Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 22 december 2022*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 86.1 – Begreppet läkemedelsreklam – Artikel 87.3 – Ändamålsenlig användning av läkemedel – Artikel 90 – Förbjudet reklammaterial – Reklam för läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla – Prisreklam – Reklam för kampanjerbjudanden – Reklam för kombinationsförsäljning – Förbud”

I mål C-530/20,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Författningsdomstolen, Lettland) genom beslut av den 6 oktober 2020, som inkom till domstolen den 20 oktober 2020, i målet

”EUROAPTIEKA” SIA,

ytterligare deltagare i rättegången:

Ministru kabinets,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen),

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice-ordföranden L. Bay Larsen, avdelningsordförandena A. Arabadjiev, C. Lycourgos, E. Regan, P.G. Xuereb, L.S. Rossi (referent), D. Gratsias och M.L. Arastey Sahún samt domarna J.-C. Bonichot, S. Rodin, F. Biltgen, M. Gavalec, Z. Csehi och O. Spineanu-Matei,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: handläggaren L. Carrasco Marco,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– ”EUROAPTIEKA” SIA, genom M. Pētersons, advokāts,

– Greklands regering, genom A. Dimitrakopoulou och V. Karra, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: lettiska.

– Lettlands regering, genom K. Pommere, I. Romanovska och V. Soņeca, samtliga i egenskap av ombud,

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

– Europeiska kommissionen, genom A. Sauka och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 9 december 2021 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

med beaktande av beslutet av den 2 mars 2022 att återuppta det muntliga förfarandet och efter förhandlingen den 22 mars 2022,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– ”EUROAPTIEKA” SIA, genom M. Pētersons, advokāts,

– Lettlands regering, genom J. Davidoviča och I. Romanovska, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom A. Sauka och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 9 juni 2022 ha hört generaladvokatens kompletterande förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 86.1, 87.3 och 90 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 om lagprövning som inletts av ”EUROAPTIEKA” SIA (nedan kallat Euroaptieka), ett bolag som är etablerat i Lettland och som bedriver farmaceutisk verksamhet där. Målet rör lagenligheten av en nationell bestämmelse som förbjuder vissa former av läkemedelsreklam.

Tillämpliga bestämmelser

Tillämpliga bestämmelser

3 Skälen 2 och 45 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.

…

(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.”

4 Direktivets avdelning VIII, med rubriken ”Marknadsföring”, och avdelning VIIIA, med rubriken ”Information och marknadsföring”, innehåller artiklarna 86–88 respektive artiklarna 88a–100 i direktivet.

5 I artikel 86 i direktivet föreskrivs följande:

”1. 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,

…

2. Följande omfattas inte av denna avdelning:

– Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket bestämmelserna i avdelning V skall tillämpas.

– Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel.

– Faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.

– Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.”

6 I artikel 87 i direktiv 2001/83 anges följande:

”1. Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.

2. Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

3. Marknadsföringen av läkemedel

– skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper,

– får inte vara missledande.”

7 I artikel 88.1 och 88.3 i detta direktiv stadgas följande:

”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.”

8 I artikel 89.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

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

…

b) innehålla minst följande uppgifter:

– Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.

…”

9 Artikel 90 i samma direktiv har följande lydelse:

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

a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,

b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,

c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,

d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud skall inte gälla de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),

e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,

f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,

g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,

h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,

i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,

j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,

k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar.”

Lettisk rätt

10 I punkt 18.12 i Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 ”Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (Ministerrådets dekret nr 378 om bestämmelser om läkemedelsreklam och om på vilka villkor en läkemedelstillverkare får erbjuda gratisprover av läkemedel till läkare) av den 17 maj 2011 (*Latvijas Vēstnesis*, 2011, nr 78) (nedan kallat dekret nr 378) föreskrivs följande:

”Det är förbjudet att i läkemedelsreklam riktad till allmänheten införa information som uppmuntrar till köp av ett läkemedel med läkemedlets pris som säljargument eller genom att annonsera ut ett specialerbjudande eller genom att ange att läkemedlet säljs tillsammans med andra läkemedel (och till nedsatt pris) eller produkter.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

11 Euroaptieka ingår i en koncern som äger ett nätverk av apotek och bolag som distribuerar läkemedel i detaljhandeln i Lettland. Enligt lettisk rätt har apoteken rätt att sälja andra varor än läkemedel.

12 I mars 2016 tillkännagav Euroaptieka en kampanjförsäljning på sin webbplats och i sin månadstidning, med erbjudande om en rabatt på 15 procent av inköpspriset på alla läkemedel vid köp av minst tre artiklar. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Folkhälsoinspektionen, avdelningen för läkemedelskontroll, Lettland) beslutade den 1 april 2016, med stöd av punkt 18.12 i dekret nr 378, att förbjuda Euroaptieka att sprida reklam avseende denna kampanjförsäljning.

13 Den 8 januari 2020 väckte Euroaptieka talan om lagprövning vid den hänskjutande domstolen, Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Författningsdomstolen, Lettland), för att få till stånd en prövning av lagenligheten av nämnda bestämmelse. Det framgår av begäran av förhandsavgörande att Euroaptieka till stöd för sin talan har gjort gällande bland annat att

bestämmelsen är tillämplig inte bara på reklam för ett visst läkemedel, utan även på reklam för läkemedel i allmänhet. De bestämmelser i direktiv 2001/83 som dekret nr 378 syftar till att genomföra är enligt bolaget däremot inte tillämpliga på all reklam avseende läkemedelssektorn eller läkemedel i allmänhet, utan endast på reklam för vissa läkemedel. Euroaptieka har hävdat att direktivet innebär en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam och att direktivet följaktligen hindrar medlemsstaterna från att i sin egen lagstiftning införa ytterligare bestämmelser som begränsar sådan reklam. Genom införandet av punkt 18.12 i dekret nr 378 gjorde ministerrådet ett tillägg till förteckningen över förbjudet reklammaterial i artikel 90 i direktiv 2001/83 och åsidosatte därmed artikel 288 tredje stycket FEUF.

14 Ministerrådet har i det nationella målet för sin del anfört följande. Begreppet läkemedelsreklam i artikel 86.1 i direktiv 2001/83 ska ges en vid tolkning, och förbudet mot all reklam som inte uppfyller kravet i artikel 87.3 i direktivet – enligt vilket reklam för ett läkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlet – är tillämpligt inte bara på ett visst läkemedel, utan på läkemedel i allmänhet. Punkt 18.12 i dekret nr 378 antogs i syfte att minska icke ändamålsenlig användning av receptfria läkemedel till följd av prisinriktad reklam för sådana läkemedel. De strängare krav som uppställs i denna bestämmelse grundar sig således på det, i skäl 45 i direktivet, angivna behovet av att skydda folkhälsan mot risken för överdriven och oövervägd reklam. Bestämmelsen är följaktligen förenlig med direktivet.

15 Den hänskjutande domstolen anser att punkt 18.12 i dekret nr 378 utgör lagstiftning om läkemedelsreklam i den mening som avses i direktiv 2001/83 och att det enligt direktivet är tillåtet att införa regler som de i punkt 18.12 i dekret nr 378, förutsatt att de är förenliga med direktivets syften. Den hänskjutande domstolen vill emellertid få klarhet i hur artiklarna 86.1, 87.3 och 90 i nämnda direktiv ska tolkas.

16 Den hänskjutande domstolen har inledningsvis anfört följande. Enligt EU-domstolens praxis ska begreppet läkemedelsreklam i artikel 86.1 i direktiv 2001/83 ges en mycket vid tolkning som utgår från det aktuella meddelandets marknadsföringssyfte. Det skulle emellertid kunna följa av ordalydelsen i artikel 89.1 b första strecksatsen i direktivet – enligt vilken all läkemedelsreklam ska innehålla läkemedlets namn – att det endast är reklam för vissa identifierbara läkemedel som ska anses utgöra ”läkemedelsreklam” i direktivets mening. Om så vore fallet, skulle det kunna innebära att de åtgärder som avses i punkt 18.12 i dekret nr 378 faller utanför detta begrepp, eftersom den bestämmelsen inte avser information som hänför sig till specifika läkemedel, såsom läkemedlens namn, utan innebär att läkemedelsreklam inte får innehålla till exempel information som uppmuntrar till köp av ett läkemedel med läkemedlets pris som säljargument.

17 Vidare har den hänskjutande domstolen framhållit att det genom direktiv 2001/83 har skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam. I detta avseende vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida medlemsstaterna, då förbuden i punkt 18.12 i dekret nr 378 inte motsvarar något av det reklammaterial som är förbjudet enligt artikel 90 i direktivet – under antagande att direktivet är tillämpligt – har rätt att i sin nationella lagstiftning förbjuda annat reklammaterial än det som är förbjudet enligt nämnda artikel 90.

18 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende slutligen påpekat att EU-domstolen har slagit fast att frågan huruvida andra krav än de som uttryckligen föreskrivs i nämnda artikel 90 är förenliga med direktiv 2001/83 kan bedömas utifrån syftet med direktivet, det vill säga att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel, och behovet av att förhindra överdriven och oövervägd reklam som kan påverka folkhälsan. Den hänskjutande domstolen har således påpekat

att artikel 87.3 i direktivet, mot bakgrund av skäl 45 i samma direktiv, skulle kunna tolkas så, att den tillåter medlemsstaterna att förbjuda all läkemedelsreklam som är uppenbart överdriven och oövervägd, och som kan ha en negativ inverkan på folkhälsan.

19 Det är mot denna bakgrund som Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Författningsdomstolen) har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Ska de åtgärder som avses i [punkt 18.12 i dekret nr 378] anses utgöra läkemedelsreklam i den mening som avses i avdelning VIII i direktiv 2001/83, med rubriken ’Marknadsföring’?

2) Ska artikel 90 i direktiv 2001/83 tolkas så, att den utgör hinder för en bestämmelse i en medlemsstats lagstiftning som medför att förteckningen över förbjudna reklammetoder utvidgas och föreskriver strängare begränsningar som inte uttryckligen föreskrivs i artikel 90 i nämnda direktiv?

3) Ska den omtvistade bestämmelsen i det nationella målet anses begränsa reklam för läkemedel i syfte att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel i den mening som avses i artikel 87.3 i direktiv 2001/83?”

Förfarandet vid EU-domstolen

20 Den 13 juli 2021 beslutade EU-domstolen att hänskjuta förevarande mål till tredje avdelningen. Samma dag uppmanade domstolen övriga berörda som avses i artikel 23 i stadgan för Europeiska unionens domstol att skriftligen besvara vissa frågor i enlighet med artikel 61.1 i domstolens rättegångsregler. Euroaptieka, den grekiska, den lettiska och den polska regeringen samt Europeiska kommissionen besvarade dessa frågor.

21 Efter det att domstolens ledamöter delvis hade bytts ut och avdelningarna till följd av detta fått en ny sammansättning beslutade domstolen den 13 oktober 2021 att hänskjuta målet till fjärde avdelningen.

22 Den 9 december 2021 föredrog generaladvokaten sitt förslag till avgörande, varefter den muntliga delen av förfarandet avslutades.

23 Fjärde avdelningen ansåg att frågan om vilken betydelse domen av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764), och domen av den 15 juli 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), har för besvarandet av de tolkningsfrågor som ställts i förevarande mål förtjänade att prövas i en större sammansättning. Den begärde därför den 13 januari 2022 att domstolen skulle hänskjuta målet till en större dömande sammansättning, med tillämpning av artikel 60.3 i domstolens rättegångsregler.

24 Den 1 februari 2022 beslutade domstolen att målet skulle tilldelas stora avdelningen.

25 Genom beslut av den 2 mars 2022, Euroaptieka (C-530/20, ej publicerat, EU:C:2022:146), beslutade domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, att återuppta den muntliga delen av förfarandet i förevarande mål, i enlighet med artikel 83 i rättegångsreglerna.

26 Den 9 juni 2022 föredrog generaladvokaten ett kompletterande förslag till avgörande.

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

27 Det framgår av beslutet om hänskjutande och av handlingarna i målet vid EU-domstolen att de lettiska domstolarna och förvaltningsmyndigheterna tolkar den nationella bestämmelse som är i fråga i det nationella målet så, att den är tillämplig både på reklam riktad till allmänheten för ett visst läkemedel och på reklam riktad till allmänheten för ospecificerade läkemedel, det vill säga läkemedel i allmänhet eller en grupp ospecificerade läkemedel. Vidare framgår det av beslutet om hänskjutande att det nationella målet närmare bestämt avser lagenligheten av den nationella bestämmelsen såvitt den avser denna andra kategori av reklam.

28 Under dessa omständigheter ska den hänskjutande domstolen anses ha ställt den första tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida artikel 86.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att spridning av 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 tillsammans med andra läkemedel, och till nedsatt pris, eller med andra produkter, faller under begreppet läkemedelsreklam i den bestämmelsens mening, även i fall där informationen inte gäller ett visst läkemedel utan avser ospecificerade läkemedel.

29 För att besvara denna fråga ska det först fastställas huruvida begreppet läkemedelsreklam, i den mening som avses i artikel 86.1 i direktiv 2001/83, endast omfattar reklam för ett visst läkemedel eller om det även omfattar reklam för ospecificerade läkemedel. Därefter ska det prövas huruvida sådana åtgärder som avses i den nu aktuella nationella bestämmelsen kan falla under detta begrepp.

Räckvidden av begreppet läkemedelsreklam i den mening som avses i artikel 86.1 i direktiv 2001/83

30 I artikel 86.1 i direktiv 2001/83 definieras begreppet läkemedelsreklam som ”varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”.

31 Eftersom denna bestämmelse inte innehåller någon hänvisning till de nationella rättsordningarna ska nämnda begrepp anses vara ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska tolkas enhetligt inom unionen, med beaktande inte bara av bestämmelsens lydelse, utan även av det sammanhang i vilket den ingår och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i (se, för ett liknande resonemang, dom av den 22 juni 2021, Venezuela/rådet (Berört tredjeland), C-872/19 P, EU:C:2021:507, punkt 42 och där angiven rättspraxis).

32 För det första, vad gäller ordalydelsen i artikel 86.1 i direktiv 2001/83, hänvisar denna bestämmelse systematiskt till ”läkemedel” i plural. Dessutom innehåller nämnda bestämmelse en mycket vid definition av begreppet läkemedelsreklam, såtillvida att det anges att det omfattar ”varje form” av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden – inklusive bland annat ”läkemedelsreklam som riktas till allmänheten” – som inte uttryckligen undantas i artikel 86.2 i direktivet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 maj 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punkt 29).

33 Under dessa omständigheter kan man inte av ordalydelsen i artikel 86.1 i direktiv 2001/83 sluta sig till att reklam för ospecificerade läkemedel faller utanför begreppet läkemedelsreklam i den mening som avses i denna bestämmelse.

34 För det andra, vad gäller det sammanhang där artikel 86.1 i direktiv 2001/83 ingår, ska det påpekas att det bland bestämmelserna i avdelningarna VIII och VIIIA i direktivet finns vissa bestämmelser som hänvisar till reklam för ”läkemedel”, vilket antyder att denna reklam kan avse ospecificerade läkemedel, medan andra hänvisar till reklam för ”ett läkemedel”.

35 Domstolen konstaterar dock beträffande bestämmelserna i avdelning VIII i direktiv 2001/83, det vill säga artiklarna 86–88 i direktivet, att dessa bestämmelser innehåller allmänna och grundläggande regler om läkemedelsreklam (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 maj 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punkterna 22, 24 och 25). Av detta följer, såsom generaladvokaten angav i punkt 44 i sitt förslag till avgörande av den 9 december 2021, att nämnda bestämmelser är avsedda att tillämpas på varje åtgärd som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel.

36 Det betyder att även om artikel 87 i direktivet, i motsats till artikel 88 i direktivet, ordagrant hänvisar till reklam för ”ett läkemedel”, har domstolen redan tolkat artikel 87 så, att den innehåller allmänna principer som är tillämpliga på alla typer av läkemedelsreklam och allt material som kan ingå i sådan reklam (dom av den 5 maj 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 25; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkterna 51 och 55).

37 Vad vidare gäller bestämmelserna i avdelning VIIIA i direktiv 2001/83, är det riktigt att artiklarna 89 och 90 i direktivet, i vilka det föreskrivs särskilda regler för reklam riktad till allmänheten, hänvisar till ”ett läkemedel” i singular och att det i artikel 89.1 b första strecksatsen i direktivet, såsom den hänskjutande domstolen har påpekat, föreskrivs att sådan reklam ska innehålla åtminstone namnet på läkemedlet.

38 I artikel 89.1 i direktivet föreskrivs emellertid att den artikeln ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 88 i direktivet. Såsom den polska regeringen och kommissionen har gjort gällande kan inte heller den omständigheten att de särskilda reglerna i artiklarna 89 och 90 i samma direktiv avser reklam för ett visst läkemedel påverka den mycket vida definitionen av begreppet läkemedelsreklam i artikel 86.1 i direktiv 2001/83 eller den allmänna räckvidden av reglerna i artiklarna 86–88 i direktivet. Det går således inte att av artikel 89 i direktivet dra slutsatsen att begreppet läkemedelsreklam i den mening som avses i artikel 86.1 i direktivet ska förstås så, att det endast omfattar reklam för ett visst läkemedel.

39 För det tredje, vad gäller de mål som eftersträvas med direktiv 2001/83, framgår det av skäl 2 i direktivet att dess huvudsakliga syfte är att värna folkhälsan.

40 Domstolen har i detta avseende redan slagit fast att reklam för läkemedel kan skada folkhälsan (dom av den 5 maj 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 32 och där angiven rättspraxis) med hänsyn till de allvarliga hälsokonsekvenser som kan bli följden av felaktig användning eller överkonsumtion av receptbelagda läkemedel (dom av den 5 maj 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punkt 30) och de risker som även kan vara förenade med en överdriven eller oövervägd användning av receptfria läkemedel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online), C-649/18, EU:C:2020:764, punkterna 80 och 94).

41 Det ska nämligen understrykas att läkemedel är varor med en mycket speciell karaktär och att de genom sina terapeutiska effekter skiljer sig väsentligt från andra varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 september 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 73 och där angiven rättspraxis). Om läkemedel tas i onödan eller på ett felaktigt sätt, kan de, på grund av dessa terapeutiska effekter, allvarligt skada hälsan, utan att patienten kan upptäcka detta i samband med intagandet av läkemedlet i fråga. En överkonsumtion eller felaktig användning av läkemedel medför dessutom risker för den ekonomiska balansen i de nationella systemen för social trygghet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkterna 32 och 33).

42 Det är av dessa skäl som artikel 87.1 och artikel 88.1 a i direktiv 2001/83, utan undantag, förbjuder all reklam för läkemedel som inte har beviljats godkännande för försäljning enligt unionslagstiftningen och all reklam riktad till allmänheten för receptbelagda läkemedel. Det är också därför som artikel 88.3 i direktivet tillåter medlemsstaterna att inom sina territorier förbjuda reklam riktad till allmänheten för ersättningsgilla läkemedel.

43 Mot detta huvudsyfte att värna folkhälsan svarar likaså artikel 88.2 i nämnda direktiv, jämförd med skäl 45 i direktivet, som innebär att reklam riktad till allmänheten för receptfria läkemedel är tillåten, under förutsättning att de villkor och begränsningar som föreskrivs i direktivet iakttas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 109, och dom av den 11 juni 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, punkt 40), eftersom sådan reklam, såsom följer av skäl 45, kan påverka människors hälsa om den är överdriven och oövervägd.

44 Huvudsyftet att värna folkhälsan skulle emellertid i stor utsträckning äventyras om artikel 86.1 i direktiv 2001/83 tolkades så, att information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel utan hänvisning till ett visst läkemedel, inte faller under begreppet läkemedelsreklam i den mening som avses i den bestämmelsen och således inte omfattas av de förbud, villkor och begränsningar för reklam som föreskrivs i detta direktiv.

45 Eftersom reklam för ospecificerade läkemedel, exempelvis reklam för en hel kategori av läkemedel som avser behandling av en och samma sjukdom, kan avse även receptbelagda läkemedel eller ersättningsgilla läkemedel, skulle förbuden i artikel 88.1 a och 88.3 i direktivet nämligen i stor utsträckning förlora sin ändamålsenliga verkan om sådan reklam undantogs från tillämpningsområdet för bestämmelserna om reklam i direktiv 2001/83, då det skulle innebära att dessa förbud inte gällde för reklam som inte specifikt avser ett läkemedel inom denna kategori.

46 Därutöver, såsom generaladvokaten påpekade i punkterna 41, 56 och 60 i sitt förslag till avgörande av den 9 december 2021, kan reklam som görs för en ospecificerad grupp av receptfria läkemedel, exempelvis när det görs reklam för hela sortimentet av de läkemedel som utbjuds till försäljning i ett apotek, på samma sätt som reklam som lyfter fram ett enda bestämt läkemedel, vara överdriven och oövervägd, och följaktligen skada folkhälsan, om den uppmuntrar konsumenterna till en icke ändamålsenlig användning eller överkonsumtion av de berörda läkemedlen.

47 Av en bokstavstolkning, systematisk tolkning och teleologisk tolkning av artikel 86.1 i direktiv 2001/83 följer således 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.

48 Domen av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764), och domen av den 15 juli 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), kan inte anses ge stöd för en annan tolkning av artikel 86.1 i direktiv 2001/83.

49 I det mål som avgjordes genom domen av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764), hade ett apotek som var etablerat i en medlemsstat genomfört en omfattande och mångsidig reklamkampanj riktad mot konsumenterna i en annan medlemsstat för online-försäljning av läkemedel. Domstolen slog fast att reklam för online-handelstjänster avseende läkemedel inte omfattas av tillämpningsområdet för bestämmelserna i direktiv 2001/83 om läkemedelsreklam, utan av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (”Direktiv om elektronisk handel”) (EGT L 178, 2000, s. 1) (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online), C-649/18, EU:C:2020:764, punkterna 50 och 59).

50 I det mål som avgjordes genom domen av den 15 juli 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), rörde det sig om en reklamkampanj som organiserades av ett apotek i form av en pristävling som gjorde det möjligt för deltagarna att vinna andra vardagsföremål än läkemedel. Deltagandet i spelet var beroende av att en beställning av ett receptbelagt humanläkemedel skickades in, tillsammans med ett recept för detta läkemedel. Det var i detta speciella sammanhang som domstolen, i punkterna 21 och 22 i den domen, slog fast att det som reklamkampanjen syftade till att påverka inte var kundernas val av ett visst läkemedel, utan deras val – i ett senare skede – av apotek för inköp av detta läkemedel, och att en sådan reklam således inte omfattades av tillämpningsområdet för avdelning VIII i direktiv 2001/83.

51 Oaktat vad som slogs fast i punkt 50 i domen av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764), och i punkt 20 i dom av den 15 juli 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), finner domstolen att bestämmelserna om läkemedelsreklam i direktiv 2001/83 inte endast är tillämpliga på reklam som avser ett visst läkemedel.

Huruvida sådana åtgärder som avses i den nu aktuella nationella bestämmelsen ska kvalificeras som läkemedelsreklam i den mening som avses i artikel 86.1 i direktiv 2001/83

52 Det framgår av ordalydelsen i artikel 86.1 i direktiv 2001/83 att meddelandets syfte är det viktigaste kännetecknet för begreppet läkemedelsreklam, i den bestämmelsens mening, och det avgörande kriteriet för att skilja mellan reklam och ren information. När meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om reklam i den mening som avses i direktiv 2001/83. Ren information utan reklamsyfte omfattas däremot inte av direktivets bestämmelser om läkemedelsreklam (dom av den 5 maj 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punkterna 31 och 32).

53 I förevarande mål framgår det av beslutet om hänskjutande att de åtgärder som den nu aktuella nationella bestämmelsen är tillämplig på inte avser ren informationsspridning till allmänheten om läkemedel, som till exempel spridning av objektiva prisuppgifter; det rör sig tvärtom om 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, eventuellt till nedsatt pris, eller med andra produkter som säljs av apoteket i fråga.

54 Med förbehåll för den hänskjutande domstolens prövning förefaller dessa åtgärder ha ett marknadsföringssyfte och de ingår således i begreppet läkemedelsreklam i den mening som avses i artikel 86.1 i direktiv 2001/83.

55 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 86.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att spridning av 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, faller under begreppet läkemedelsreklam i den bestämmelsens mening, även när informationen inte gäller ett visst läkemedel utan avser ospecificerade läkemedel.

Den andra och den tredje frågan

56 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra och den tredje frågan, vilka ska prövas gemensamt, för att, först och främst, få klarhet i huruvida artiklarna 87.3 och 90 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att dessa bestämmelser utgör hinder för en nationell bestämmelse som inför begränsningar som inte återfinns i nämnda artikel 90, genom att den 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 tillsammans med andra läkemedel, och till nedsatt pris, eller med andra produkter införs i läkemedelsreklam riktad till allmänheten. Därefter vill den ha klarhet i huruvida en sådan nationell bestämmelse kan anses främja en ändamålsenlig användning av läkemedel i den mening som avses i artikel 87.3 i direktivet.

57 Det ska inledningsvis påpekas att enligt de uppgifter som den lettiska regeringen har lämnat och som det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera, reglerar den nu aktuella nationella bestämmelsen endast reklam riktad till allmänheten för läkemedel som har godkänts för försäljning och som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla. Den lettiska regeringen har nämligen i sitt svar på EU-domstolens skriftliga frågor angett att det i Lettland är förbjudet att göra reklam för icke godkända, receptbelagda eller ersättningsgilla läkemedel, i enlighet med artiklarna 87.1, 88.1 a och 88.3 i direktiv 2001/83.

58 Efter detta klargörande ska det, för att besvara tolkningsfrågorna, först fastställas huruvida artikel 87.3 i direktiv 2001/83 tillåter medlemsstaterna att, i syfte att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel, förbjuda att annat material än det som avses i artikel 90 i direktivet förs in i reklam riktad till allmänheten för läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla. Därefter ska det fastställas om sådana förbud som de som införts genom den nu aktuella nationella bestämmelsen faktiskt avser material som inte främjar en sådan ändamålsenlig användning.

Möjligheten för medlemsstaterna att förbjuda att annat material än det som avses i artikel 90 i direktiv 2001/83 förs in i reklam riktad till allmänheten avseende läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla

59 Såsom har angetts ovan i punkterna 40–43 gäller att eftersom läkemedelsreklam kan skada folkhälsan, även om den avser receptfria läkemedel, så omfattas sådan reklam av de förbud, villkor och begränsningar som föreskrivs i direktiv 2001/83.

60 För övrigt har det genom detta direktiv skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam. Det innebär att när medlemsstaterna inte uttryckligen har getts möjlighet att införa avvikande bestämmelser får de endast ställa sådana krav för läkemedelsreklam som fastställs i nämnda direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkterna 20 och 25).

61 När det gäller reklam riktad till allmänheten avseende läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla (såsom den reklam som avses i den nu aktuella nationella bestämmelsen) kan det konstateras att de villkor och begränsningar som omgärdar det principiella tillstånd till sådan reklam som gäller enligt artikel 88.2 i direktiv 2001/83 bland annat omfattar de villkor och begränsningar som föreskrivs i artiklarna 87, 89 och 90 i direktivet.

62 Vad närmare bestämt gäller sambandet mellan kravet på att sådan reklam ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedel, vilket föreskrivs i artikel 87.3 i direktiv 2001/83, och de begränsningar som avses i artikel 90 i direktivet i form av en förteckning över förbjudet reklammaterial ska följande påpekas. Det följer av domstolens praxis att den omständigheten att direktivet, i synnerhet artikel 90, inte innehåller särskilda bestämmelser om ett visst reklammaterial, inte hindrar att medlemsstaterna – för att uppnå det i skäl 45 angivna syftet att hindra all överdriven och oövervägd läkemedelsreklam som skulle kunna skada folkhälsan – med stöd av artikel 87.3 i direktivet förbjuder sådant reklammaterial i den mån materialet främjar en icke ändamålsenlig användning av läkemedel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkterna 51, 55 och 59).

63 Även om det framgår av artikel 88.2 i direktiv 2001/83 att reklam för receptfria läkemedel är tillåten, måste medlemsstaterna, för att förebygga risker för folkhälsan i enlighet med det huvudsyfte att värna folkhälsan som stadgas i skälen 2 och 45 i direktivet, förbjuda att det i reklam riktad till allmänheten för läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla förs in material som kan främja en icke ändamålsenlig användning av sådana läkemedel.

64 Av det ovan anförda följer att artikel 87.3 i direktiv 2001/83, jämförd med skäl 45 i samma direktiv, ska tolkas så, att det ankommer på medlemsstaterna att förbjuda att annat material än det som avses i artikel 90 i direktivet förs in i reklam riktad till allmänheten för läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla, i den mån sådant material kan främja en icke ändamålsenlig användning av läkemedel.

Sådana förbud som är aktuella i det nationella målet

65 Vad gäller frågan huruvida sådana förbud som de som är aktuella i det nationella målet avser sådant material, ska följande påpekas. Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 30 i sitt kompletterande förslag till avgörande av den 9 juni 2022, är det, när det gäller läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla, vanligt förekommande att slutkonsumenten själv, utan hjälp av läkare, bedömer nyttan eller behovet av att köpa sådana läkemedel. Konsumenten besitter emellertid inte nödvändigtvis de specifika och objektiva kunskaper som gör att han eller hon kan göra en bedömning av läkemedlens terapeutiska värde. Reklam kan då ha en särskilt stor inverkan på konsumentens bedömning och val, vad gäller både läkemedlets kvalitet och den mängd som ska inhandlas.

66 I detta sammanhang konstaterar domstolen, såsom generaladvokaten påpekade i punkterna 87 och 88 i sitt förslag till avgörande av den 9 december 2021, att reklammaterial som det som avses i den nu aktuella nationella bestämmelsen kan utgöra ett incitament för konsumenterna för att

köpa läkemedel som varken är receptbelagda eller ersättningsgilla baserat på ett ekonomiskt kriterium avseende priset på dessa läkemedel. Reklammaterialet kan således få konsumenterna att köpa och använda nämnda läkemedel utan att någon objektiv bedömning har gjorts utifrån läkemedlens terapeutiska egenskaper och konkreta medicinska behov.

67 Reklam som avleder konsumenterna från att göra en objektiv bedömning av behovet av att använda ett läkemedel uppmuntrar till en icke ändamålsenlig och överdriven användning av läkemedlet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 56).

68 En sådan icke ändamålsenlig och överdriven användning av läkemedel kan även orsakas av reklam som – i likhet med den reklam som avses i den nu aktuella nationella bestämmelsen beträffande kampanjerbjudanden eller kombinationsförsäljning av läkemedel och andra produkter – likställer läkemedel med andra konsumtionsvaror, vilka i allmänhet är föremål för rabatter och prissänkningar vid överskridandet av en viss utgiftsnivå.

69 Under dessa omständigheter finner domstolen att sådana förbud som dem 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.

70 Det ska i detta hänseende erinras om att dessa 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.

71 Domstolen har visserligen slagit fast att ett effektivt skydd av människors hälsa och liv bland annat kräver att läkemedel säljs till rimliga priser och att en priskonkurrens följaktligen kan gynna patienten, eftersom den i förekommande fall gör det möjligt att erbjuda läkemedel till förmånligare priser (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 43 och där angiven rättspraxis).

72 Det framgår emellertid av handlingarna i målet vid EU-domstolen att den nu aktuella nationella bestämmelsen endast förbjuder reklam för kampanjerbjudanden eller kombinationsförsäljning, samt prisreklam, men inte inverkar på den, enligt lettisk rätt, erkända möjligheten för läkemedelshandlare att bevilja rabatter och prissänkningar vid försäljning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter.

73 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den andra och den tredje frågan besvaras enligt följande. 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.

Rättegångskostnader

74 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 (stora avdelningen) följande:

1) **Artikel 86.1 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/EG av den 31 mars 2004,**

   ska tolkas så,

   att spridning av 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, faller under begreppet läkemedelsreklam i den bestämmelsens mening, även när informationen inte gäller ett visst läkemedel utan avser ospecificerade läkemedel.

2) **Artiklarna 87.3 och 90 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27,**

   ska tolkas så,

   att de 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.

Underskrifter