Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 11 juni 2020*

”Begäran om förhandsavgörande – Skydd för folkhälsan – Inre marknaden – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Reklam – Artikel 96 – Utdelning av gratisprover av receptbelagda läkemedel endast till personer som är behöriga att förskriva läkemedel – Ingen rätt till utdelning för apotekare – Ej tillämpligt på utdelning av gratisprover av receptfria läkemedel – Konsekvenser för medlemsstaterna”

I mål C-786/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen, Tyskland) genom beslut av den 31 oktober 2018, som inkom till domstolen den 14 december 2018, i målet

ratiopharm GmbH

mot

Novartis Consumer Health GmbH,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen),

sammansatt av avdelningsordföranden A. Prechal, samt domarna L.S. Rossi,. J. Malenovský (referent), F. Biltgen och N. Wahl,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

justitiesekreterare: handläggaren M. Krausenböck,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 21 november 2019,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– ratiopharm GmbH, genom I.-M. Schulte-Franzheim och M. Viefhues, Rechtsänwalte,

– Novartis Consumer Health GmbH, genom D. Bruhn, Rechtsanwalt,

– Tysklands regering, genom J. Möller och R. Kanitz, båda i egenskap av ombud,

– Greklands regering, genom V. Karra, Z. Chatzipavlou och E. Tsaousi, samtliga i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

– Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo, avvocato dello Stato,

– Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom M. Noll-Ehlers och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 30 januari 2020 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 96.1 och 96.2 i 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 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan ratiopharm GmbH och Novartis Consumer Health GmbH (nedan kallat Novartis). I målet har Novartis yrkat att ratiopharm ska förbjudas att dela ut gratisprover av läkemedel till apotekare.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 Skälen 2–4, 14, 45–47, 50 och 51 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”(2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

(3) Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

(4) Handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

…

(14) Detta direktiv är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel men ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att med ledning av de erfarenheter som gjorts, särskilt inom den ovannämnda kommittén för farmaceutiska specialiteter, avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet för farmaceutiska specialiteter.

…

(45) Reklam som riktas till allmänheten kan, även om den gäller icke receptbelagda läkemedel, påverka människors hälsa om den är överdriven och oövervägd. Läkemedelsreklam som riktas till allmänheten bör därför, i den mån den är tillåten, uppfylla vissa grundläggande kriterier som bör fastställas.

(46) Vidare bör utdelning i reklamsyfte av gratisprover till allmänheten förbjudas.

(47) Läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel bidrar till att ge dessa personer ökad information. Sådan reklam bör dock vara föremål för stränga krav och effektiv kontroll som i första hand skall bygga på det arbete som utförts inom Europarådet.

…

(50) De personer som är behöriga att förskriva läkemedel måste kunna utföra sin verksamhet på ett objektivt sätt utan att påverkas av direkta eller indirekta ekonomiska bevekelsegrunder.

(51) Det bör vara möjligt att, på villkor som innebär vissa begränsningar, lämna ut gratisprover av läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut sådana så att dessa personer kan bli förtrogna med nya produkter och skaffa sig erfarenhet av att hantera dem.”

4 I artikel 1 i nämnda direktiv anges följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

…

2) *läkemedel:*
   a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller
   b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

…

19) *recept*: varje förskrivning av läkemedel som utfärdats av en yrkesverksam person med sådan behörighet.

…”

5 I artikel 70.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”När ett godkännande för försäljning utfärdas skall den behöriga myndigheten ange om läkemedlet skall klassificeras som

– receptbelagt läkemedel, eller

– receptfritt läkemedel.

De kriterier som fastställs i artikel 71.1 skall tillämpas vid denna klassificering.”

6 Artikel 71 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”1. Läkemedel skall vara receptbelagda om de

– kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare,

eller

– ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa,

eller

– innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare,

eller

– normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt.

2. Om medlemsstaterna beslutar att införa en underavdelning för läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept, skall de beakta följande faktorer:

– Läkemedlet innehåller en normalt otillåten mängd av en substans som klassificerats som narkotisk eller psykotrop enligt definitionerna i gällande internationella konventioner, som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971.

…”

7 I artikel 72 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Med receptfria läkemedel skall avses sådana läkemedel som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 71.”

8 Avdelning VIII i direktiv 2001/83, med rubriken ”Marknadsföring”, innehåller artiklarna 86–88.

9 Artikel 86.1 i direktivet har följande lydelse:

”I denna avdelning avses med marknadsföring av läkemedel varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

– läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

– läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

– besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,

– tillhandahållande av prover,

– användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,

…”

10 Artikel 88 i samma direktiv har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam riktad till allmänheten för läkemedel som

a) är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, t.ex. Förenta nationernas konventioner från 1961 och 1971.

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

3. Medlemsstaterna skall inom sina territorier kunna förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.

…

6. Medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte.”

11 Avdelning VIIIA i direktiv 2001/83, med rubriken ”Information och marknadsföring”, innehåller artiklarna 88a–100.

12 I artikel 89.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 88 skall all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten

a) vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel,

…”

13 I artikel 90 i direktivet föreskrivs följande:

”I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som

…”

14 Artikel 94.1–94.3 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”1. Vid marknadsföring av läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida det inte rör sig om gåvor eller förmåner av ringa värde som har anknytning till medicinsk eller farmaceutisk verksamhet.

2. Representationsförmåner vid säljfrämjande sammankomster skall alltid strikt begränsas till sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än hälso- och sjukvårdspersonal.

3. Personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inte söka utverka, eller ta emot, några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt punkt 1 eller strider mot punkt 2.”

15 I artikel 96 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Gratisprover till personer som har befogenhet att förskriva dem skall endast kunna lämnas i undantagsfall och på följande villkor:

a) Endast ett begränsat antal prover av varje läkemedel får lämnas per år till personer som är behöriga att förskriva dem.

b) Varje provleverans skall ske som svar på en skriftlig, daterad och undertecknad begäran från en person som har behörighet att förskriva.

c) De personer som levererar proverna skall kontinuerligt tillämpa ett lämpligt system för kontroll och ansvarsfördelning.

d) Inget prov får vara större än den minsta förpackning som förekommer på marknaden.

e) Varje prov skall vara märkt med texten ’gratis läkemedelsprov ej för försäljning’ eller någon annan formulering med motsvarande innebörd.

f) Varje prov skall åtföljas av ett exemplar av sammanfattningen av produktens egenskaper.

g) Inga läkemedelsprover som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971, får levereras.

2. Medlemsstaterna får även införa ytterligare begränsningar för utdelningen av prover av vissa läkemedel.”

Tysk rätt

16 I Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen), i den lydelse som är tillämplig i det nationella målet (nedan kallad AMG), har punkterna 3 och 4 i 47 §, som har rubriken ”Distributionskanaler”, följande lydelse:

”(3) Läkemedelsföretag får dela ut eller låta dela ut prover av läkemedel (färdiga produkter):

1. till läkare, tandläkare och veterinärer,

2. till andra personer som yrkesmässigt ägnar sig åt läkekonsten eller tandläkarkonsten, om det inte rör sig om receptbelagda läkemedel, och

3. till utbildningsanstalter för vårdyrkena.

Läkemedelsföretag får endast i utbildningssyfte dela ut eller låta dela ut prover av läkemedel (färdiga produkter) till utbildningsanstalter för vårdyrkena. Proverna får inte innehålla vare sig substanser eller beredningar

1. i den mening som avses i 2 § Betäubungsmittelgesetz (narkotikalagen), såsom dessa förtecknats i bilaga II eller III till narkotikalagen, eller

2. som enligt 48 § punkt 2 tredje meningen endast kan förskrivas genom särskilt recept.

(4) Läkemedelsföretagen får endast på skriftlig eller elektronisk begäran till de personer som avses i punkt 3 första meningen dela ut eller låta dela ut prover av läkemedel (färdig produkt). Endast den minsta förpackningen får användas och det maximala antalet är två prover per år och per läkemedel (färdig produkt). Proverna ska åtföljas av en sammanfattning av produktens egenskaper, om detta föreskrivs i 11a §. Provet ska i synnerhet syfta till att informera läkare om vad läkemedlet används för. Bevis på provernas mottagare, samt utdelningens art, omfattning och tidpunkt, ska lämnas separat för varje mottagare och visas upp på begäran av den behöriga myndigheten."

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

17 Novartis tillverkar och saluför läkemedlet Voltaren Schmerzgel, som innehåller den aktiva substansen Diclofenac.

18 ratiopharm saluför läkemedlet Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, som även det innehåller den aktiva substansen Diclofenac och som endast säljs på apotek. År 2013 delade ratiopharms medarbetare kostnadsfritt ut förpackningar, avsedda för försäljning, i mindre förpackningar av detta läkemedel till tyska apotekare. Förpackningarna var märkta med texten "för demonstration".

19 Novartis ansåg att en sådan utdelning stred mot 47 § punkt 3 AMG och liknade ett sådant lämnande av reklamgåvor som var förbjudet enligt tysk lagstiftning.

20 Novartis väckte därför talan vid domstolen i första instans och yrkade att ratiopharm skulle föreläggas att upphöra med den kostnadsfria utdelningen av läkemedelsprover till apotekare. Domstolen biföll Novartis yrkande.

21 ratiopharm överklagade domen, men domstolen i andra instans fastställde underinstansens avgörande med motiveringen att apotekare inte nämns i 47 § punkt 3 AMG bland de personer till vilka gratisprover av läkemedel får delas ut.

22 ratiopharm överklagade den domen till Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen, Tyskland).

23 Bundesgerichtshof anser att det nationella målet ger upphov till frågor om tolkningen av unionsrätten vilka är avgörande för utgången i målet. I och med att 47 § punkt 3 AMG ska tolkas i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83, behöver det nämligen för det första fastställas huruvida den sistnämnda bestämmelsen reglerar utdelning av gratisprover av läkemedel på ett uttömmande sätt och därmed utesluter apotekare från utdelningen.

24 Medan skäl 51 i direktiv 2001/83 avser både apotekare och läkare, så anser Bundesgerichtshof att ordalydelsen i artikel 96 i direktivet inte är entydig i den berörda språkversionen. Den kan tolkas så att den endast reglerar frågan om utdelning av gratis läkemedelsprover till läkare utan att ta ställning till frågan om utdelning av sådana gratisprover till apotekare. Eftersom läkare och apotekare har samma behov av att kostnadsfritt erhålla information om nya läkemedel och att visa sina patienter eller kunder hur de används, är det enligt Bundesgerichtshof inte sakligt motiverat att behandla dessa två kategorier av yrkesutövare på olika sätt och det skulle också därför strida mot rätten till fritt yrkesval och näringsfriheten.

25 Om det antas att artikel 96.1 i direktiv 2001/83 inte i sig förbjuder utdelning av gratisprover av läkemedel till apotekare vill den hänskjutande domstolen, för det andra, få klarhet i huruvida artikel 96.2 i direktivet, enligt vilken medlemsstaterna får begränsa distributionen av prover av vissa läkemedel ytterligare, i förekommande fall ger medlemsstaterna rätt att lagstifta om ett sådant förbud. Den hänskjutande domstolen har emellertid påpekat att ordalydelsen i den sistnämnda bestämmelsen skulle kunna tala för en motsatt tolkning, precis som skäl 51 i direktivet, eftersom den avser "vissa läkemedel" och inte vissa personer som utdelningen riktar sig till.

26 Mot denna bakgrund beslutade Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Ska artikel 96.1 i direktiv 2001/83 tolkas på så sätt att läkemedelsföretag kostnadsfritt får lämna ut färdiga läkemedelsprodukter även till apotekare, om förpackningarna är märkta med texten ’för demonstration’, läkemedelsprodukterna är avsedda att provas av apotekaren, det inte finns risk för att de lämnas vidare (i oöppnad förpackning) till slutanvändare, och de ytterligare villkoren enligt artikel 96.1 a–d och f–g i detta direktiv för att dela ut läkemedelsprodukterna är uppfyllda?

2) Om den första frågan besvaras jakande: Tillåter artikel 96.2 i direktiv 2001/83 en sådan nationell bestämmelse som 47 § punkt 3 [AMG], om denna tolkas på så sätt att läkemedelsföretag inte har rätt att kostnadsfritt dela ut färdiga läkemedelsprodukter till apotekare i en situation där förpackningarna är märkta med texten ’för demonstration’, läkemedelsprodukterna är avsedda att provas av apotekaren, det inte finns risk för att de lämnas vidare (i oöppnad förpackning) till slutanvändare, och de ytterligare villkor som anges i artikel 96.1 a–d och f–g i nämnda direktiv och i 47 § punkt 4 AMG för att dela ut läkemedelsprodukterna är uppfyllda?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

27 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 96.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den tillåter läkemedelsföretag att på vissa villkor kostnadsfritt dela ut läkemedelsprover även till apotekare.

28 Enligt EU-domstolens fasta praxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 18 januari 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, punkt 19 och där angiven rättspraxis).

29 Det ska först och främst noteras att vad gäller ordalydelsen i artikel 96.1 i direktiv 2001/83 så framgår det av nästan samtliga språkversioner av den bestämmelsen att rätten att ta emot gratisprover av läkemedel där förbehålls de ”personer som har befogenhet att förskriva dem”. Däremot går det inte att av ordalydelsen i sig utläsa huruvida denna inskränkning rör samtliga läkemedel som definieras i artikel 1.2 i nämnda direktiv, eller endast de som är receptbelagda i den mening som avses i artikel 1.19 i samma direktiv.

30 Mot denna bakgrund och bland annat eftersom det framgår av fast rättspraxis att den formulering som använts i en av språkversionerna av en unionsbestämmelse inte ensam kan ligga till grund för tolkningen av denna bestämmelse eller ges företräde framför övriga språkversioner (dom av den 12 september 2019, A m.fl., C-347/17, EU:C:2019:720, punkt 38 och där angiven rättspraxis), ska artikel 96.1 i direktiv 2001/83 ges en enhetlig tolkning med hjälp av även de övriga kriterier som det erinrats om ovan i punkt 28.

31 När det gäller de mål som eftersträvas med direktiv 2001/83 – vilket enligt dess titel handlar om ”humanläkemedel” – framgår det av skäl 2 att det främsta syftet med direktivet är att värna om folkhälsan (dom av den 5 maj 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

32 Det ska emellertid erinras om att direktiv 2001/83, såsom anges i bland annat skälen 4 och 14, även syftar till att åstadkomma fri rörlighet för läkemedel på den inre marknaden genom att undanröja hinder för handeln med läkemedel inom Europeiska unionen.

33 Vidare har EU-domstolen redan slagit fast att det genom detta direktiv har skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam och att de fall i vilka medlemsstaterna tillåts att anta bestämmelser som avviker från de regler som har införts genom direktivet anges uttryckligen (dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 39).

34 När det gäller det sammanhang som artikel 96.1 i direktiv 2001/83 ingår i, ska det bland annat understrykas att det i artikel 70.1 i direktivet föreskrivs att de behöriga myndigheterna, när de utfärdar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, ska precisera huruvida läkemedlet ingår i kategorin receptbelagda läkemedel eller i kategorin receptfria läkemedel.

35 När det gäller receptbelagda läkemedel konstaterar domstolen att de kriterier som dessa uppfyller, vilka räknas upp i artikel 71.1 i direktiv 2001/83, ger uttryck för tanken att dessa läkemedel inte får användas utan tillsyn av läkare med hänsyn till den fara som deras användning utgör eller den osäkerhet som råder om deras effekter.

36 Receptfria läkemedel är, å sin sida, vilket anges i artikel 72 i nämnda direktiv, sådana läkemedel som inte uppfyller kriterierna i artikel 71.1 i samma direktiv, och vars användning i princip inte medför risker liknande dem som receptbelagda läkemedel är förenade med.

37 En sådan skillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel innebär att de förstnämnda – vilket vid upprepade tillfällen framhålls i skälen och bestämmelserna i direktiv 2001/83, särskilt i artikel 1.19 – måste förskrivas av personer som är vederbörligen ”behöriga att förskriva” läkemedel, det vill säga läkare som har utbildats för att kunna hantera de risker som är förenade med en viss patients användning av dessa läkemedel.

38 Eftersom apotekare inte har laglig rätt att förskriva läkemedel ingår dessa däremot inte i kategorin ”personer som är behöriga att förskriva”, i den mening som avses i direktiv 2001/83, utan i kategorin ”personer som är behöriga att lämna ut” läkemedel i direktivets mening.

39 Den åtskillnad som således görs mellan receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel är även relevant med avseende på bestämmelserna i avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83, vilka bland annat avser marknadsföring (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 109).

40 Det framgår av artikel 88.1 och 88.2 samt av artiklarna 89 och 90 i direktiv 2001/83, vilka ingår i avdelning VIIIA i direktivet, mot bakgrund av skäl 45, att reklam som riktas till allmänheten för receptfria läkemedel inte är förbjuden utan tillåten, om inte annat följer av de villkor och begränsningar som föreskrivs i direktivets bestämmelser.

41 Det framgår således av systematiken i direktiv 2001/83 att de relevanta bestämmelserna i avdelningarna VIII och VIIIA, inklusive artikel 96.1 i direktivet, inte kan anses gälla samtliga läkemedel oavsett vilken kategori dessa tillhör.

42 I artikel 96.1 fastställs nämligen de strikta villkor som måste vara uppfyllda för att gratisprover ska få delas ut. Dessa villkor ger – betraktade tillsammans – uttryck för att de läkemedel som avses i denna bestämmelse är potentiellt farliga. Denna egenskap är inte gemensam för samtliga läkemedel.

43 En sådan potentiell fara föreligger framför allt vid användningen av receptbelagda läkemedel, vilket domstolen har erinrat om ovan i punkt 35. Som en följd därav måste utdelningen av sådana läkemedel i form av gratisprover uppfylla villkoren i artikel 96.1 i direktiv 2001/83. Dessa villkor möjliggör bland annat en omfattande kontroll av såväl de utdelade proverna som provernas mottagare.

44 Mot bakgrund av detta mål, och för att undanröja risken för att bestämmelserna om utdelning av receptbelagda läkemedel kringgås, ska denna artikel således tolkas så, att endast personer som är behöriga att förskriva sådana läkemedel, i den mening som avses i direktiv 2001/83, har rätt att ta emot gratisprover av dessa läkemedel, vilket innebär att apotekare inte har rätt att göra det.

45 Denna tolkning av artikel 96.1 i direktiv 2001/83 stöds dessutom av att de enda personer som det uttryckligen hänvisas till i leden a och b i denna bestämmelse är ”personer som är behöriga att förskriva läkemedel”.

46 Slutligen konstaterar domstolen att det i artikel 96.2 i direktivet anges att medlemsstaterna får införa ”ytterligare” begränsningar för utdelningen av prover av vissa läkemedel. Det följer av användningen av ordet ”ytterligare” att denna bestämmelse ska läsas tillsammans med artikel 96.1 i direktivet och att den har samma tillämpningsområde som sistnämnda artikel. Den förstnämnda bestämmelsen kan således endast gälla receptbelagda läkemedel.

47 Den tolkning av artikel 96 i direktiv 2001/83 som görs i föregående punkter betyder för den skull inte – och detta framgår av flera av direktivets skäl – att apotekarna helt saknar möjlighet att erhålla gratisprover enligt detta direktiv.

48 Domstolen konstaterar för det första att även om det i skäl 46 i direktiv 2001/83 anges att det är förbjudet med utdelning i reklamsyfte av gratisprover till allmänheten, så talas det däri nämligen inte om något sådant förbud i förhållande till personer med vårdyrken, till exempel personer med behörighet att lämna ut läkemedel. Det kan därför inte presumeras att det vid marknadsföringen av läkemedel råder ett förbud mot gratis utdelning av prover till apotekare.

49 För det andra framgår det uttryckligen av skäl 51 i direktivet att det, på villkor som innebär vissa begränsningar, är möjligt att dela ut gratisprover av läkemedel, bland annat till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, och att en sådan möjlighet i unionslagstiftarens ögon motiveras av att sådana prover gör att dessa personer kan bli förtrogna med nya produkter och skaffa sig erfarenhet av att hantera dem.

50 När det gäller marknadsföringen av läkemedel, bland annat sådan som riktar sig till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, kan artikel 94.1 i nämnda direktiv, mot bakgrund av skälen 46 och 51, omfatta bland annat reklam i form av tillhandahållande av sådana prover – även om denna form av reklam inte uttryckligen nämns i bestämmelsen – under förutsättning att den nytta som dessa personer har av proverna är begränsad till ett ringa värde.

51 Av detta följer att direktiv 2001/83, på villkor som innebär vissa begränsningar, tillåter att apotekare tillhandahålls gratisprover med stöd av nationell rätt förutsatt att det sker i enlighet med de mål som eftersträvas med direktivet.

52 Denna möjlighet kan för den skull inte under några som helst omständigheter påverka de krav som följer av artikel 96.1 i nämnda direktiv, och följaktligen inte möjliggöra utdelning till apotekare av gratisprover av sådana läkemedel som faller under denna bestämmelse, det vill säga receptbelagda läkemedel.

53 Med hänsyn till det ovan anförda ska tolkningsfrågan besvaras enligt följande. Artikel 96.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den inte tillåter att läkemedelsföretag kostnadsfritt delar ut prover av receptbelagda läkemedel till apotekare. Nämnda bestämmelse utgör däremot inte hinder för gratis utdelning till apotekare av prover av receptfria läkemedel.

Den andra frågan

54 Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas anledning att besvara den andra frågan.

Rättegångskostnader

55 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

Artikel 96.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EU av den 31 mars 2004, ska tolkas så, att den inte tillåter att läkemedelsföretag kostnadsfritt delar ut prover av receptbelagda läkemedel till apotekare. Nämnda bestämmelse utgör däremot inte hinder för gratis utdelning till apotekare av prover av receptfria läkemedel.

Underskrifter