oglas tožeče stranke z navedbami
„Pošljite recept zdaj! ... Žal vam ne moremo prihraniti poti do poštnega nabiralnika. Vendar pa bomo novim strankam za nadomestilo stroškov potovanja z avtobusom in vlakom podarili 10 EUR, ki jih bomo ob prejemu recepta takoj odšteli od zneska računa“,
pri čemer je bil popust obljubljen za naročila zdravil na recept v vrednosti naročila 50 EUR ali več. To začasno odredbo je Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu) razveljavilo s sodbo z dne 22. marca 2017.
- 7 Tožena stranka je 29. septembra 2015 pridobila začasno odredbo Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu) (opravilna številka: 81 O 82/15), ki je bila izvršena 26. maja 2016 in je prepovedovala oglas tožeče stranke z navedbo
„Bon za 5 EUR za vaše naslednje naročilo na recept“,
pri čemer naj bi se navedeni znesek odštel neposredno od zneska računa. To začasno odredbo je Landgericht Köln (deželno sodišče v Kölnu) razveljavilo s pravnomočno sodbo z dne 21. marca 2017.
- 8 Vse zgoraj navedene razveljavitve so bile izvedene zaradi spremenjenih okoliščin v zvezi s sodbo Sodišča Evropske unije (v nadaljevanju: Sodišče) z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776).
- 9 V okviru izvršitve nekaterih začasnih odredb so bile tožeči stranki na predlog tožene stranke naložene visoke globe.

- 10 Tožeča stranka od tožene stranke zahteva povrnitev škode, saj naj bi bilečasne odredbe že od začetka neupravičene.
- 11 Landgericht (deželno sodišče, Nemčija) je tožbo zavrnilo. Tožeča stranka je v pritožbenem postopku v bistvu predlagala, da se toženi stranki na eni strani naloži plačilo odškodnine v višini najmanj 18.476.648,12 EUR z obrestmi, na drugi strani pa, da se ugotovi odškodninska odgovornost tožene stranke v zvezi z morebitno nadaljnjo škodo.
- 12 Tožena stranka je z revizijo ponovno predlagala, naj se tožba v celoti zavrne.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 13 V skladu s členom 945 ZPO mora stranka, ki je pridobila začasno odredbo, ki je bila od samega začetka neupravičena, nasprotni stranki povrniti škodo, ki jo je utrpela zaradi izvršitve te odredbe.
- 14 Ob uporabi nemškega prava o oglaševanju zdravil – v obravnavanem primeru: člen 7(1) HWG – se je ugotovilo, da so tri od petih oblik oglaševanja, prepovedanih z začasnimi odredbami, nedopustne. To zadeva oblike oglaševanja, ki so predmet začasnih odredb z dne 8. maja 2013 (opravilna številka: 84 O 90/13), 26. septembra 2013 (opravilna številka: 84 O 220/13) in 4. novembra 2014 (opravilna številka: 84 O 208/14). V zvezi s temi tremi odredbami odškodninski zahtevki na podlagi člena 945 ZPO ni mogoči.
- 15 Pritožbeno sodišče je pravilno menilo, da se zavezujočih cen zdravil ne sme uporabiti v škodo tožeče stranke, ker v skladu s sodno prakso Sodišča naložitev enotnih prodajnih cen bolj prizadene tožečo stranko – lekarno s sedežem v drugi državi članici kot v Zvezni republiki Nemčiji –, kot lekarne, ki imajo sedež na nemškem ozemlju, kar bi lahko bolj oviralo dostop na trg izdelkov s poreklom iz drugih držav članic kot na trg domačih izdelkov, tako da gre za kršitev člena 34 PDEU (glej sodbo Sodišča z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točki 26 in 27).
- 16 V skladu s členom 7(1), prvi stavek, prvi del stavka, HWG ni dovoljeno ponujati, napovedovati ali dajati ali kot član kroga strokovnjakov sprejemati ugodnosti in drugih reklamnih daril (blago ali storitve), razen če gre za katero od zakonsko določenih izjem iz člena 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, HWG. V skladu s to določbo so iz prepovedi med drugim izvzeti manjši predmeti majhne vrednosti ter ugodnosti ali reklamna darila, ki se izplačajo v določenem znesku ali znesku, ki se izračuna na določen način. Pri obeh izjemah pa so prepovedane ugodnosti ali druga reklamna darila za zdravila, če se dajejo v nasprotju s predpisi o cenah, ki med drugim veljajo na podlagi Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih).
- 17 Premije in boni, ki jih je treba presoditi v obravnavanem primeru, so reklamna darila v smislu člena 7(1), prvi stavek, HWG in ne manjši predmeti majhne

vrednosti. Poleg tega gre le delno za ugodnosti ali reklamna darila, ki se v smislu izjeme iz člena 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), HWG izplačajo v določenem znesku ali znesku, ki se izračuna na določen način, in so zato dovoljena.

- 18 Ugodnosti ali reklamna darila, ki so predmet začasnih odredb z dne 5. novembra 2013 (opravilna številka: 84 O 256/13) in 29. septembra 2015 (opravilna številka: 81 O 82/15), so dovoljena.
- 19 Z revizijo se neuspešno izpodbija presojo pritožbenega sodišča, da sta bili obe zgoraj navedeni začasni odredbi od samega začetka neupravičeni.
- 20 V obeh primerih gre za denarne popuste, dovoljene na podlagi člena 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), HWG, ki neposredno znižujejo zaračunani znesek naročila. Res je, da kršijo člen 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2, drugi del, HWG, saj se dajejo v nasprotju s predpisi o cenah, ki veljajo na podlagi zakona o zdravilih. Pri tem gre za zdravila na recept, za katera veljajo zavezujoče cene. Dajanje denarnega popusta, s katerim se neposredno zniža zaračunani znesek naročila, pomeni kršitev zavezujočih cen zdravil. Vendar je pritožbeno sodišče pravilno menilo, da se tega pridržka glede upoštevanja zavezujočih cen zdravil ne sme uporabiti proti tožeči stranki.
- 21 Uspeh revizije je odvisen od razlage prava Unije – tukaj: Direktive 2001/83. Uporaba člena 7 HWG v obravnavanem sporu odpira vprašanja prava Unije, ki jih je treba pojasniti.
- 22 Določbe zakona o oglaševanju v zdravstvenem sektorju, ki se nanašajo na oglaševanje zdravil, je treba glede na določbe Direktive 2001/83 razlagati v skladu s pravom Unije. Na področju uporabe te direktive je bilo oglaševanje zdravil popolnoma harmonizirano (sodba Sodišča z dne 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, točke od 20 do 39).

Prvo vprašanje za predhodno odločanje

- 23 Prvo vprašanje za predhodno odločanje je namenjeno pojasnilu, ali za zadevno oglaševanje prevzema zdravil na recept iz celotne ponudbe izdelkov lekarne veljajo določbe Direktive 2001/83 o oglaševanju zdravil (naslova VIII in VIIIa, členi od 86 do 100).
- 24 Oglaševanje, ki se izpodbija v obravnavanem sporu, se nanaša na prevzem nedoločenih zdravil iz celotne ponudbe, pri čemer so očitki tožene stranke usmerjeni na oglaševanje zdravil na recept.
- 25 Kot je Sodišče najprej razsodilo, naslov VIII Direktive 2001/83, ki se nanaša na oglaševanje zdravil, ureja oglaševanje nekaterih zdravil (vsebina oglasnega sporočila, načini oglaševanja), ne ureja pa oglaševanja storitev spletne prodaje zdravil niti oglaševanja celotne ponudbe zdravil na recept zadevne lekarne (sodbi Sodišča z dne 1. oktobra 2020, A [Oglaševanje in spletna prodaja zdravil],

C-649/18, EU:C:2020:764, točki 49 in 50, ter z dne 15. julija 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, točke od 20 do 22).

- 26 Sodišče je zdaj odločilo, da ne glede na to, kar je bilo navedeno v točki 50 in v točki 20 zgoraj navedenih sodb, področje uporabe določb Direktive 2001/83 ni omejeno na oglaševanje, ki se nanaša na določeno zdravilo (sodba Sodišča z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 51).
- 27 Iz jezikovne, sistematične in teleološke razlage člena 86(1) Direktive 2001/83 izhaja, da so s pojmom „oglaševanje zdravil“ v smislu te določbe zajete vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja določenega zdravila ali nedoločenih zdravil (sodba Sodišča z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 47).
- 28 Oglaševanje prevzema zdravil na recept, ki v skladu s sodno prakso Sodišča ni zajeto v Direktivi 2001/83, je mogoče razumeti zgolj kot oglaševanje storitev prodaje in ne kot oglaševanje zdravil, saj v primeru takega oglaševanja bolnik ne more in ne sme več izbrati – že predpisanega – zdravila, temveč le lekarno.

Drugo vprašanje za predhodno odločanje

- 29 Če bi oglaševanje prevzema zdravil na recept iz celotne ponudbe lekarne v obravnavani zadevi spadalo na področje uporabe določb Direktive 2001/83 o oglaševanju, se postavlja drugo vprašanje za predhodno odločanje.
- 30 Predložitveno sodišče želi z njim izvedeti, ali je razlaga nacionalnega predpisa (tukaj: člen 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), HWG), da prepoveduje oglaševanje celotne ponudbe zdravil na recept lekarne, ki posluje po pošti in ima sedež v drugi državi članici, z reklamnimi darili v obliki bonov za denarni znesek ali odstotni popust za poznejši nakup drugih izdelkov, skladna z določbami naslova VIII in zlasti s členom 87(3) Direktive 2001/83.

Združljivost z Direktivo 2001/83

- 31 Predložitveno sodišče meni, da je taka razlaga skladna z navedenimi določbami Direktive.
- 32 Sodišče je razsodilo, da je treba člen 87(3) in člen 90 Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne nasprotujeta nacionalni določbi, ki prepoveduje, da so v oglaševanje zdravil, za izdajo katerih zdravniški recept ni potreben in za katera ni mogoče uveljavljati nadomestila stroškov, širši javnosti vključene informacije, ki spodbujajo nakup zdravil z upravičevanjem potrebe po takem nakupu s ceno teh zdravil, z razglašanjem posebne prodaje ali z navajanjem, da se navedena zdravila prodajajo v paketu z drugimi zdravili – tudi po nižani ceni – ali z drugimi izdelki (sodba Sodišča z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 73).

- 33 Navedlo je, da prepovedi, kakršne so te iz določbe iz postopka v glavni stvari, ustrezajo bistvenemu cilju varovanja javnega zdravja, ker se z njimi preprečuje razširjanje elementov oglaševanja, ki spodbujajo nesmotrno in prekomerno uporabo zdravil, za izdajo katerih zdravniški recept ni potreben in za katera ni mogoče uveljavljati nadomestila stroškov (sodba Sodišča z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 69).
- 34 V zvezi s tem je Sodišče opozorilo, da se te prepovedi ne nanašajo na razširjanje zgolj informativnih navedb o takih zdravilih, ki nimajo nikakršnega promocijskega namena, temveč na razširjanje vsebin, katerih namen je spodbujanje nakupa teh zdravil s sklicevanjem bodisi na njihovo ceno, bodisi na posebno prodajo bodisi na prodajo v paketu z drugimi zdravili, glede na primer po znižani ceni, ali z drugimi izdelki (sodba Sodišča z dne 22. decembra 2022, EUROAPTIEKA, C-530/20, EU:C:2022:1014, točka 70).
- 35 Te ugotovitve bi lahko še toliko bolj veljale za oglaševanje zdravil na recept širši javnosti in načeloma tudi za oglaševanje širši javnosti s strani lekarne, ki posluje po pošti in ima sedež v drugi državi članici.

Združljivost s prostim pretokom blaga v skladu s členom 34 PDEU

- 36 Predložitveno sodišče meni, da razlaga, opisana v vprašanju za predhodno odločanje, prav tako ni v nasprotju s prostim pretokom blaga v skladu s členom 34 PDEU.
- 37 Nacionalnih določb, s katerimi se omejujejo ali prepovedujejo določeni načini prodaje, ni mogoče šteti za neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviro za trgovino med državami članicami, če se te določbe uporabljajo za vse zadevne gospodarske subjekte, ki opravljajo dejavnost na nacionalnem ozemlju, in drugič če pravno in dejansko enako prizadenejo trženje domačih izdelkov in trženje izdelkov iz drugih držav članic. Uporaba takih predpisov za prodajo izdelkov iz druge države članice, ki izpolnjujejo pravila te države, dostopa teh izdelkov do trga ne preprečuje ali ne ovira bolj kot ovira dostop domačih izdelkov. Sodišče je za „določbe, ki urejajo način prodaje“, štelo določbe, ki omejujejo, med drugim, možnost oglaševanja nekega podjetja (sodba Sodišča z dne 15. julija 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, točki 35 in 36 ter navedena sodna praksa).
- 38 Nacionalna določba, opisana v vprašanju za predhodno odločanje, je določba, ki se brez razlikovanja uporablja za vse lekarne, ki prodajajo zdravila na nemškem ozemlju, ne glede na to, ali imajo sedež na ozemlju Zvezne republike Nemčije ali v kaki drugi državi članici, tako da pravno in dejansko enako prizadene trženje domačih izdelkov in trženje izdelkov iz drugih držav članic.
- 39 Po mnenju predložitvenega sodišča ta presoja ni v nasprotju s sodbo Sodišča z dne 19. oktobra 2016 (Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776).

- 40 Sodišče je v sodbi „DocMorris“ po predložitvi zadeve s strani Splošnega sodišča navedlo, da se v nasprotju s postopkom, na katerem je temeljila odločba „Deutsche Parkinson Vereinigung“, prepoved zadevnega oglaševanja nagradne igre, ki prav tako temelji na členu 7(1), prvi stavek, HWG, ne nanaša na „popolno prepoved cenovne konkurence“. Prepoved iger, s katerimi se pospešuje prodaja zdravil, ima za lekarne, ki poslujejo po pošti, precej manjše posledice kot popolna prepoved cenovne konkurence (sodba Sodišča z dne 15. julija 2021, DocMorris, C-190/20, EU:C:2021:609, točka 44).
- 41 Prepoved oglaševanja z boni za denarni znesek ali odstotni popust za poznejši nakup drugih izdelkov, ki je predmet obravnavane zadeve, prav tako verjetno ne pomeni popolne prepovedi cenovne konkurence. To bi se moralo nanašati le na prepoved oglaševanja v obliki neposredno veljavnih popustov.

Tretje vprašanje za predhodno odločanje

- 42 Predložitveno sodišče želi s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali je razlaga nacionalnega predpisa (tukaj: člen 7(1), prvi stavek, drugi del stavka, točka 2(a), HWG), da dovoljuje oglaševanje celotne ponudbe zdravil na recept lekarne, ki posluje po pošti in ima sedež v drugi državi članici, z reklamnimi darili v obliki neposredno veljavnih popustov in plačil, skladna z določbami naslova VIII in zlasti s členom 87(3) Direktive 2001/83.
- 43 Po mnenju predložitvenega sodišča ni mogoče šteti, da je prepoved oglaševanja z ugodnostmi v denarni vrednosti za zdravila na recept utemeljena že na podlagi člena 88(1)(a) Direktive 2001/83, ki – v skladu z uvodno izjavo 44 te direktive – državam članicam nalaga prepoved oglaševanja zdravil na recept širši javnosti.
- 44 Tudi če je oglaševanje širši javnosti, katerega namen je – kot v primeru oglaševanj, izpodbijanih v obravnavani zadevi – splošno spodbujanje prodaje zdravil na recept z dajanjem ugodnosti v denarni vrednosti, oglaševanje zdravil širši javnosti v smislu člena 86(1), prva alineja, Direktive 2001/83, po mnenju predložitvenega sodišča pri tem ne gre za splošno prepovedano oglaševanje zdravil na recept širši javnosti v smislu člena 88(1)(a) Direktive 2001/83.
- 45 Namen člena 88(1) Direktive 2001/83 je zaradi varovanja zdravja preprečiti, da bi se z oglaševanjem v javnosti paciente spodbujalo, da zdravnika prosijo, naj jim predpiše zdravilo na recept. Namen oglaševanja zdravil na recept s ceno pa je nasprotno, da se pacient pri prevzemu zdravila, ki mu je že bilo predpisano, odloči za določeno lekarno. Oglaševanje s ceno je pri prometu z zdravili na recept sestavni del konkurence in ga člen 88(1) Direktive 2001/83 ne zajema.