



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
GIOVANNIEGO PITRUZZELLI
przedstawiona w dniu 30 stycznia 2020 r.¹

Sprawa C-786/18

Ratiopharm GmbH
przeciwko
Novartis Consumer Health GmbH

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy)]

Odesłanie prejudycjalne – Ochrona zdrowia publicznego – Rynek wewnętrzny – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Reklama – Dystrybucja bezpłatnych próbek produktów leczniczych wśród osób uprawnionych do ich przepisywania – Wykluczenie farmaceutów z dystrybucji bezpłatnych próbek produktów leczniczych

1. Czy dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi² zabrania dostarczania farmaceutom bezpłatnych próbek produktów leczniczych? A jeżeli nie zabrania, czy pozostawia ona państwom członkowskim możliwość zakazania takiej dystrybucji próbek, czy też musi być ona w każdym wypadku dozwolona? Taka jest w istocie kwestia będąca przedmiotem rozpatrywanego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

I. Ramy prawne

A. Dyrektywa 2001/83

2. W motywie 51 dyrektywy 2001/83/WE wskazano, że „powinna istnieć możliwość dostarczania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania lub prowadzenia zaopatrzenia na [w] takie produkty w celu ich zaznajomienia z nowymi produktami i umożliwienia nabycia doświadczenia”.

3. Artykuł 86 ust. 1 tej dyrektywy brzmi następująco:

„1. Do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

– reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,

¹ Język oryginału: francuski.

² Dz.U. 2001, L 311, s. 67; zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34), zwana dalej „dyrektywą 2001/83”.

- reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,
- wizyty przedstawicieli handlowych ds. sprzedaży produktów leczniczych składane osobom uprawnionym do przepisywania recept,
- dostarczanie próbek,

[...]”.

4. Zgodnie z artykułem 88 ust. 6 dyrektywy 2001/83 „[p]aństwa członkowskie wprowadzają zakaz bezpośredniej publicznej dystrybucji produktów leczniczych przez branżę do celów promocyjnych”.

5. Artykuł 94 ust. 1–3 tej dyrektywy brzmi następująco:

„1. W przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

2. Gościnność [Sposób goszczenia] na promocjach sprzedaży jest zawsze ściśle ograniczona do zakresu głównego celu oraz nie może być adresowana do osób innych niż osoby wykonujące zawód związany z ochroną zdrowia.

3. Osoby uprawnione do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych nie zabiegają o zachęty zabronione na mocy ust. 1 lub sprzeczne z ust. 2 ani ich nie przyjmują”.

6. Artykuł 96 dyrektywy 2001/83 brzmi następująco:

„1. Bezpłatne próbki dostarcza się na zasadzie wyjątkowej jedynie osobom uprawnionym do przepisywania lub do dostarczania produktów oraz na poniższych warunkach:

- a) ilość próbek każdego produktu leczniczego na receptę, w skali każdego roku, jest ograniczona;
- b) dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osobę odpowiedzialną;
- c) wymienione dostarczanie próbek objęte jest systemem kontroli i sprawozdawczości;
- d) każda [żadna] próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku;
- e) każda próbka jest oznaczona: »bezpłatna próbka medyczna – nieprzeznaczona na sprzedaż« lub opatrzona innym sformułowaniem posiadającym to samo znaczenie;
- f) każdej próbce towarzyszy kopia streszczenia cech charakterystycznych produktu;
- g) nie można dostarczać żadnych próbek produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne w rozumieniu konwencji międzynarodowych, takich jak konwencje Narodów Zjednoczonych z 1961 i 1971 r.

2. Państwa członkowskie mogą także wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych”.

B. Prawo niemieckie

7. Paragraf 47 Arzneimittelgesetz (ustawy o produktach leczniczych, zwanej dalej „AMG”), zatytułowany „Kanał dystrybucji”, stanowi w ust. 3 i 4:

„3. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne są upoważnione do dostarczania lub do organizowania dystrybucji próbek produktów leczniczych (produktów gotowych):

1. lekarzom, dentystom i lekarzom weterynarii,
2. innym osobom, które zawodowo wykonują praktykę medyczną lub dentystyczną, pod warunkiem że nie chodzi o produkty lecznicze wydawane na receptę,
3. ośrodkom kształcenia zawodowego w zakresie opieki zdrowotnej. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą dostarczać lub organizować dystrybucję próbek produktu leczniczego (produktu gotowego) do ośrodków kształcenia zawodowego w zakresie opieki zdrowotnej jedynie w celach edukacyjnych. Próbki nie mogą zawierać żadnej substancji ani preparatu:
 1. w rozumieniu § 2 ustawy o środkach odurzających wymienionych w załączniku II lub III do owej ustawy ani
 2. takich, które zgodnie z § 48 ust. 2 zdanie trzecie mogą zostać przepisane jedynie na specjalną receptę.
4. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne są upoważnione do dostarczania lub organizowania dystrybucji próbek produktów leczniczych (produktów gotowych) osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie pierwsze, wyłącznie na wniosek złożony pisemnie lub elektronicznie, w wielkości odpowiadającej najmniejszemu dostępnemu na rynku opakowaniu, w liczbie nieprzekraczającej dwóch próbek rocznie dla danego produktu leczniczego (produktu gotowego). Próbki powinny być opatrzone streszczeniem charakterystyki produktu, o ile jest on przewidziany w § 11a. Próbka ma w szczególności na celu informowanie lekarza o przeznaczeniu produktu leczniczego. Jeśli chodzi o odbiorców, jak również o charakter, zakres i datę dystrybucji próbek, dokumentacja winna zostać sporządzona odrębnie dla każdego odbiorcy i okazana na żądanie właściwego organu”.

II. Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

8. Spółka Novartis Consumer Health GmbH (zwana dalej „Novartis”) produkuje i sprzedaje produkt leczniczy w postaci żelu Voltaren Schmerzgel, zawierający substancję czynną diklofenak. Ze swojej strony spółka Ratiopharm GmbH sprzedaje produkt leczniczy w formie żelu Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, zawierający tę samą substancję czynną i wydawany jedynie w aptekach. W ciągu 2013 r. pracownicy Ratiopharm przekazali nieodpłatnie niemieckim farmaceutom 100-gramowe opakowania tego produktu opatrzone adnotacją „do celów demonstracyjnych”.

9. Novartis uznała, że taka dystrybucja jest sprzeczna z §47 ust. 3 AMG, zgodnie z którym dystrybucja bezpłatnych próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów nie jest dozwolona. Uznała ona również, że tego rodzaju dystrybucję należało ponadto zakwalifikować jako wręczanie prezentów reklamowych, zakazane przez niemieckie ustawodawstwo. W konsekwencji Novartis wniosła do sądu pierwszej instancji o nakazanie zaniechania bezpłatnej dystrybucji produktów leczniczych prowadzonej przez Ratiopharm wśród farmaceutów. Żądanie Novartis zostało przez sąd uwzględnione.

10. Spółka Ratiopharm wniosła apelację. Ze swojej strony sąd apelacyjny uznał, że §47 ust. 3 AMG zakazuje dystrybucji bezpłatnych próbek wśród farmaceutów, wyliczając w sposób wyczerpujący kategorie osób, którym takie próbki mogą być dostarczane. Sąd apelacyjny uznał, że dyrektywa 2001/83 nie stoi na przeszkodzie takiej wykładni, ponieważ art. 96 ust. 1 owej dyrektywy nie wymienia farmaceutów wśród odbiorców bezpłatnych próbek produktów leczniczych i odnosi się wyłącznie do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych. Sąd apelacyjny uznał, że nawet przy założeniu, że art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie reguluje kwestii bezpłatnej dystrybucji próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów, ust. 2 tego artykułu upoważnia państwa członkowskie do przyjęcia bardziej restrykcyjnych środków w tej dziedzinie. Sąd apelacyjny uznał wreszcie, że deklarowany cel darmowej dystrybucji próbek prowadzonej w sprawie – a mianowicie umożliwienie farmaceutom wypróbowania leku, sprawdzenia jego zapachu i konsystencji oraz wykonania demonstracji – nie może prowadzić do zaproponowania odmiennej interpretacji § 47 ust. 3 AMG i art. 96 dyrektywy 2001/83. Apelacja Ratiopharm została w konsekwencji oddalona.

11. Spółka Ratiopharm wniosła zatem skargę rewizyjną do sądu odsyłającego. Sąd ten uważa, że spór w postępowaniu głównym dotyczy kwestii wykładni prawa Unii, które są decydujące dla rozwiązania tego sporu. Skoro bowiem § 47 ust. 3 AMG należy interpretować zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83, to należałoby ustalić, czy ten ostatni przepis reguluje w sposób wyczerpujący dystrybucję bezpłatnych próbek produktów leczniczych, wykluczając z niej w ten sposób farmaceutów. W tym względzie sąd odsyłający zauważa, że brzmienie tego artykułu w analizowanych wersjach językowych nie jest jednoznaczne i że można by równie dobrze podnosić, że art. 96 dyrektywy 2001/83 reguluje jedynie dystrybucję wśród lekarzy, nie rozstrzygając jako takiej kwestii dystrybucji wśród farmaceutów. Ponadto, zdaniem sądu odsyłającego, nie ma powodu do odmiennego traktowania lekarzy i farmaceutów, skoro te dwie grupy zawodowe mają takie same potrzeby w zakresie uzyskania bezpłatnej informacji na temat nowych produktów leczniczych oraz zaprezentowania ich użycia pacjentom/klientom. Odmiennie potraktowanie lekarzy i farmaceutów nie byłoby więc obiektywnie uzasadnione i pozostawałoby w sprzeczności z zasadami swobody wyboru zawodu oraz swobody przedsiębiorczości. Motyw 51 dyrektywy 2001/83 dotyczy z kolei zarówno lekarzy, jak i farmaceutów. Interpretacja art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którą dystrybucja bezpłatnych próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów jest zakazana, stałaby w sprzeczności z art. 94 tej dyrektywy, zgodnie z którym państwa członkowskie zachowują swobodę w zakresie określania zasad wręczania rabatów rzeczowych.

12. Ponadto, przy założeniu, że art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie zakazuje per se dostarczania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych farmaceutom, sąd odsyłający zastanawia się, czy § 47 ust. 3 AMG nie można uznać za uregulowanie krajowe nakładające dodatkowe ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych w rozumieniu art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83, odczytywanego jako przepis wyraźnie upoważniający państwa członkowskie do ewentualnego zakazania dystrybucji bezpłatnych próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów. Brzmienie art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83, odnoszące się do „niektórych produktów leczniczych”, a nie do niektórych odbiorców danej dystrybucji, jak również motyw 51 tej dyrektywy mogą jednakże uzasadniać przeciwną interpretację.

13. Wobec powyższych wątpliwości Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) postanowił zawiesić postępowanie i w drodze postanowienia, które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 14 grudnia 2018 r., zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1. Czy art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą bezpłatnie dostarczać gotowe produkty lecznicze również farmaceutom, jeśli na ich opakowaniu znajduje się napis »do celów demonstracyjnych«, służą one do wypróbowania produktu leczniczego przez farmaceutę, nie istnieje ryzyko przekazania takiego produktu leczniczego (w zamkniętym opakowaniu) konsumentom końcowym i spełnione są pozostałe warunki dostarczenia określone w art. 96 ust. 1 lit. a)–d), f) i g) tej dyrektywy?

2. W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy jest zgodny z art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83 przepis krajowy taki jak § 47 ust. 3 [AMG], jeżeli przepis ten interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie mogą bezpłatnie dostarczać farmaceutom gotowych produktów leczniczych, na których opakowaniu znajduje się napis »do celów demonstracyjnych«, które służą do wypróbowania produktu leczniczego przez farmaceutę, gdy nie istnieje ryzyko przekazania takiego produktu leczniczego (w zamkniętym opakowaniu) konsumentom końcowym i spełnione są pozostałe warunki dostarczenia określone w art. 96 ust. 1 lit. a)–d), f) i g) dyrektywy 2001/83 oraz w § 47 ust. 4 AMG?».

III. Postępowanie przed Trybunałem

14. W niniejszej sprawie uwagi na piśmie zostały przedstawione przez Novartis, rządy niemiecki, grecki, włoski i polski, jak również przez Komisję Europejską.

15. Na rozprawie, która odbyła się w dniu 21 listopada 2019 r., zostały wysłuchane stanowiska Ratiopharm, Novartis i Komisji.

IV. Analiza

A. Uwagi wstępne

16. Niniejsze odesłanie prejudycjalne stanowi dla Trybunału kolejną okazję do zajęcia się kwestią wyważenia z jednej strony potrzeb przedsiębiorstw farmaceutycznych w zakresie promowania towarów, które produkują, z drugiej zaś strony potrzeb pracowników sektora opieki zdrowotnej, a szczególności lekarzy i farmaceutów, w kwestii uzyskania obiektywnych informacji o produktach, które w ramach swojej praktyki przepisują lub dostarczają. Wyważenia takiego należy dokonać, mając jednocześnie na względzie imperatywy w zakresie zapewnienia i ochrony zdrowia publicznego.

17. W tym kontekście warto przypomnieć, że promocja – reklama – której podejmują się przedsiębiorstwa farmaceutyczne, dotyczy bardzo szczególnej kategorii towarów, jaką stanowią produkty lecznicze. Wpływ wywierany za pośrednictwem reklamy produktów leczniczych winien więc być rozpatrywany z pewną ostrożnością. Wpływ taki może być oczywiście pozytywny, skoro pozwala on na rozpowszechnianie informacji i poszerzenie rynku, a pojawienie się nowych produktów leczniczych dociera w ten sposób do wiadomości lekarzy i farmaceutów. Pozwala to na zwiększenie wyboru oferowanego konsumentom i sprzyja innowacji. Jednocześnie jednak, właśnie dlatego że nie chodzi o zwykłe towary, jak owoce i warzywa, równie ważne jest, aby chronić jednocześnie lekarzy i farmaceutów przed nadmiernym wpływami komercyjnymi, które mogłyby podawać w wątpliwość obiektywizm, jakiego wymaga się od nich przy wykonywaniu obowiązków związanych z opieką zdrowotną i udzielaniu porad.

18. Z tej właśnie przyczyny dyrektywa 2001/83 reguluje szczegółowo kwestię reklamy produktów leczniczych. Wynikające z niej ograniczenia swobody gospodarczej narzucone na przedsiębiorstwa farmaceutyczne są w pełni uzasadnione istotnym w prawie Unii celem, którym – jak już wspomniano – jest ochrona zdrowia publicznego. Przepisy dyrektywy 2001/83 należy zatem interpretować mając ten cel na uwadze.

19. Na koniec dodam, że przyjmując dyrektywę 2001/83, prawodawca Unii musiał dokonać stosownego wyważenia pomiędzy rozwojem wewnętrznego rynku produktów leczniczych a gwarancją wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zgodnie z wymogami przewidzianymi w art. 95 ust. 3 WE, który stanowi podstawę prawną tej dyrektywy. Nie jest dziś zresztą zadaniem Trybunału ocenić ważność art. 96 dyrektywy 2001/83. Sama interpretacja tego przepisu winna opierać się na jego

brzmieniu, które – jak zostanie to niżej wykazane – nie budzi żadnych wątpliwości. Ponieważ w niniejszej sprawie, jak sądzę, intencje prawodawcy Unii zostały wyrażone jasno, Trybunał nie wydaje mi się mieć do czynienia z przypadkiem, który pozostawiałby jakąś przestrzeń na kształtowanie prawa w orzecznictwie.

20. Uściśliwszy powyższe, przejdźmy do analizy pierwszego pytania prejudycjalnego.

B. W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

21. W pierwszym pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o ustalenie, czy art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zezwala na dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych farmaceutom.

22. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy wziąć pod uwagę nie tylko jego brzmienie, ale także jego kontekst oraz cele regulacji, której część przepis ten stanowi³.

1. Wykładnia językowa

23. Po pierwsze, jeśli chodzi o brzmienie art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83, pragnę zauważyć, że wersje w językach niemieckim, francuskim, włoskim, angielskim i hiszpańskim⁴, ograniczając się jedynie do nich, są całkowicie jasne: bezpłatne przekazanie próbek jest środkiem reklamowym o wyjątkowym charakterze, który może być skierowany wyłącznie do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych. Z tego restrykcyjnego brzmienia przepisu wynika, że jedynymi odbiorcami bezpłatnych próbek mogą być osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych, z wyłączeniem osób uprawnionych do ich dostarczania. Wbrew twierdzeniom Komisji nie uważam, żeby brzmienie art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 było „otwarte” i żeby z gramatycznego punktu widzenia nic nie stało na przeszkodzie, aby farmaceuci również byli uważani za potencjalnych odbiorców bezpłatnej dystrybucji próbek produktów leczniczych. Nie uważam również, aby można było twierdzić, że treść art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie reguluje kwestii dystrybucji bezpłatnych próbek produktów leczniczych wśród farmaceutów, która byłaby w takim wypadku pozostawiona poza zakresem stosowania dyrektywy. Moim zdaniem literalna wykładnia zaproponowana przez Komisję nie opiera się na żadnej przekonującej podstawie i jest sprzeczna z oczywistym rozumieniem pierwszego zdania art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

24. Co prawda motyw 51 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „powinna istnieć *możliwość* dostarczania nieodpłatnych próbek produktów leczniczych osobom uprawnionym do ich przepisywania *lub prowadzenia zaopatrzenia* na [w] takie produkty”⁵. Poza tym, że motyw ten przewiduje jedynie *możliwość* bezpłatnego dostarczania próbek produktów leczniczych farmaceutom i lekarzom, to z utrwalonego orzecznictwa Trybunału i tak wynika, że „preambuła aktu [prawa] Unii nie ma mocy prawnie wiążącej i nie może być powoływana ani dla uzasadnienia odstępstw od przepisów danego aktu, ani w celu wykładni tych przepisów w sposób oczywiście sprzeczny z ich brzmieniem”⁶. W związku z tym brzmienie tego motywu nie wpływa na przyjętą przeze mnie interpretację art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

3 Wśród obszernego orzecznictwa zob. wyrok z dnia 18 stycznia 2017 r., NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo).

4 Artykuł 96 ust. 1 zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83 odnosi się do „Verschreibung berechtigten Personen” w niemieckiej wersji językowej; do „personae autostraizzate a prescrivere” we włoskiej wersji językowej, do „persons qualified to prescribe” w angielskiej wersji językowej i do „personas facultadas para prescribir” w hiszpańskiej wersji językowej.

5 Podkreślenie moje.

6 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 19 czerwca 2014 r., Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo); a także z dnia 13 marca 2019 r., Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

25. Jednakże sama wykładnia literalna art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 mogłaby okazać się niewystarczająca ze względu na rozbieżności językowe, na które uwagę zwróciły w swoich uwagach na piśmie rządu grecki i polski. Jak się bowiem wydaje, przynajmniej w tych dwóch wersjach brzmienie art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 obejmuje zarówno osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych, jak i osoby uprawnione do ich dostarczania. Z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika, że sformułowania użytego w jednej z wersji językowych przepisu prawa Unii nie można traktować jako wyłącznej podstawy jego wykładni ani też przypisywać mu w tym względzie pierwszeństwa wobec innych wersji językowych. Konieczność jednolitego stosowania i, co za tym idzie, jednolitej wykładni aktu Unii wyklucza jego rozpatrywanie w jednej, w oderwaniu od innych, wersji językowej, a wymaga zaś interpretacji z uwzględnieniem ogólnej systematyki i celu uregulowania, którego przepis stanowi część⁷.

26. Sens, jaki przypisuję art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83, nie może być więc na tym etapie analizy podważony ani w oparciu o motyw 51 tej dyrektywy, który jest pozbawiony mocy prawnej, ani przez samo istnienie rozbieżności w wersjach językowych tego przepisu, które same w sobie nie są decydujące.

27. Wypada bowiem zauważyć, zanim przejdziemy do kolejnego etapu analizy, że omawiane rozbieżności w brzmieniu zdania pierwszego art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wydają się pozostawać bez wpływu na zakres tego artykułu. Jak słusznie bowiem przyznały rządy grecki i polski, ze względu na brzmienie dwóch pierwszych przesłanek wymienionych w art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83⁸, które odnoszą się wyraźnie do „osoby przepisującej” produkt leczniczy, zdanie pierwsze tego przepisu należy ostatecznie rozumieć jako odnoszące się, *in fine*, jedynie do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

28. Z wewnętrznej logiki art. 96 dyrektywy 2001/83 wynika zatem, że dystrybucja bezpłatnych próbek produktów leczniczych została przewidziana przez prawodawcę Unii jako przeznaczona wyłącznie dla osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

2. Wykładnia kontekstualna i systemowa

29. Ta literalna wykładnia znajduje oparcie w analizie kontekstu, w jaki wpisuje się art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83, a w szczególności w przepisach, z którymi artykuł ten bezpośrednio sąsiaduje.

30. Artykuł 96 dyrektywy 2001/83 został bowiem umieszczony w tytule VIIIa owej dyrektywy, który reguluje kwestie informacji i reklamy produktów leczniczych. To ostatnie pojęcie, zdefiniowane w tytule je poprzedzającym⁹, obejmuje „dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”¹⁰, a zatem również przypadki, kiedy reklama jest kierowana do farmaceutów oraz lekarzy¹¹ i kiedy przybiera ona formę dostawy próbek¹². Tytuł VIIIa¹³ składa się z przepisów uściślających reżim prawny, któremu reklama podlega w zależności od jej formy

7 Zobacz wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo).

8 To znaczy art. 96 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 2001/83.

9 To znaczy w tytule VIII, zatytułowanym „Reklama”.

10 Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

11 Zobacz art. 86 ust. 1 tiret drugie dyrektywy 2001/83.

12 Zobacz art. 86 ust. 1 tiret czwarte dyrektywy 2001/83.

13 W przedmiocie struktury tego tytułu zob. wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 22); a także pkt 30 opinii rzecznika generalnego N. Jääskinen w tej sprawie (C-249/09, EU:C:2010:616).

i odbiorców: ogółu społeczeństwa¹⁴, a dalej osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych¹⁵. W większości tych przepisów prawodawca precyzyjnie wskazał, czy odnoszą się one do reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa, czy też do reklamy skierowanej do specjalistów z dziedziny ochrony zdrowia.

31. Jeśli chodzi o art. 94 dyrektywy 2001/83, umieszczony w bezpośrednim sąsiedztwie art. 96 ust. 1 owej dyrektywy¹⁶, reguluje on także kwestię promowania produktów leczniczych wśród osób uprawnionych do ich przepisywania lub dostarczania. Zakazuje on „dostarcza[nia], oferowa[nia] lub obiecywa[nia] [jakichkolwiek] upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną”¹⁷. Ten sam art. 94 zabrania następnie osobom uprawnionym do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych ubiegania się o wyżej wymienione zachęty lub ich przyjmowania.

32. Jak przypomniałem wcześniej, zgodnie z art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 „dostarczanie próbek”¹⁸ jest jedną z możliwych form reklamy. Stanowi ono formę odrębną od zachęty „do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma”¹⁹. O ile art. 94 rzeczony dyrektywy zabrania, co do zasady, takiej formy reklamy, o tyle art. 96 tej dyrektywy należy odczytywać jako wyjątek od tej zasady w zakresie, w którym ów art. 96 dotyczy szczególnej formy dostarczania próbek poprzez dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych, która to, ze względu na swój nieodpłatny charakter, może stanowić propozycję „korzyści w naturze”²⁰. W odniesieniu do kontekstu i systemowej regulacji, jaką tworzy on wespół z art. 94, restrykcyjne brzmienie art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nabiera swojego pełnego sensu, ponieważ wprowadza wyjątek od generalnego zakazu zawartego w rzeczonym art. 94. Ponadto art. 96 dyrektywy 2001/83, rozumiany jako wyjątek od tej zasady, należy interpretować w sposób zawężający.

33. W tym kontekście fakt, że art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 odnosi się jedynie do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych, nie wynika moim zdaniem ani z przypadku, ani z omyłkowego pominięcia, ani z braku precyzji prawodawcy Unii, ponieważ artykuł ten stanowi ostatni istotny przepis tytułu regulującego kwestię odnoszącą się do środków reklamy. Po rozstrzygnięciu kwestii reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa, a następnie reklamy skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych oraz do osób uprawnionych do ich dostarczania, ów art. 96 rozstrzyga odrębną kwestię w zakresie regulacji reklamy – a mianowicie bezpłatną dystrybucję próbek produktów leczniczych – która dotyczy zatem wyłącznie osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

34. Na tym etapie analizy wykładnia art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zakładająca, że bezpłatna dystrybucja próbek produktów leczniczych na określonych przez ów przepis warunkach jest zastrzeżona wyłącznie dla osób uprawnionych do ich przepisywania, znajduje potwierdzenie zarówno w przepisach, które następują po zdaniu pierwszym art. 96 ust. 1 tej dyrektywy²¹, jak i w kontekście, w który zdanie to się wpisuje, a na który składają się przepisy poprzedzające ten artykuł.

35. Na wypadek, gdyby powyższe nie wystarczało, należy jeszcze sprawdzić, czy taka wykładnia nie stoi w sprzeczności z celem realizowanym przez dyrektywę 2001/83.

14 Zobacz art. 89 w związku z art. 88, zawartym w tytule wcześniejszym, jak również art. 90 dyrektywy 2001/83.

15 Zobacz art. 91, 92 i 94 dyrektywy 2001/83.

16 Ze swojej strony art. 95 dyrektywy 2001/83 dotyczy szczególnego przypadku goszczenia podczas wydarzeń o charakterze wyłącznie zawodowym i naukowym.

17 Artykuł 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

18 Zobacz tiret czwarte tego przepisu.

19 Artykuł 86 ust. 1 tiret piąte dyrektywy 2001/83.

20 Jeśli chodzi o samoistną wartość próbki przekazanej nieodpłatnie, nie można wykluczyć, że nie będzie ona „minimalna”, zważywszy na dużą różnorodność produktów leczniczych, które są oferowane po cenach równie zróżnicowanych.

21 Zobacz pkt 27 niniejszej opinii.

3. Wykładnia celowościowa

36. Trybunał ocenił już w przeszłości, że „reklama produktów leczniczych może być szkodliwa dla zdrowia publicznego, którego ochrona jest zasadniczym celem dyrektywy 2001/83”²². Ten zasadniczy cel został przypomniany w motywie 2 omawianej dyrektywy. Co prawda „cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi [w Unii]”²³, a dyrektywa 2001/83 „jest ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych”²⁴, niemniej jednak obrót produktami leczniczymi i ich swobodny przepływ są organizowane z poszanowaniem zasadniczego – a wręcz głównego – celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, a przyjmując dyrektywę 2001/83 prawodawca Unii sam podjął się wyważenia pomiędzy rozwojem rynku wewnętrznego a ochroną zdrowia publicznego. W każdym wypadku trudno mi uznać zakaz dostarczania bezpłatnych próbek farmaceutom za jakiegokolwiek zagrożenie dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego.

37. Nie tylko prawodawca Unii, ale także Trybunał potwierdził, że reklama produktów leczniczych powinna być uregulowana, aby nie stanowiła zagrożenia dla zdrowia publicznego²⁵. Tłumaczy to uwagę poświęconą tej kwestii przez prawodawcę w dyrektywie 2001/83, a zwłaszcza fakt, że reklama poddana jest ścisłym ograniczeniom i kontroli²⁶. Jak osądził to już Trybunał, odnosząc się do art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83, „zakaz ten – który w pierwszym rzędzie odnosi się do przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, w sytuacji gdy podejmują oni działania promocyjne w odniesieniu do sprzedawanych przez siebie produktów leczniczych – ma na celu uniemożliwienie praktyk promocyjnych, które mogłyby spowodować, iż pracownicy służby zdrowia kierowaliby się interesem gospodarczym przy przepisywaniu lub wydawaniu produktów leczniczych. Przepis ten ma [zatem] na celu wspieranie praktyki medycznej i farmakologicznej zgodnej z zasadami etyki zawodowej”²⁷.

38. I choć zarówno lekarze, jak i farmaceuci mają taką samą potrzebę uzyskania informacji, czego dyrektywa 2001/83 nie podważa, to informacja ta może do nich dotrzeć za pośrednictwem innych kanałów. Prawodawca mógł w związku w tym zasadnie przyjąć, że interes gospodarczy związany z dostarczeniem leku może ciążyć bardziej niż interes związany z jego przepisaniem i że ryzyko dystrybucji wśród konsumentów obciąża bardziej farmaceutów, ponieważ konsumenci są świadomi, że farmaceuci dysponują produktami leczniczymi. Tymczasem dystrybucja próbek produktów leczniczych w celach promocyjnych jest wśród ogółu społeczeństwa zakazana²⁸. Wyłączenie farmaceutów z takiej dystrybucji wykluczałoby zatem jednocześnie wszelkie ryzyko obejścia zakazu obejmującego ogół społeczeństwa.

39. Z powyższego wynika, że interpretacja art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którą bezpłatne próbki produktów leczniczych mogą być dostarczane wyłącznie osobom uprawnionym do ich przepisywania, wydaje się zgodna z zasadniczym celem ochrony zdrowia publicznego.

40. Oczywiście dyrektywa 2001/83 uznaje jednocześnie, że aby poprawnie wykonywać swój zawód, zarówno farmaceuci, jak i lekarze muszą być poinformowani o produktach leczniczych, które przepisują lub wydają, i że reklama produktów leczniczych przyczynia się do takiej informacji²⁹. Należy jednak powtórzyć, że wykluczenie farmaceutów, w wyniku wyważenia dokonanego przez

22 Wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo). Zobacz także pkt 37 tego wyroku.

23 Motyw 3 dyrektywy 2001/83.

24 Motyw 14 dyrektywy 2001/83.

25 Dla przykładu zob. motyw 45 dyrektywy 2001/83. Wśród orzecznictwa Trybunału zob. wyrok z dnia 22 kwietnia 2010 r., Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

26 Wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 38, 39).

27 Wyrok z dnia 22 kwietnia 2010 r., Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, pkt 29).

28 Zobacz motyw 46 dyrektywy 2001/83.

29 Zobacz motyw 47 dyrektywy 2001/83. Zobacz także art. 91 i 92 tej dyrektywy. Zobacz też wyrok z dnia 5 maja 2011 r., Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, pkt 38).

prawodawcę Unii, z konkretnej formy reklamy, jaką jest bezpłatna dystrybucja próbek produktów leczniczych, nie prowadzi do wyłączenia farmaceutów z wszelkiej formy reklamy i nie pozbawia ich informacji, które mogą być ewentualnie dostarczone w tym samym czasie i przybierać inną formę niż omawiana dystrybucja próbek.

41. Dodam, że powodem, na który powołano się dla uzasadnienia dystrybucji produktu leczniczego rozpatrywanej w postępowaniu głównym, jest fakt, że spółka farmaceutyczna dystrybuująca ten produkt miała zmodyfikować jego skład i zapach w odpowiedzi na krytykę ze strony farmaceutów. Jak się wydaje, poinformowanie farmaceutów o właściwościach tego produktu leczniczego było w tym konkretnym przypadku celem zupełnie drugorzędym. Nie sądzę natomiast, aby informowanie personelu medycznego przewidziane przez prawodawcę Unii miało służyć poprawie konkurencji pomiędzy przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Podążając tym samym tokiem rozumowania: argument, zgodnie z którym farmaceuci mają potrzebować bezpłatnych próbek produktów leczniczych w celu ich przetestowania, wydaje mi się całkowicie wydumany, o ile nie jest on zwyczajnie niebezpieczny. Czy możemy sobie poważnie wyobrazić farmaceutę osobiście testującego każdy lek ze swojej apteki? Nie taki oczywiście sens należy przypisać nabywaniu doświadczenia, o którym mowa w motywie 51 dyrektywy 2001/83. Rozsądniej wydaje się natomiast przyjąć, że lekarze, którzy co do zasady nie mają styczności z lekami, mogą w bezpłatnej dystrybucji próbek upatrywać przydatnego, choć poddanego ograniczeniom, sposobu na pozyskanie informacji i zaznajomienie się z nowościami dostępnymi na rynku.

42. Z całości powyższych rozważań wynika, że art. 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą, na warunkach określonych w tym przepisie, dostarczać bezpłatne próbki produktów leczniczych wyłącznie osobom uprawnionym do ich przepisywania.

C. W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

43. Zważywszy na odpowiedź, której proponuję udzielić na pierwsze pytanie prejudycjalne, w zasadzie nie powinno się rozważać pytania drugiego. W trosce o całościowe rozpatrzenie sprawy, choć krócej niż poprzednio i jedynie pomocniczo, rozpatrzę jednak i to pytanie.

44. Artykuł 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że „[p]aństwa członkowskie mogą także wprowadzać dalsze ograniczenia w zakresie dystrybucji próbek niektórych produktów leczniczych”. Na wypadek przyjęcia, że art. 96 ust. 1 tej dyrektywy dopuszcza dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych farmaceutom, sąd odsyłający zastanawia się, czy rozpatrywane w postępowaniu głównym niemieckie uregulowanie zakazujące takiej dystrybucji mogłoby być rozumiane jako dalsze ograniczenie w rozumieniu art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83.

45. Z brzmienia tego przepisu wynika, że ograniczenie, które państwa członkowskie mogą rzeczywiście nałożyć na dystrybucję bezpłatnych próbek produktów leczniczych, powinno odnosić się do rozpatrywanego w danym wypadku produktu leczniczego, a nie do kategorii odbiorców takiej dystrybucji.

46. Jeden z warunków ograniczających dystrybucję nieodpłatnych próbek wyklucza już co prawda pewną kategorię produktów leczniczych³⁰, jednakże art. 96 ust. 2 dyrektywy 2001/83 pozwala państwom członkowskim podyktować dalej idące wyłączenia w odniesieniu do niektórych kategorii produktów leczniczych. Kategorie te mogłyby zostać określone, na przykład, w zależności od zawartych substancji czynnych lub w zależności od leczonej przypadłości, lub też jeszcze w zależności od tego, czy są one dostarczane wyłącznie na receptę. Ponieważ jednak Trybunał orzekł już, że dyrektywa 2001/83 dokonała pełnej harmonizacji wspólnych zasad dotyczących reklamy produktów

³⁰ Chodzi o produkty lecznicze zawierające środki psychotropowe lub narkotyczne [zob. art. 96 ust. 1 lit. g) dyrektywy 2001/83].

leczniczych³¹, i ponieważ art. 96 ust. 1 tej dyrektywy reguluje kwestię odbiorców dystrybucji bezpłatnych próbek produktów leczniczych, ustęp 2 tego przepisu nie wydaje mi się stanowić właściwej podstawy dla przepisu prawa krajowego, który ograniczałby wspomnianą dystrybucję w odniesieniu do jej odbiorców.

V. Wnioski

47. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby na pytania prejudycjalne zadane przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) Trybunał udzielił następującej odpowiedzi:

Artykuł 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą, na warunkach określonych w tym przepisie, dostarczać bezpłatne próbki produktów leczniczych wyłącznie osobom uprawnionym do ich przepisywania.

31 Zobacz wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 20, 33, 39).