

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 5 maja 2011 r. *

W sprawie C-316/09

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 16 lipca 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 10 sierpnia 2009 r., w postępowaniu

MSD Sharp & Dohme GmbH

przeciwko

Merckle GmbH,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, D. Šváby (sprawozdawca), R. Silva de Lapuerta, G. Arestis i J. Malenovský, sędziowie,

* Język postępowania: niemiecki.

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: C. Strömholm, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 23 września 2010 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu MSD Sharp & Dohme GmbH przez U. Karpensteina oraz F. Fellenberga, Rechtsanwälte,
- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu duńskiego przez B. Weis Fogh oraz C. Vanga, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu węgierskiego przez M. Fehéra oraz K. Szíjjártó, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu polskiego przez M. Dowgielewicza, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu szwedzkiego przez A. Falk, działającą w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez S. Hathaway, działającego w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu Komisji Europejskiej przez M. Šimerdovą oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 listopada 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) 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 (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).

- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy MSD Sharp & Dohme GmbH (zwanej dalej „MSD”) a Merckle GmbH w przedmiocie skargi, w ramach której Merckle GmbH zmierza do uzyskania wobec MSD sądowego zakazu rozpowszechn-

niania na jej stronie internetowej informacji dotyczących wytwarzanych przez nią trzech produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, a mianowicie produktów Vioxx, Fosamax i Singulair, ze względu na to, że owo rozpowszechnianie stanowi reklamę adresowaną do ogółu społeczeństwa, zakazaną na mocy dyrektywy 2001/83.

Ramy prawne

Prawo Unii

³ Motywy 2, 40, 44 i 45 dyrektywy 2001/83 mają następujące brzmienie:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

[...]

(40) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji.

[...]

- (44) Dyrektywa Rady 89/552/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej [Dz.U. L 298, s. 23] zabrania reklamy telewizyjnej produktów leczniczych dostępnych jedynie na receptę w państwie członkowskim, w którego jurysdykcji znajduje się nadawca telewizyjny. Ta zasada powinna mieć powszechne zastosowanie poprzez jej rozszerzenie na inne środki przekazu.

[...]

- (45) Reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, nawet dotycząca jedynie produktów leczniczych nabywanych bez recepty, może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam gdzie jest dozwolone, powinno spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania”.

4 Artykuł 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

24) »Opakowanie zbiorcze zewnętrzne«:

Opakowanie zbiorcze, w którym umieszczono opakowanie zbiorcze bezpośrednio;

25) »Etykietowanie«:

Informacja na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim lub zewnętrznym;

26) »Ulotka dołączona do opakowania«:

Dołączona do produktu leczniczego informacja dla użytkownika;

[...]”

5 Załączenie ulotki w opakowaniu zbiorczym wszystkich produktów leczniczych jest obowiązkowe z wyjątkiem przypadków przewidzianych w art. 58 wskazanej dyrektywy. Artykuł 59 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że ulotkę dołączoną do opakowania sporządza się zgodnie ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, i wskazuje dane, które ulotka ta powinna zawierać.

6 Zgodnie z art. 61 dyrektywy 2001/83:

„1. Jedną lub więcej próbek zewnętrznego opakowania zbiorczego oraz bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego, wraz z projektem ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego, przedkłada się władzom właściwym

w sprawach dopuszczania do obrotu, w przypadku gdy wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyniki przeprowadzonej oceny we współpracy z docelowymi grupami pacjentów również przedstawia się właściwym władzom.

2. Właściwe władze mogą odmówić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli etykieta na opakowaniu lub ulotka nie są zgodne z przepisami niniejszego tytułu lub gdy nie są one zgodne z danymi szczegółowymi wymienionymi w streszczeniu cech charakterystycznych produktu.

3. Wszystkie proponowane zmiany w sposobie etykietowania lub w treści ulotki objęte niniejszym tytułem i niezwiązane ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu muszą być przedłożone władzom uprawnionym do wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeżeli właściwe władze nie zgłosiły sprzeciwu w stosunku do proponowanej zmiany w ciągu 90 dni po złożeniu wniosku, składający taki wniosek może zmiany zastosować.

[...].”

7 Artykuł 62 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Opakowanie zbiorcze zewnętrzne oraz ulotka informacyjna mogą zawierać symbole lub znaki graficzne mające na celu wyjaśnienie niektórych informacji wymienionych w art. 54 i 59 ust. 1 i innych informacji zgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, które to informacje są użyteczne dla pacjenta, z wyłączeniem wszelkich elementów o charakterze promocyjnym”.

8 Zgodnie z art. 71 ust. 1 wskazanej dyrektywy:

„Produkty lecznicze wydawane są za okazaniem recepty w następujących przypadkach:

— gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie, nawet w przypadku prawidłowego stosowania, jeżeli przyjmowane są bez opieki lekarza,

lub

— są często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego,

lub

— zawierają substancje lub ich preparat, których działanie i/lub działanie szkodliwe/działania uboczne wymagają dalszego sprawdzenia,

[...]”

- 9 Zgodnie z art. 86 wskazanej dyrektywy, od którego zaczyna się jej tytuł VIII, zatytułowany „Reklama”:

„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,

[...]

2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

- etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V,
- korespondencji, z załączonymi do niej być może materiałami nieposiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej dla udzielenia odpowiedzi na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego,
- opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń i materiałów referencyjnych, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych i cenników, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,

— deklaracji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie występuje odniesienie, nawet pośrednie, do produktów leczniczych”.

¹⁰ Artykuł 87 wskazanej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym.

2. Wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu.

3. Reklama produktu leczniczego:

— zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości,

— nie wprowadza w błąd”.

11 Artykuł 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Państwa członkowskie wprowadzają zakaz reklamy o zasięgu ogólnospołecznym produktów leczniczych, które:

a) są dostępne wyłącznie na receptę lekarską, zgodnie z tytułem VI”.

Prawo krajowe

12 Artykuł 10 Heilmittelwerbegesetz [ustawy o reklamie w dziedzinie środków leczniczych] w brzmieniu ustawy opublikowanej w dniu 19 października 1994 r. (BGBl. 1994 I, s. 3068) znowelizowanej ostatnio przez ustawę z dnia 26 kwietnia 2006 r. (BGBl. 2006 I, s. 984) stanowi:

„(1) Produkty lecznicze dostępne tylko na receptę mogą być reklamowane tylko u lekarzy, lekarzy dentystów, weterynarzy, aptekarzy i osób, które w sposób dozwolony prowadzą handel tymi produktami leczniczymi.

(2) Reklama produktów leczniczych przeznaczonych do usuwania u ludzi bezsenności lub zaburzeń psychicznych, względnie do wpływania na stan emocjonalny, nie może być prowadzona poza środowiskami fachowymi”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 13 Strony postępowania są konkurującymi ze sobą przedsiębiorstwami z sektora produktów leczniczych. MSD zaprezentowała w Internecie swoje produkty lecznicze dostępne tylko na receptę: Vioxx, Fosamax i Singulair, poprzez łącze elektroniczne niezabezpieczone hasłem, a przez to dostępne dla wszystkich, zamieszczając wzór opakowania produktu, wskazania do jego stosowania i informację o sposobie użycia.

- 14 Merckle GmbH dostrzega w tym naruszenie § 10 ust. 1 ustawy o reklamie w dziedzinie środków leczniczych w zmienionym brzmieniu, który zakazuje stosowania adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, a zarazem niedopuszczalne zachowanie w aspekcie zasad konkurencji. Merckle GmbH złożyła w Landgericht wniosek o orzeczenie wobec MSD, pod rygorem określonych środków porządkowych, zakazu dalszego rozpowszechniania w Internecie, w celach konkurencji, informacji reklamowych o produktach leczniczych dostępnych tylko na receptę w taki sposób, że informacje te są łatwo dostępne także dla osób spoza fachowych środowisk medycznych.

- 15 Landgericht uznał powództwo. Oberlandesgericht oddalił odwołanie wniesione przez MSD od powyższego orzeczenia, wskazując, że informacje opublikowane przez tę spółkę w Internecie, nawet jeśli są rzeczowe i nie mają charakteru typowo handlowego, są objęte pojęciem reklamy produktów leczniczych, które podlega szerokiej wykładni.

- 16 Zdaniem sądu krajowego skuteczność wniesionej do tego sądu rewizji MSD zależy od tego, czy art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 zakazuje również adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy takiego rodzaju jak omawiana w niniejszej sprawie, która zawiera tylko dane przedłożone właściwym władzom w ramach postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu omawianych produktów leczniczych i w każdym razie dostępne każdemu nabywcy tych produktów, gdy dane te

nie są przedstawiane zainteresowanemu bez jego woli, lecz są dostępne w Internecie tylko dla osób, które same starają się je uzyskać.

- 17 Sąd krajowy wskazuje, że publikacje w Internecie są objęte zakresem stosowania tytułu VIII dyrektywy 2001/83, o ile ich celem jest promowanie sprzedaży, i że nie jest istotne, czy chodzi o pochlebne prezentacje produktu leczniczego, czy o inne dotyczące go informacje. Sąd krajowy wskazuje, że zgodnie z art. 86 ust. 2 tej dyrektywy przepisy jej tytułu VIII nie dotyczą etykietowania i ulotek, jednak pod warunkiem że pełnią one właściwe im funkcje. Zgodnie z orzecnictwem sądu krajowego reklama ma natomiast miejsce już wówczas, gdy obowiązkowe informacje, które powinny znajdować się na etykietach i ulotkach, zostaną wyodrębnione z formy przewidzianej w ustawodawstwie dotyczącym produktów leczniczych i użyte dla celów niezależnie formułowanych komunikatów.
- 18 W tym kontekście Bundesgerichtshof stawia sobie pytanie, czy teleologiczna wykładnia zakazu reklamy nie powinna doprowadzić do zawężającej wykładni tego zakazu przewidzianego w art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 w taki sposób, że nie obejmie on będącego przedmiotem niniejszego sporu rodzaju reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa. Uwzględnienia wymaga przy tym szczególnie fakt, że z jednej strony publikacji dokonuje producent, a z drugiej, że taka informacja mogłaby być przydatna, by zapobiec niebezpieczeństwom wynikającym z samoleczenia bez odpowiedniej informacji lub zmniejszyć je.
- 19 W tej sytuacji Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi następujące pytanie prejudycjalne:

Czy art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 [...] obejmuje także adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, jeśli

zawiera ona jedynie informacje, które przedstawiono właściwym władzom w postępowaniu dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i które są dostępne dla każdej osoby nabywającej dany produkt, jeśli informacje te nie są przekazywane potencjalnym klientom niezależnie od ich woli, lecz są dostępne w Internecie tylko dla tych, którzy o nie zabiegają?

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

Co do przedmiotu wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

²⁰ MSD reprezentuje pogląd, że pytanie prejudycjalne dotyczy nie tylko wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83, lecz także przede wszystkim kwestii ważności tego przepisu, ponieważ przepis prawny zakazujący umieszczania w Internecie sprawdzonych urzędowo i służących pacjentowi danych o produktach leczniczych nie może być zgodny z prawami podstawowymi Unii, a mianowicie z wolnością informacji i prawem do samostanowienia w kwestiach zdrowia, a także z wolnością wypowiedzi i prawem prowadzenia działalności gospodarczej. Podnosząc między innymi, że sąd krajowy ma wyraźne wątpliwości co do proporcjonalności owego przepisu, MSD wnosi, by Trybunał orzekł w przedmiocie jego ważności.

²¹ Zgodnie z orzecznictwem Trybunału jedynie sąd krajowy jest właściwy do określenia przedmiotu pytań, które zamierza on przedstawić. Wyłącznie do sądu krajowego,

przed którym zawisł spór i na którym spoczywa odpowiedzialność za treść późniejszego orzeczenia sądowego, należy bowiem ocena – w świetle okoliczności konkretnej sprawy – zarówno konieczności wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym w celu umożliwienia mu wydania rozstrzygnięcia, jak i istotności pytań, które przedkłada on Trybunałowi (zob. wyrok z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawach połączonych C-376/05 i C-377/05 Brünsteiner i Autohaus Hilgert, Zb.Orz. s. I-11383, pkt 26).

- 22 Należy w tym względzie stwierdzić, że pytanie prejudycjalne ukierunkowane jest jednoznacznie na wykładnię art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83. Z postanowienia odsyłającego wynika bowiem, że sąd krajowy zmierza w zasadzie do ustalenia, czy pojęcie reklamy produktów leczniczych w rozumieniu prawa Unii obejmuje określony przypadek, dokładnie opisany w tym postanowieniu, przy czym rozważa on możliwość wykładni zawężającej przy uwzględnieniu praw podstawowych. Nie oznacza to jednak, że podważana jest sama ważność omawianego uregulowania unijnego. Sąd krajowy ani nie wspomina o wątpliwościach odnośnie ważności art. 88 ust. 1 lit. a) wskazanej dyrektywy, ani nie stwierdza, by takie pytanie pojawiło się w prowadzonym przezeń postępowaniu.
- 23 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem art. 267 TFUE nie ustanawia środka zaskarżenia dostępnego dla stron sporu przed sądem krajowym, a zatem Trybunał nie jest zobowiązany do dokonania oceny ważności prawa Unii jedynie z tego powodu, że kwestia ta została podniesiona przed Trybunałem przez jedną ze stron w przedstawionych przez nią uwagach pisemnych (ww. wyrok w sprawach połączonych Brünsteiner i Autohaus Hilgert, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 24 Z powyższego wynika, że brak jest konieczności rozpatrywania ważności art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83

- 25 Artykuł 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 zakazuje bez wyjątku wszelkiej adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych, które dostępne są tylko na receptę. Celem udzielenia odpowiedzi na pytanie sądu krajowego należy wobec tego przeprowadzić analizę, czy sporne działanie w postępowaniu przed sądem krajowym dotyczy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę zgodnie z tytułem VI wskazanej dyrektywy, czy stanowi ono reklamę w rozumieniu wskazanego przepisu oraz czy jest ono skierowane do ogółu społeczeństwa.
- 26 W tym względzie jest bezsporne, że działanie będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym dotyczy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę zgodnie z tytułem VI dyrektywy 2001/83.
- 27 Celem dokonania wykładni pojęcia „reklamy” w rozumieniu art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 należy zbadać brzmienie przepisu wskazanej dyrektywy, w którym zdefiniowano to pojęcie, oraz jego systematykę i ratio legis w ramach owej dyrektywy.
- 28 Co się tyczy pojęcia „reklamy produktów leczniczych”, art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 definiuje to pojęcie jako „dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

- 29 Ze sformułowania wskazanego przepisu, a w szczególności ze słów „dowolna forma” wynika, że pojęcie reklamy produktów leczniczych określone przez prawodawcę Unii jest bardzo szerokie. Jak wskazuje motyw 44 dyrektywy 2001/83, pojęcie to może obejmować rozpowszechnianie w Internecie informacji dotyczących produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07 Damgaard, Zb.Orz. s. I-2629, pkt 28).
- 30 Co się tyczy w szczególności produktów leczniczych, które – tak jak produkty będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym – dostępne są tylko na receptę, owa koncepcja szerokiego zakresu pojęcia reklamy jest potwierdzona zasadniczym celem dyrektywy 2001/83, który leży w ochronie zdrowia publicznego (zob. ww. wyrok w sprawie Damgaard, pkt 22) i który, mając na uwadze poważne konsekwencje dla zdrowia, jakie mogą powstać w związku z nieprawidłowym użyciem lub przedawkowaniem tego rodzaju produktów leczniczych, uzasadnia szeroką wykładnię reklamy owych produktów leczniczych.
- 31 Z brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynika również, że cel przekazu stanowi podstawową charakterystyczną cechę reklamy i decydujące kryterium odróżniania reklamy od zwykłej informacji.
- 32 W konsekwencji definicja art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie wyklucza co do zasady, aby publikacje lub przekazy zawierające jedynie obiektywne informacje mogły zostać uznane za reklamę. Wówczas, gdy przekaz jest ukierunkowany na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, mamy do czynienia z reklamą w rozumieniu wskazanej dyrektywy. Natomiast wskazanie czysto informacyjne bez zamiaru zachęcania nie jest objęte zakresem przepisów wskazanej dyrektywy dotyczących reklamy produktów leczniczych.

- 33 Kwestię, czy rozpowszechnianie informacji jest dokonywane w celu reklamowym, należy rozpoznać, dokonując konkretnego badania istotnych okoliczności danego przypadku, co należy do sądu krajowego (zob. podobnie, ww. wyrok w sprawie Damgaard, pkt 23).
- 34 Co się tyczy tożsamości autora przekazu związanego z produktem leczniczym, jest wprawdzie niezaprzeczalne, że producent owego produktu leczniczego ma interes gospodarczy w jego sprzedaży, jednak sama okoliczność, że wskazany przekaz jest dokonywany przez tego producenta, nie pozwala na przyjęcie wniosku, że jego zamiarem jest cel reklamy. Aby tego rodzaju okoliczność mogła stanowić pewną wskazówkę przemawiającą za zakwalifikowaniem owego przekazu jako reklamy, konieczne jest ponadto, by zachowania, inicjatywy i postępowanie producenta ujawniały jego zamiar zachęcania poprzez tego rodzaju przekaz do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 28 października 1992 r. w sprawie C-219/91 Ter Voort, Rec. s. I-5485, pkt 26).
- 35 Jednakże nie można wykluczyć, że w pewnych okolicznościach opublikowanie przez producenta informacji dotyczących produktów leczniczych wpisuje się w ramy ogólnej polityki relacji publicznych przedsiębiorstwa, celem dostarczenia zainteresowanym pacjentom obiektywnie ścisłych informacji i wykluczenia w możliwie największym stopniu ryzyka dla zdrowia związanego z samoleczeniem bez zaznajomienia się z ulotką. Przypadek taki może wystąpić w sytuacji, gdy pacjent utraci ulotkę używanego produktu leczniczego. Ponadto wola zaspokojenia zapotrzebowania społeczeństwa na informacje lub wykazania jawności działań przedsiębiorstwa farmaceutycznego może również stanowić dla niego motyw opublikowania informacji dotyczących produktów leczniczych.
- 36 Co się tyczy przedmiotu przekazu, należy wskazać, że co do zasady obowiązek uzyskania recepty lekarskiej na produkty lecznicze, takie jak te, które są przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, nadaje się do tego, by zapewnić, że ewentualne zainteresowanie wzbudzone obiektywnymi informacjami dotyczącymi produktów leczniczych, widniejącymi na stronie internetowej producenta, nie może bezpośrednio przełożyć się na decyzję o zakupie i że ostateczna decyzja co do przyjmowanego

przez pacjenta produktu leczniczego należeć będzie w dalszym ciągu do lekarza prowadzącego.

- 37 Nie można wprawdzie wykluczyć, że ze względu na prośbę poinformowanego pacjenta lekarz przepisze inny produkt leczniczy niż ten, do którego się z początku skłaniał, i w konsekwencji rzeczowa informacja przyczyni się – nawet jeśli w niewielkim stopniu – do wzrostu sprzedaży. Jednakże ewentualność ta nie wystarcza do przyjęcia zamiaru zachęcenia ze strony producenta produktu leczniczego. Ponadto zasadniczo nie wynika z tego szczególne niebezpieczeństwo dla zdrowia pacjenta, jeśli lekarz uznaje, że możliwe jest przepisanie zarówno jednego, jak i drugiego leku, i że nie stanowi to zagrożenia dla obiektywności, którą – jak wskazano w motywie 50 dyrektywy 2001/83 – powinien się wykazać lekarz, przepisując produkt leczniczy danemu pacjentowi. Lekarz wystawiający receptę zobowiązany jest na mocy zasad etyki zawodowej do nieprzepisywania określonego produktu leczniczego, jeżeli nie jest on korzystny z punktu widzenia leczenia jego pacjenta (zob. podobnie wyrok z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry, Zb.Orz. s. I-3603, pkt 39, 40).
- 38 Ponadto możliwość wczesnego przekazania pacjentowi obiektywnych informacji z wiarygodnych źródeł przed badaniem lekarskim mogłaby w danym przypadku przyczynić się do określenia właściwej terapii, ponieważ pomiędzy lekarzem a poinformowanym pacjentem mógłby się nawiązać bardziej owocny dialog.
- 39 Podobnie rozpowszechnienie w Internecie opakowania i ulotki produktu leczniczego mogłoby w pewnych okolicznościach zapobiec samoleczeniu bez odpowiedniej informacji, w sytuacji gdy pacjent utracił ulotkę.

- 40 Co się tyczy treści przekazu, z postanowienia odsyłającego wynika, że prezentacja przez MSD jej produktów na stronie internetowej polegała na odtworzeniu opakowania spornych produktów leczniczych oraz podaniu wskazań i informacji o stosowaniu zawartych w ulotce.
- 41 Należy w tym względzie wskazać, że art. 61 dyrektywy 2001/83 przewiduje, iż wszelkie informacje znajdujące się na opakowaniu oraz na ulotce produktu leczniczego powinny zostać przedłożone władzom właściwym w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczanie do obrotu oraz przez nie zatwierdzone. Chodzi więc o informacje nie tylko obiektywne, nieprzedstawiające a priori jakiegokolwiek niebezpieczeństwa dla konsumenta, lecz również zatwierdzone, które wręcz obowiązkowo muszą być zamieszczone na opakowaniu i w ulotce zgodnie z art. 54 i 59 wskazanej dyrektywy.
- 42 Ponadto, zgodnie z art. 62 dyrektywy 2001/83, opakowanie zbiorcze zewnętrzne oraz ulotka nie mogą zawierać elementów mogących wykazywać charakter promocyjny.
- 43 Z powyższego wynika, że gdy rozpowszechnienie na stronie internetowej producenta informacji dotyczących produktów leczniczych dostępnych na receptę polega wyłącznie na wiernym odtworzeniu opakowania produktu leczniczego zgodnego z art. 62 dyrektywy 2001/83 oraz na dosłownym i całkowitym odtworzeniu ulotki lub streszczenia cech charakterystycznych zatwierdzonych przez władze właściwe w dziedzinie produktów leczniczych i nie zawiera ono jakiegokolwiek elementu dodatkowego przemawiającego za kwalifikacją jako reklama, wówczas cel zakazu reklamy tego rodzaju produktów leczniczych leżący w ochronie zdrowia nie wydaje się prowadzić do zakwalifikowania takiego rozpowszechniania jako reklamy zakazanej w rozumieniu art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83.

- 44 Odmienną kwalifikację należy natomiast przyjąć wówczas, gdy informacje dotyczące produktu leczniczego zostaną przez producenta wyselekcjonowane lub ukształtowane w sposób odmienny, ponieważ tego rodzaju manipulację danymi można wytłumaczyć wyłącznie celem reklamy.
- 45 Pośród innych okoliczności istotnych dla oceny, czy sporny przekaz należy zakwalifikować jako reklamę, w niniejszej sprawie znaczenie mają grupa adresatów i charakterystyka techniczna środków przekazu używanych do rozpowszechniania informacji.
- 46 W tym względzie należy zauważyć, że prawdą jest, iż wedle wskazań zawartych w postępowaniu odsyłającym sporne informacje są dostępne dla wszystkich, ponieważ MSD nie zastrzegła dostępu do niektórych grup osób, takich jak osoby zawodowo zajmujące się zdrowiem.
- 47 Jednakże wskazane informacje są zwyczajnie dostępne na stronie internetowej producenta w systemie usług zwanych „pull”, w związku z czym zaznajomienie się z nimi wymaga ich aktywnego odszukania przez internautę, natomiast osoba niezainteresowana danym produktem leczniczym nie natrafi na tego rodzaju informacje niechcący. Ten rodzaj przekazu informacji poprzez bierną platformę przekazu nie stanowi zasadniczo obciążenia i nie narzuca się nieprzygotowanym na to odbiorcom w ramach szerokiej opinii publicznej. Inaczej jest natomiast w przypadku usług zwanych „push”, gdzie internauta natrafia na tego rodzaju treści, samemu ich nie szukając, poprzez okna pojawiające się na ekranie samoczynnie, tak zwane „pop-ups”, w którym to przypadku należy przyjąć poważne podejrzenie, iż przekaz ma charakter reklamy.
- 48 Mając na uwadze całość powyższych rozważań, na pytanie prejudycjalne należy udzielić odpowiedzi, że art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany

w ten sposób, iż przepis ten nie zabrania rozpowszechniania przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne na stronie internetowej informacji dotyczących produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, jeśli informacje te są dostępne na owej stronie wyłącznie dla tych osób, które zamierzają je uzyskać, i jeśli rozpowszechnianie to polega jedynie na wiernym odtworzeniu opakowania produktu leczniczego zgodnie z art. 62 wskazanej dyrektywy oraz na dosłownym i całkowitym odtworzeniu ulotki lub streszczenia cech charakterystycznych produktu zatwierdzonych przez władze właściwe w dziedzinie produktów leczniczych. Na tego rodzaju stronie internetowej jest natomiast zabronione rozpowszechnianie takich informacji dotyczących produktu leczniczego, które zostały przez producenta wyselekcjonowane lub ukształtowane w sposób odmienny, gdzie można to tłumaczyć wyłącznie celem reklamy. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy – i w jakim zakresie – działania stanowiące przedmiot zawisłej przed nim sprawy stanowią reklamę w rozumieniu wskazanej dyrektywy.

W przedmiocie kosztów

- ⁴⁹ Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 88 ust. 1 lit. a) 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., powinien być interpretowany w ten sposób, że przepis ten nie zabrania rozpowszechniania przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne na stronie internetowej informacji

dotyczących produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, jeśli informacje te są dostępne na owej stronie wyłącznie dla tych osób, które zamierzają je uzyskać, i jeśli rozpowszechnianie to polega jedynie na wiernym odtworzeniu opakowania produktu leczniczego zgodnie z art. 62 dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 oraz na dosłownym i całkowitym odtworzeniu ulotki lub streszczenia cech charakterystycznych produktu zatwierdzonych przez władze właściwe w dziedzinie produktów leczniczych. Na tego rodzaju stronie internetowej jest natomiast zabronione rozpowszechnianie takich informacji dotyczących produktu leczniczego, które zostały przez producenta wyselekcjonowane lub ukształtowane w sposób odmienny, gdzie można to tłumaczyć wyłącznie celem reklamy. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy – i w jakim zakresie – działania stanowiące przedmiot zawisłej przed nim sprawy stanowią reklamę w rozumieniu dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27.

Podpisy