



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 3 mars 2015¹

Förenade målen C-544/13 och C-545/13

Abcur AB
mot
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)
Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13)

(begäran om förhandsavgörande från Stockholms tingsrätt (Sverige))

”Direktiv 2001/83/EG — Artikel 3.1 och 3.2 — Humanläkemedel — Begreppen apotek och marknadsföring — Tillämpningsområde för direktiven 2005/29/EG och 2006/114/EG”

I – Inledning

1. Apoteket är ett statsägt företag som fram till juli 2009 hade ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Apoteket tillverkar och saluför två produkter utan att ha erhållit något godkännande enligt förordning (EG) nr 726/2004.² Abcur är ett företag som tillverkar och saluför två produkter som liknar ovannämnda produkter. Abcur, som har erhållit ett godkännande i enlighet med förordning nr 726/2004, har stämt Apoteket och har yrkat skadestånd. Abcurs talan avser både den omständigheten att Apoteket tillverkar produkterna utan något godkännande och de åtgärder som Apoteket använder för att presentera produkterna. Förevarande mål avser frågan huruvida de aktuella läkemedlen omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG³ samt huruvida direktiven 2005/29/EG⁴ och 2006/114/EG⁵ är tillämpliga och i så fall huruvida vissa av de materiella kraven i dem är uppfyllda.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Europaparlamentets och rådets förordning av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1).

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess ändrade lydelse (EGT L 311, s. 67).

4 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, s. 22).

5 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (kodifierad version) (EUT L 376, s. 21).

II – Tillämpliga bestämmelser

A – Direktiv 2001/83

2. I artikel 2.1 i direktiv 2001/83 (i dess ändrade lydelse) föreskrivs följande:

”Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.”

3. Artikel 3 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”Detta direktiv skall inte gälla

1. varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),
2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning),

...”

4. Artikel 5.1 i direktiv 2001/83 (i dess ändrade lydelse) har följande lydelse:

”I enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.”

5. I artikel 87.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

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

B – Direktiv 2005/29

6. I artikel 2 d i direktiv 2005/29 definieras ”affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter” som ”en näringsidkares handling, underlåtenhet, beteende, företrädande eller kommersiella meddelande (inklusive reklam och saluföring) i direkt relation till marknadsföring, försäljning eller leverans av en produkt till en konsument”.

7. Artikel 3.4 i direktiv 2005/29 har följande lydelse:

”Om bestämmelserna i detta direktiv står i strid med andra gemenskapsbestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder, skall de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter.”

C – Direktiv 2006/114

8. Artikel 2 a i direktiv 2006/114 innehåller följande definition:

”*reklam*: varje form av framställning i samband med närings- eller affärsverksamhet, hantverk eller yrkesutövning för att främja tillhandahållandet av varor eller tjänster, däribland fast egendom, rättigheter och skyldigheter.”

III – Bakgrund och förfarandet

9. Abcur AB (nedan kallat Abcur) är ett läkemedelsföretag som tillverkar och saluför läkemedlen Metadon DnE och Noradrenalin Abcur.

10. Apoteket AB är ett företag som ägs av den svenska staten. Fram till den 1 juli 2009 hade det ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Före det datumet saluförde det Metadon APL och Noradrenalin APL.

11. Apoteket Farmaci är ett dotterbolag till Apoteket AB. Apoteket Farmaci sköter läkemedelsförsörjningen till landsting, kommuner och privata företag och även till offentliga och privata vårdgivare. Apoteket Farmaci ansvarar också för driften av omkring 70 sjukhusapotek.

12. Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml är godkänt för försäljning som läkemedel från och med den 3 juli 2009. Produkten har saluförts sedan oktober/november 2009. Den säljs endast i förpackningar om 10 × 4 ml. Produkten innehåller noradrenalin infusionslösning, ett läkemedelspreparat som huvudsakligen används i akut- och intensivvården för behandling av akut lågt blodtryck. Det är ett så kallat slutenvårdsläkemedel. Slutenvårdsläkemedel är inte tillgängliga mot recept för enskilda patienter. De köps in eller beställs av företag och offentliga organ som är ansvariga för sina respektive vårdinrättningar. För att noradrenalin ska kunna levereras krävs ett recept eller en beställning från en läkare vid en sjukvårdsklinik.

13. Före den 3 juli 2009 fanns det inte något svenskt noradrenalinläkemedel som var godkänt för försäljning i Sverige. Före det datumet tillgodosågs behovet i Sverige genom användning av Noradrenalin APL, som tillverkades av Apotek Produktion och Laboratorier AB (nedan kallat APL), ett helägt dotterbolag till Apoteket AB. Sjukvården rekvirerade denna produkt från Apoteket Farmaci när det fanns behov som var kända i förväg och närtida.

14. Metadon DnE är ett läkemedelspreparat som används för att behandla opiatberoende. Preparatet är klassificerat som narkotika och får endast förskrivas av läkare med särskilt tillstånd att förskriva narkotikaklassade läkemedel. Innan Metadon DnE godkändes den 10 augusti 2007 fanns det inget godkänt metadonläkemedel i Sverige och behovet tillgodosågs helt genom användning av Metadon APL, som salufördes i Sverige av Apoteket-bolagen mellan 2000 och 2011. Metadon DnE och Metadon APL innehåller samma aktiva substans, har samma styrka och beredningsform, tillhandahålls båda i flaskor och används på samma sätt. Metadon DnE och Metadon APL skiljer sig i fråga om socker- och alkoholinnehåll samt smak.

15. Abcur har väckt talan vid domstol mot Apoteket Farmaci och har, på den grundvalen att direktiv 2001/83 (särskilt artikel 87) är tillämpligt på läkemedlen Noradrenalin APL och Metadon APL, gjort gällande att Apoteket Farmaci har brutit mot svensk lagstiftning genom att marknadsföra Noradrenalin APL från och med den 30 oktober 2009 till och med den 30 juni 2010 (mål C-544/13) och Metadon APL från och med den 15 november 2006 till och med den 30 juni 2010 (mål C-545/13). Abcur har även yrkat skadestånd.

16. Genom beslut av den 11 oktober 2013, vilka inkom till domstolens kansli den 21 oktober 2013, beslutade Stockholms tingsrätt att vilandeförklara de båda målen och hänskjuta frågor till domstolen för förhandsavgörande.

IV – Tolkningsfrågorna

A – C-544/13

17. Stockholms tingsrätt har i mål C-544/13 ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1. Kan ett receptbelagt humanläkemedel som enbart används i akutsjukvård, för vilket ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning (EEG) nr 2309/93,^[6] som tillverkas av en sådan aktör som den som är aktuell i målet vid Stockholms tingsrätt och rekvireras av sjukvården enligt de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt, omfattas av något av undantagen i artiklarna 3.1 eller 3.2 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform?
2. Om ett receptbelagt humanläkemedel enligt punkt 1 ovan omfattas av artikel 3.1, 3.2 eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad, eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam?
3. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 2, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning av produktnamn, varunummer och AnatomicTherapeuticChemical-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet via en elektronisk beställningstjänst för sjukvården samt tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell branschorganisation) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?”

B – C-545/13

18. Stockholms tingsrätt har i mål C-545/13 ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1. Kan ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt, för vilket ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning (EEG) nr 2309/93, anses utgöra läkemedel i den mening som avses i någon av artiklarna 3.1 eller 3.2 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform?

6 – Rådets förordning av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

2. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av direktiv 2001/83, kan direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter vara parallellt tillämpligt med direktiv 2001/83 beträffande påstådda marknadsföringsåtgärder?
 3. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av artikel 3.1, 3.2 eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad, eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av i) direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam och/eller ii) direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter?
 4. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 3, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning eller åsättande av produktnamn, varunummer och AnatomicTherapeuticChemical-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet och information om detsamma via en elektronisk beställningstjänst för sjukvården och via den egna hemsidan, tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell branschorganisation, tillhandahållande av information om läkemedlet i Apotekets Centrala Artikelregister och ett därmed relaterat register (JACA), tillhandahållande av information om läkemedlet i en annan nationell informationsdatabas för läkemedel (SIL), tillhandahållande av information om läkemedlet via Apotekets Terminalsystem ATS, eller motsvarande expeditionssystem, lämnande av uppgifter om det egna och en konkurrerande leverantörs läkemedel i korrespondens med läkarmottagningar och patientorganisation[er], saluföring av läkemedlet, åtgärder med avseende på den farmaceutiska kontrollen av läkemedlet och konkurrerande läkemedel, underlåtenhet att upplysa om dokumenterade och relevanta skillnader mellan produkterna, underlåtenhet att upplysa om det egna läkemedlets innehållsämnen samt om Läkemedelsverkets bedömning av läkemedlet, underlåtenhet att informera sjukvården om Läkemedelsverkets vetenskapliga råds bedömning av den konkurrerande produkten, att behålla viss prisnivå för läkemedlet, att ange en giltighetstid på tre (3) månader för recept, att expediera läkemedlet på apotek i stället för det konkurrerande läkemedlet trots att patienten haft recept på det konkurrerande läkemedlet, att försvåra och hindra marknadsöverföringen av standardiserade beredningar till det konkurrerande läkemedlet, innefattande att lokala apotek har vägrat leverans av det konkurrerande läkemedlet samt tillämpning av fast pris inom läkemedelsförmån utan föregående beslut av nationell myndighet) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?"
19. Domstolens ordförande har genom beslut av den 12 december 2013 förenat de båda målen.
20. Svarandena i de nationella målen har inkommit med skriftliga yttranden, liksom den portugisiska regeringen och Förenade kungarikets regering samt kommissionen. Parterna i de nationella målen, Förenade kungarikets regering och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 6 november 2014.

V – Rättslig bedömning

A – Beredningen av produkterna i fråga

21. Fråga 1 i mål C-544/13 respektive C-545/13 rör beredningen av de aktuella produkterna. Denna fråga avser i huvudsak tillämpningsområdet för direktiv 2001/83. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida ett receptbelagt humanläkemedel, för vilket godkännande för försäljning inte har lämnats av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning nr 726/2004,⁷ omfattas av något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 i direktiv 2001/83, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform.

22. Det finns ytterligare omständigheter som är specifika i de båda målen: avsaknaden av ett i förväg utfärdat recept för Noradrenalin APL och Metadon APL samt beredningen av Metadon APL vid en annan inrättning än den där det lämnas ut.

1. Förhållandet mellan artiklarna 2 och 3 i direktiv 2001/83

23. I frågan hänvisas det uttryckligen till artikel 3 i direktiv 2001/83, men den hänskjutande domstolen tycks dock inte vara klar över förhållandet mellan artiklarna 2 och 3. Det bör därför först klargöras huruvida villkoren i artikel 2 måste vara uppfyllda för att artikel 3 ska bli aktuell.

24. Förhållandet mellan artiklarna 2 och 3 i direktiv 2001/83 är inte så entydigt som det kan tyckas vid första anblicken. Enligt artikel 2.1 är direktivet tillämpligt på läkemedel som har tillverkats *på industriell väg* eller som har tillverkats med hjälp av en *industriell process*. I artikel 3 anges ett antal situationer där direktivet inte är tillämpligt. I förevarande fall är de första två situationerna relevanta, det vill säga läkemedel som har beretts på apotek enligt ett recept (receptpliktiga läkemedel) eller genom officinal beredning.

25. Innebär artikel 2 i direktiv 2001/83 att ett läkemedel faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 så snart beredningsprocessen inte är industriell, såsom svarandena i de nationella målen har hävdad?

26. Jag anser inte det.

27. Enligt min uppfattning går det inte av artikel 2 att dra slutsatsen att alla produkter som inte tillverkas industriellt automatiskt faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 2001/83. I annat fall skulle vissa delar av artikel 3 vara överflödiga, eftersom produkterna redan skulle ha undantagits från direktivets tillämpningsområde enligt artikel 2. De situationer som anges i artikel 3 är olikartade. För att ta några exempel rör en del av de angivna situationerna typisk icke-industriell tillverkning (till exempel punkterna 1 och 2), medan andra rör typisk industriell tillverkning (punkterna 3, 4 och 5).⁸ I artikel 3.1 och 3.2 uttrycks endast konkret vad som avses i artikel 2 genom specifika exempel.⁹

7 — Det bör klargöras att förordning nr 2309/93, som Stockholms tingsrätt har hänvisat till, inte är relevant i förevarande fall, eftersom den inte längre var i kraft vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna utan hade upphävts genom förordning nr 726/2004, vilken trädde i kraft den 30 april 2004. Se artiklarna 88 och 90 i förordning nr 726/2004.

8 — Punkt 3: läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling; punkt 4: mellanprodukter avsedda att bearbetas vidare av den som har tillstånd till tillverkning; punkt 5: radionuklider i form av slutna strålningskällor.

9 — Vad gäller övriga punkter utgör artikel 3 enligt min mening ett *klassiskt* undantag till artikel 2. Detta är emellertid inte den fråga som avses i förevarande mål.

28. Vad gäller artikel 3.1 och 3.2 instämmer jag därför med generaladvokaten Sharpston, som i sitt förslag till avgörande i målet Novartis Pharma konstaterade att i artikel 3 i direktiv 2001/83 definieras de läkemedel som inte kan anses ha tillverkats på det sätt som anges i artikel 2.¹⁰

29. Jag kan inte heller se varför unionslagstiftaren skulle ha velat utesluta alla läkemedel som inte tillverkas på industriell väg eller med hjälp av en industriell process från direktivets tillämpningsområde. Eftersom det övergripande syftet med direktivet är att skydda folkhälsan bör domstolen inte vara alltför restriktiv när den fastställer direktivets tillämpningsområde. Jag anser därför att artikel 3.1 och 3.2 utgör en specificering av artikel 2. Såsom jag läser direktivet måste med andra ord kraven i artikel 3 vara uppfyllda för att direktivet inte ska vara tillämpligt i förevarande fall.

2. Tolkningen av artikel 3.1 och 3.2 i direktiv 2001/83

30. Jag kommer nu att granska artikel 3.1 och 3.2 och bedöma de faktiska omständigheter som den hänskjutande domstolen har redogjort för.

31. I artikel 3.1 anges följande tre villkor: för det första måste produkten vara ett läkemedel, för det andra måste den ha beretts på apotek och för det tredje måste den ha beretts enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Dessa villkor är tydligt angivna i artikel 3.1. Artikel 3.2 innehåller också tre villkor, vilka framgår av ordalydelsen: de båda första villkoren liknar de båda första villkoren i artikel 3.1. Dessutom måste läkemedlet i fråga ha beretts enligt indikationerna i en farmakopé och vara avsett att utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga. Den huvudsakliga skillnaden mellan artikel 3.1 och 3.2 är därför att det enligt punkt 2 inte krävs ett recept.¹¹

32. I artikel 1.2 definieras läkemedel som a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Det råder ingen tvekan om att produkterna i fråga utgör läkemedel enligt denna definition.

33. Kriterierna att läkemedlet ska ha beretts på apotek antingen enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient eller enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga är mer problematiska. Jag kommer att granska dem i tur och ordning.

a) Begreppet apotek i artikel 3.1 och 3.2

34. I direktiv 2001/83 definieras inte vad som är ett apotek. Mig veterligen definieras detta inte heller i några andra sekundärrättsakter.

10 — Generaladvokaten Sharpstons förslag till avgörande Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 68).

11 — Det ska påpekas att enligt artikel 1.19 i direktiv 2001/83 ska ett [läkemedels]recept utfärdas av en yrkesverksam person med sådan behörighet.

35. Under förhandlingen uppkom frågan huruvida det går att söka ledning i direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer.¹² Jag anser inte det. För det första rör nämnda direktiv *apoteckare* och inte *apotek*, eftersom det avser yrkeskvalifikationer och utbildning. För det andra görs i nämnda direktiv inte ens ett försök att definiera vad som avses med apoteckare.¹³ Domstolen har slagit fast att det inte, vare sig i direktiv 2005/36 eller i någon annan av bestämmelserna om genomförande av den fria rörlighet som garanteras genom fördraget, föreskrivs några villkor för att få tillträde till farmaceutisk verksamhet i vilka den personkrets som har rätt att driva ett apotek närmare anges.¹⁴

36. Detta föranleder frågan om det normativa värdet av ordet apotek i artikel 3 i direktiv 2001/83: ska domstolen tolka detta ord självständigt och således enhetligt i hela Europeiska unionen eller motsvarar detta ord helt enkelt begreppet apotek i var och en av Europeiska unionens medlemsstater?

37. Svarandena i de nationella målen anser att det ankommer på den hänskjutande domstolen att på grundval av nationell rätt avgöra vad som ska betraktas som ett apotek.

38. Jag anser att frågan inte är så enkel som svarandena i de nationella målen kanske skulle önska.

39. Enligt domstolens fasta praxis följer det av såväl kravet på en enhetlig tillämpning av unionsrätten som av likhetsprincipen, att lydelsen i en unionsbestämmelse som inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas nationella rätt för fastställandet av bestämmelsens innebörd och tillämpningsområde *i regel* ska ges en självständig och enhetlig tolkning inom hela Europeiska unionen,¹⁵ med beaktande av det sammanhang som bestämmelsen ingår i och det mål som eftersträvas med den aktuella lagstiftningen.¹⁶ Det förhåller sig emellertid annorlunda om unionslagstiftaren uttryckligen har gjort en begränsad harmonisering.

40. När det gäller begreppet apotek i direktiv 2001/83 har unionslagstiftaren konstaterat att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).¹⁷ I domen i målet Caronna hänvisade domstolen uttryckligen till detta konstaterande i samband med en tolkning av bestämmelserna i avdelning VII¹⁸ i direktiv 2001/83.¹⁹ Domstolen konstaterade vidare att de bestämmelser som är tillämpliga på dem som bedriver detaljhandel med läkemedel följaktligen varierar från en medlemsstat till en annan.²⁰ I ett fördragsbrottsförfarande där en medlemsstat hade försökt göra undantag från de grundläggande fördragsbestämmelserna om etableringsfrihet och fri rörlighet för kapital slog domstolen dessutom fast att unionsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet och att, i synnerhet, organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, såsom apotek.²¹

12 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 (EUT L 255, s. 22).

13 — I artikel 44 i direktiv 2005/36, som har rubriken "Apotekarutbildning", fastställs i detalj vilka kunskaper, färdigheter och kompetenser som ska erhållas genom apotekarutbildning för att kraven för automatiskt erkännande enligt det direktivet ska vara uppfyllda. Detta betyder emellertid inte att yrket apoteckare har definierats. För en jämförbar situation som avser arkitekter, se mitt förslag till avgörande i målet Angerer (C-477/13, EU:C:2014:2338, punkterna 54 och 55).

14 — Se dom kommissionen/Italien (C-531/06, EU:C:2009:315, punkt 37).

15 — Se dom Ekro (327/82, EU:C:1984:11, punkt 11). Se även dom Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, punkt 43) och dom Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, punkt 16).

16 — Se dom Ekro (EU:C:1984:11, punkt 11).

17 — Se skäl 21 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, s. 74).

18 — Avdelning VII i direktiv 2001/83 (i dess ändrade lydelse) (artiklarna 76–85b) har rubriken "Partihandel och förmedling av läkemedel".

19 — Se dom Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 43).

20 — Ibidem. Se även dom kommissionen/Italien (EU:C:2009:315, punkt 38).

21 — Se dom kommissionen/Italien (EU:C:2009:315, punkt 35).

41. Av det ovanstående drar jag två slutsatser: för det första har begreppet apotek inte harmoniserats på unionsnivå på ett abstrakt och uttömmande sätt, och för det andra är ovan angiven rättspraxis inte till någon hjälp när det gäller att tolka ordet apotek i artikel 3 i direktiv 2001/83.

42. Även om det i direktiv 2001/83 inte ges någon abstrakt definition av vad ett apotek är, har ordet apotek i artikel 3.1 och 3.2 ändå, enligt min mening, en självständig och enhetlig innebörd när det gäller att fastställa vilket slag av enheter som får tillverka läkemedel antingen enligt ett utfärdat recept eller genom officinal beredning. Om så inte var fallet skulle hela direktivets tillämpningsområde kunna tolkas olika inom Europeiska unionen och direktivets enhetliga tillämpning skulle äventyras. Detta kan inte ha varit unionslagstiftarens avsikt.

43. När det gäller artikel 3.1 och 3.2 vill jag uppmärksamma domstolen på att kommissionen i sitt skriftliga yttrande har definierat apotek som en fysisk inrättning med rätt att sälja, lämna ut, kontrollera och (i små mängder) bereda läkemedel. Läkemedlen kan lämnas ut direkt till patienter (detaljhandelsapotek) eller till ”behöriga personer inom hälso- och sjukvården” (detaljhandelsapotek eller sjukhusapotek). Denna definition är enligt min mening övertygande, eftersom den grundar sig på bestämmelser i direktiv 2001/83 där det hänvisas till ett apoteks olika funktioner: detaljhandel,²² kontroll av läkemedels äkthet²³ och beredning av läkemedel.²⁴ Beståndsdelarna i definitionen hämtas således från själva direktivet.

44. Även om det ankommer på den nationella domstolen att avgöra huruvida APL är ett apotek, är jag tveksam till att så är fallet. Det tycks mig snarare som om APL endast är en tillverkningsenhet.²⁵

b) Begreppet ”recept som utfärdats för en *enskild* patient” i artikel 3.1

45. När det gäller hur artikel 3.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas med avseende på produkten Noradrenalin APL vill den hänskjutande domstolen få klarhet i hur den ska bedöma den omständigheten att sjukhus gör beställningar innan det har identifierats vilken enskild patient läkemedlet är avsett för. Vidare vill den hänskjutande domstolen med avseende på Metadon APL få klarhet i om denna produkt enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83 kan lämnas ut genom abonnemang, det vill säga utan att ett individuellt recept utfärdats i varje enskilt fall.

46. I de ovannämnda situationerna utfärdas förstås ett recept för en enskild patient i den mening som avses i artikel 3.1 i direktiv 2001/83 efter det att produkterna i fråga har levererats. När det gäller produkten Noradrenalin APL skulle det kunna hävdas att eftersom läkemedel som innehåller noradrenalin vanligen används i akuta situationer och ett recept för detta slag av produkt följaktligen vanligen utfärdas efter det att produkten har levererats till ett sjukhus, bör artikel 3.1 ges en vid tolkning så att den omfattar sådana situationer.

47. Jag skulle emellertid snarare förorda en försiktig hållning här. Enligt min mening innebär ordalydelsen i artikel 3.1 att den patient för vilken läkemedlet är avsett måste vara identifierad *innan* läkemedlet tillverkas. Artikel 3.1 bör inte ges en vidare tolkning än denna, även om följderna av en sådan tolkning är att vissa produkter såsom Noradrenalin APL i regel inte kommer att omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.1 i direktiv 2001/83.

22 — Artiklarna 81 andra stycket och 40.2 i direktiv 2001/83.

23 — Artikel 54a.2 d i direktiv 2001/83.

24 — Artikel 3.1 och 3.2 i direktiv 2001/83.

25 — Detta framgår enligt min mening även av själva namnet.

48. Jag vill slutligen understryka att jag anser att ändamålet med artikel 3.1 följer av det faktum att varje enskild situation är olika. Syftet med denna bestämmelse är att ge apotek möjlighet att i liten skala tillverka produkter som är speciellt anpassade för enskilda patienter.²⁶ Enligt min mening är det följaktligen nödvändigt med en restriktiv tolkning av ordalydelsen i artikel 3.1, och jag ser ingen möjlighet att ge denna bestämmelse en vid tolkning.

c) Begreppet ”utdelas direkt” i artikel 3.2

49. Hur ska den omständigheten att Metadon APL bereds på en annan geografisk plats än den där det lämnas ut bedömas i detta sammanhang? Den hänskjutande domstolen önskar få klarhet i denna omständighet endast med avseende på tolkningen av artikel 3.2 i direktiv 2001/83. Den undrar huruvida denna omständighet utesluter tillämpning av artikel 3.2 i direktiv 2001/83.

50. Kommissionen anser att de huvudsakliga stegen vid beredningen av ett läkemedel måste äga rum på ett apotek. Ett laboratorium kan inte i sig anses vara ett apotek, även om det mycket väl kan utgöra en del av ett apotek.

51. Förenade kungariket har hävdad att det enligt artikel 3.1 eller 3.2 endast krävs att produkterna i fråga bereds av eller under överinseende av en farmaceut och att det inte finns något krav på att beredningen ska ske på samma plats som den där produkten lämnas ut till patienten. Förenade kungariket anser att det dessutom inte finns något skäl till att det skulle finnas ett sådant krav, eftersom det ofta är mer praktiskt och kan vara tryggare och säkrare att bereda läkemedel på en annan plats än den där de lämnas ut till patienter.

52. För mig är ordalydelsen i artikel 3.2 i direktiv 2001/83 mycket tydlig. Avsikten är att läkemedlet ska lämnas ut *direkt* till de patienter som betjänas av *apoteket i fråga*. Om det inte kan fastställas att både tillverkningsplatsen och utlämningsplatsen är belägna på samma apotek, är detta kriterium inte uppfyllt. Jag anser att enbart den omständigheten att en farmaceut är närvarande inte räcker.²⁷ En mer flexibel tolkning bör därför inte godtas, inte ens av praktiska skäl, såsom Förenade kungariket tycks anse i sitt skriftliga yttrande.

d) Förekomsten av en annan godkänd produkt med samma aktiva substans, dosering och läkemedelsform

53. Den hänskjutande domstolen har hänvisat till artikel 5.1 i direktiv 2001/83 och erinrat om att enligt denna artikel får ett läkemedel undantas från bestämmelserna i direktiv 2001/83, om det inte finns någon godkänd motsvarighet på den nationella marknaden eller om en sådan inte är tillgänglig. Den hänskjutande domstolen undrar om en liknande begränsning kan gälla med avseende på undantagen i artikel 3.1 och 3.2.

54. Jag anser inte det.

55. Av ordalydelsen i artikel 3.1 och 3.2 kan man inte sluta sig till ett sådant antagande. Som Förenade kungariket har påpekat innebär undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 att medlemsstaterna får undanta läkemedel från bestämmelserna i direktivet i syfte att tillgodose speciella behov. Denna situation är inte utmärkande för artikel 3.1 och 3.2 i direktiv 2001/83. Enligt dessa bestämmelser får läkemedel beredas oberoende av huruvida det finns andra lämpliga likvärdiga produkter som har godkänts för tillverkning på andra platser än apotek. Domstolen har redan slagit fast att när läkemedel

26 — Och således ”[från det komplicerade, för att inte säga kostsamma, systemet med godkännande för försäljningar, [undanta] tillhandahållandet av läkemedel till allmänheten i situationer som uppkommer, om inte dagligen, så åtminstone regelbundet i medlemsstaterna”. Se generaladvokaten Sharpstons förslag till avgörande i målet Novartis Pharma (EU:C:2013:53, punkt 64).

27 — Det finns i regel alltid en farmaceut närvarande på en tillverkningsplats eller i ett laboratorium.

som innehåller samma aktiva substanser, har samma dosering och samma läkemedelsform som de läkemedel som den behandlande läkaren anser sig behöva förskriva för vården av sina patienter redan är godkända och är tillgängliga på den inhemska marknaden, kan det inte vara fråga om ”speciella behov” i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 2001/83, som innebär att undantag ska göras från kravet på godkännande för försäljning enligt artikel 6.1 i det direktivet.²⁸

56. Jag föreslår därför att domstolen ska besvara fråga 1 enligt följande. Artikel 3.1 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att ett recept för en enskild patient i samtliga fall ska ha utfärdats innan läkemedlet bereds på ett apotek. Artikel 3.2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att ett läkemedel inte kan anses utdelas direkt till en patient om inte både tillverkningsplatsen och utlämningsplatsen är del av samma apotek. För tillämpningen av artikel 3.1 såväl som 3.2 saknar det betydelse huruvida det finns en annan godkänd produkt på marknaden med samma aktiva substans, dosering och läkemedelsform.

B – *Presentationen av produkterna i fråga*

57. Genom fråga 2 i mål C-545/13 vill den hänskjutande domstolen, när det gäller de påstådda marknadsföringsåtgärderna, få klarhet i huruvida även direktiv 2005/29 är tillämpligt på läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83. Frågan avser således huruvida direktiven 2001/83 och 2005/29 kan tillämpas parallellt.

58. Enligt min åsikt kan de båda direktiven i princip tillämpas parallellt.

59. Direktiv 2005/29 är ett övergripande direktiv som innebär en fullständig harmonisering²⁹ av de potentiellt motstridiga intressena mellan bestämmelserna om den inre marknaden för varor och tjänster respektive konsumentskydd.³⁰ Detta innebär att medlemsstaterna inte får anta avvikande nationella bestämmelser på det område som omfattas av detta direktiv.³¹

60. När det gäller förhållandet till andra normer i Europeiska unionens sekundärrätt anges i artikel 3.3 i direktiv 2005/29 att detta direktiv inte ska påverka några bestämmelser på gemenskapsnivå³² eller nationell nivå avseende produkters hälso- och säkerhetsaspekter.³³ I artikel 3.4 i direktiv 2005/29 anges vidare att om bestämmelserna i direktivet står i strid med andra gemenskapsbestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder, ska de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter. Som kommissionen har påpekat i sitt skriftliga yttrande fastställs i denna bestämmelse ett hierarkiskt förhållande mellan direktiv 2005/29 och sektorspecifika unionsbestämmelser om otillbörliga affärsmetoder.³⁴

61. Av en jämförelse mellan artikel 7.5 och bilaga II till direktiv 2005/29 framgår dessutom de båda direktivens kompletterande karaktär. Enligt dessa bestämmelser ska information som enligt unionsrätten krävs med avseende på kommersiella meddelanden inklusive reklam eller marknadsföring betraktas som väsentlig information vid fastställandet av huruvida vilseledande underlåtenhet föreligger.

28 — Se dom kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 37).

29 — Se dom VTB-VAB och Galatea (C-261/07 och C-299/07, EU:C:2009:244, punkt 52).

30 — Se skälen 5 (”enhetliga regler på gemenskapsnivå”), 14 (”strategi med fullständig harmonisering som valts för detta direktiv”) och 15 (”den fullständiga harmonisering som införs genom detta direktiv”) samt artikel 4 i direktiv 2005/29. Se även B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, s. 182.

31 — Se J. Stuyck, E. Terryn, T. Van Dyck, ”Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market”, *Common Market Law Review*, 43 (2006), s. 107–152, s. 115.

32 — Nu: unionsnivå.

33 — I viss doktrin anses att bestämmelserna i direktiv 2001/83 utgör bestämmelser avseende produktens hälso- och säkerhetsaspekter. Se till exempel R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Warszawa 2009, s. 38.

34 — Se även B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competition Law*, Oxford, 2001, s. 174.

62. Det ska slutligen påpekas att den hänskjutande domstolens fråga är begränsad till huruvida direktiv 2005/29 är tillämpligt och gäller inte de materiella kraven i detta direktiv.

63. Enligt min mening bör den hänskjutande domstolen emellertid beakta nedanstående överväganden.³⁵

64. Enligt det synsätt som ligger till grund för direktiv 2005/29 är näringsidkares affärsmetoder lagenliga så länge de inte är förbjudna enligt direktivet.³⁶

65. Tillämpningsområdet för direktiv 2005/29 är begränsat till affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna.³⁷ I förevarande fall innebär detta att endast information som konsumenterna har tillgång till kan anses omfattas av dess tillämpningsområde. Detta innebär således att samtliga åtgärder som den nationella domstolen har hänvisat till, men som konsumenterna inte har tillgång till, faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 2005/29.

66. Det ska dessutom erinras om att, som det anges i skäl 7 i direktiv 2005/29, detta direktiv omfattar ”affärsmetoder som direkt syftar till att påverka konsumenternas affärsbeslut beträffande produkter”.

67. Vad gäller de båda närmast föregående punkterna, vilka avser sakfrågor som det ankommer på den nationella domstolen att bedöma, är det svårt att se att direktiv 2005/29 skulle kunna vara tillämpligt, eftersom produkten i fråga, Metadon APL, endast kan ”förvärvas” av en person genom ett recept utfärdat av läkare. Detta direktiv handlar om konsumentskydd. Jag anser att konsumenten, i detta fall patienten, skyddas tillräckligt genom den läkare som förskriver produkten.

68. Det kan emellertid hända att den hänskjutande domstolen finner att det föreligger ett samband mellan den tillhandahållna informationen och en påverkan på läkaren att förskriva produkten *på uppmaning av konsumenten/patienten*. Vidare kanske farmaceuter enligt nationell rätt har ett visst utrymme för eget skön beträffande receptet, i den meningen att de kan lämna ut en produkt med samma aktiva substans till konsumenten/patienten. I sådana situationer kan direktiv 2005/29 anses vara tillämpligt.

69. Jag föreslår därför att domstolen besvarar fråga 2 i mål C-545/13 enligt följande. Vid fastställandet av huruvida marknadsföringsåtgärder avseende ett receptbelagt läkemedel som har beretts under omständigheterna i det aktuella fallet omfattas av direktiv 2005/29, ska det beaktas att nämnda direktivs tillämpningsområde är begränsat till affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna och att det rör affärsmetoder som direkt syftar till att påverka konsumenternas affärsbeslut beträffande produkter.

C – Hypotetiskt resonemang: Ytterligare frågor avseende presentationen av produkterna i fråga

70. Med beaktande av mitt svar ovan på fråga 1 blir övriga frågor hypotetiska. Nedanstående bedömning gör jag således endast för det fall att domstolen inte skulle instämma i mitt ovanstående resonemang och skulle finna att direktiv 2001/83 inte är tillämpligt, eftersom kriterierna i artikel 3.1 eller 3.2 är uppfyllda.

35 — Som Förenade kungariket har påpekat i sitt skriftliga yttrande förklaras det inte i begäran om förhandsavgörande på vilket sätt direktiv 2005/29 eventuellt är relevant för det nationella målet. Jag ska ändå försöka ge den hänskjutande domstolen vägledning.

36 — Se även generaladvokaten Trstenjaks förslag till avgörande i de förenade målen VTB-VAB (C-261/07 och C-299/07, EU:C:2008:581, punkt 81) där hon anger att direktivet följer principen *in dubio pro libertate*.

37 — Se artikel 3 i direktiv 2005/29.

1. Fråga 3 ii i mål C-545/13

71. Den hänskjutande domstolen har ställt denna fråga för att, för det fall att direktiv 2001/83 inte skulle vara tillämpligt, få klarhet i huruvida direktiv 2005/29 är tillämpligt i det aktuella fallet och huruvida åtgärderna i det aktuella fallet omfattas av det sistnämnda direktivet. Den hänskjutande domstolen vill således få klarhet i huruvida de bestämmelser som är tillämpliga på marknadsföringsåtgärderna avseende Metadon APL kan anses vara icke-harmoniserade eller huruvida direktiv 2005/29 är tillämpligt.

72. Jag kan inte se varför direktiv 2005/29 inte skulle vara tillämpligt. Om direktiv 2005/29 i princip kan tillämpas parallellt med direktiv 2001/83, såsom jag angett ovan, är det av desto större skäl tillämpligt i situationer som faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 2001/83.

73. Vad gäller de materiella kraven i direktiv 2005/29 hänvisar jag till övervägandena ovan i punkterna 63–69.

2. Fråga 2 i mål C-544/13 och fråga 3 i mål C-545/13

74. Den hänskjutande domstolen är medveten om att avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83 endast är tillämpliga i situationer som omfattas av direktiv 2001/83 och att de innebär en fullständig harmonisering avseende marknadsföringsåtgärder,³⁸ men undrar vilka bestämmelser som är tillämpliga i situationer där direktiv 2001/83 inte är tillämpligt på grund av artikel 3.1, 3.2 eller 5.1 i det direktivet.

75. Domstolen har tidigare inte anmodats att pröva förhållandet mellan direktiven 2001/83 och 2006/114 i situationer där direktiv 2001/83 *inte* är tillämpligt.

76. Den hänskjutande domstolen förefaller vara benägen att inta ståndpunkten att den fullständiga harmoniseringen avseende marknadsföring av sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83 innebär att direktiv 2006/114 inte är tillämpligt ens på marknadsföring av läkemedel som enligt artikel 3 i direktiv 2001/83 inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde. Med andra ord skulle den nationella lagstiftningen om marknadsföring av sådana läkemedel som omfattas av artikel 3 i direktiv 2001/83 inte ha harmoniserats. Den hänskjutande domstolen har i detta sammanhang hänvisat till en rad domar som meddelats av EU-domstolen, framför allt domen i målet Ludwigs-Apotheke.³⁹

77. Jag instämmer inte i den bedömningen.

78. I domen i målet Ludwigs-Apotheke slog domstolen fast att läkemedel som omfattades av en bestämmelse i den tyska lagen om läkemedel var undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 och att bestämmelserna i avdelning VIII om marknadsföring följaktligen inte var tillämpliga på dem.⁴⁰ Domstolen prövade därefter huruvida ett marknadsföringsförbud som det som föreskrevs i den tyska lagen om läkemedelsreklam var förenligt med fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.⁴¹

38 — Se dom Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 20), i vilken domstolen slog fast att "[e]n undersökning av avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83, som innehåller de allmänna bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel, ger stöd för uppfattningen att det genom direktivet har skett en fullständig harmonisering på detta område. De fall i vilka medlemsstaterna tillåts att anta bestämmelser som avviker från bestämmelserna i direktivet anges nämligen uttryckligen."

39 — Dom Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

40 — Ibidem, punkt 23.

41 — Ibidem, punkt 24.

79. Den omständigheten att domstolen inte prövade den tyska lagen mot bakgrund av det då tillämpliga direktivet om vilseledande reklam⁴² innebär enligt min mening inte att unionslagstiftning om vilseledande reklam inte är tillämplig på läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83.⁴³

80. Direktiv 2006/114 har tolkats av domstolen endast i ett fåtal fall.⁴⁴ Jag skulle därför vilja lägga fram ett antal principer som gäller detta direktiv. För det första är direktiv 2006/114 tillämpligt på två olika situationer: vilseledande reklam, vilken definieras i artikel 2 b, och jämförande reklam, vilken definieras i artikel 2 c. För det andra innehåller direktiv 2006/114, såsom man kan sluta sig till av artikel 8.1 i direktivet, minimibestämmelser om vilseledande reklam, vilket innebär att medlemsstaterna får bibehålla eller anta bestämmelser som avser att tillförsäkra näringsidkare och konkurrenter ett mer omfattande skydd. När det däremot gäller jämförande reklam innebär direktivet en fullständig harmonisering av medlemsstaternas bestämmelser. För det tredje är direktivets tillämpningsområde vad gäller vilseledande reklam, såsom det framgår av artikel 1 i direktivet, begränsat till förhållanden mellan näringsidkare, medan detta inte gäller för bestämmelserna om jämförande reklam, vilka också är tillämpliga på reklam som riktar sig till konsumenter.⁴⁵ Beträffande vilseledande reklam omfattas förhållandena mellan näringsidkare och konsumenter av direktiv 2005/29.

81. Enligt min uppfattning är direktiv 2006/14 en rättsakt av övergripande karaktär i den meningen att det är tillämpligt på alla branscher i näringslivet, förutom om det finns särskilda bestämmelser som reglerar en viss bransch. Om det inte uttryckligen anges att direktiv 2006/114 inte ska tillämpas, ska det därför anses vara tillämpligt.

82. Detta konstaterande innebär emellertid inte att det inte finns någon samverkan mellan kapitlen om marknadsföring i direktiv 2001/83 och direktiv 2006/114 i en situation där direktiv 2001/83 inte är tillämpligt. Jag anser att det framför allt, som det framgår nedan, finns goda skäl att från tillämpningsområdet för direktiv 2006/114 undanta det slag av åtgärder som avses i artikel 86.2 i direktiv 2001/83.

83. Svaret på denna fråga bör därför vara att direktiv 2006/114 i princip är tillämpligt på marknadsföring av läkemedel i fall där direktiv 2001/83 inte är tillämpligt.

3. Fråga 3 i mål C-544/13 och fråga 4 i mål C-545/13

84. Den hänskjutande domstolen önskar slutligen få klarhet i huruvida de åtgärder som svarandena i de nationella målen har vidtagit utgör reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114. Den hänskjutande domstolen undrar i huvudsak om märkning, åsättning av pris och tillhandahållande av faktainformation om produkterna i fråga utgör reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114. Den hänskjutande domstolen, som verkar väl insatt i domstolens praxis avseende tolkningen av direktiv 2006/114, har betonat att begreppet reklam inte har tolkats med avseende på det slag av åtgärder som är aktuella i det mål som den har att avgöra.

85. Det framgår att den hänskjutande domstolen behöver en tolkning av begreppet reklam för att avgöra huruvida de åtgärder som vidtagits av Apoteket kan betraktas som vilseledande reklam.

42 — Rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam (EGT L 250, s. 17; svensk specialutgåva, område 15, volym 4, s. 211). Direktiv 2006/114, genom vilket direktiv 84/450/EEG upphävdes, trädde i kraft den 12 december 2007 (se artikel 11 i direktiv 2006/114).

43 — Det ska påpekas att den hänskjutande domstolen i sina frågor i det ovannämnda målet Ludwigs-Apotheke inte på något sätt hänvisade till den då tillämpliga gemenskapslagstiftningen om vilseledande reklam.

44 — Se dom Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) och dom Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Dessa domar avser det materiella innehållet i direktiv 2006/114 och inte huruvida det är tillämpligt i ett givet fall.

45 — Se även F. Henning-Bodewig, "Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive", i O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, punkt 13.

86. Enligt artikel 2 a i direktiv 2006/114 avses med ”reklam” varje form av framställning i samband med närings- eller affärsverksamhet, hantverk eller yrkesutövning för att främja tillhandahållandet av varor eller tjänster. Som domstolen har konstaterat är detta en ”synnerligen vid definition”,⁴⁶ vilket innebär att reklam kan ”vara av mycket varierande slag”.⁴⁷

87. Enligt artikel 86.2 i direktiv 2001/83 är en rad åtgärder undantagna från tillämpningen av avdelning VIII i direktivet, till exempel märkning och bipacksedlar samt 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 prislister, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.

88. Jag anser att sådana åtgärder inte kan utgöra reklam i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 2006/114, eftersom en allmän bestämmelse om reklam som har fastställts med avseende på näringsidkare inte bör vara strängare än en specialbestämmelse. I annat fall skulle den märkliga situationen uppkomma att bestämmelserna om marknadsföring av sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83 skulle vara mindre stränga än de som gäller för läkemedel som inte omfattas av det direktivet.

89. Som kommissionen har påpekat i sitt skriftliga yttrande är den avgörande faktorn huruvida det objektivt kan fastställas att framställningen har gjorts i syfte att främja tillhandahållandet av en vara eller en tjänst.

90. Domstolen har dessutom, i domen i målet MSD Sharp & Dohme, slagit fast att artikel 86.1 i direktiv 2001/83 i princip inte utesluter att offentliggöranden eller spridning som enbart rör objektiv information kan anses som reklam.⁴⁸ Domstolen konstaterade att ”[s]å snart meddelandet syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel, är det fråga om reklam i direktivets mening. Däremot omfattas ren information utan *reklamsyfte*⁴⁹ inte av direktivets bestämmelser om läkemedelsreklam”.⁵⁰

91. Enligt min mening bör detta resonemang även överföras på direktiv 2006/114.

92. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma de faktiska omständigheterna i detta avseende och avgöra huruvida och i vilken omfattning den verksamhet som är aktuell i de nationella målen utgör reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114.

93. Jag föreslår därför att domstolen besvarar denna fråga enligt följande. Vid fastställandet av huruvida marknadsföringsåtgärder avseende ett receptbelagt läkemedel som har beretts under omständigheterna i det aktuella fallet omfattas av direktiv 2006/114, ska det beaktas att direktivets tillämpningsområde vad gäller vilseledande reklam är begränsat till förhållanden mellan näringsidkare och att det avgörande kriteriet är huruvida framställningen har gjorts i syfte och avsikt att främja tillhandahållandet av varan i fråga.

46 — Se dom *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, punkt 35). Detta har – med avseende på direktiv 84/450 – utgjort fast rättspraxis sedan domen *Toshiba Europe* (C-112/99, EU:C:2001:566, punkt 28).

47 — Se dom *Belgian Electronic Sorting Technology* (EU:C:2013:516, punkt 35).

48 — Se dom *MSD Sharp & Dohme* (C-316/09, EU:C:2011:275, punkt 32).

49 — Min kursivering.

50 — Dom *MSD Sharp & Dohme* (EU:C:2011:275, punkt 32).

VI – Förslag till avgörande

94. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågorna från Stockholms tingsrätt på följande sätt:

- 1) Artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska tolkas så, att ett recept för en enskild patient i samtliga fall ska ha utfärdats innan läkemedlet bereds på ett apotek.
- 2) Artikel 3.2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att ett läkemedel inte kan anses utdelas direkt till en patient om inte både tillverkningsplatsen och utlämningsplatsen är del av samma apotek.
- 3) För tillämpningen av artikel 3.1 såväl som 3.2 saknar det betydelse huruvida det finns en annan godkänd produkt på marknaden med samma aktiva substans, dosering och läkemedelsform.
- 4) Vid fastställandet av huruvida marknadsföringsåtgärder avseende ett receptbelagt läkemedel som har beretts under omständigheterna i det aktuella fallet omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder), ska det beaktas att nämnda direktivs tillämpningsområde är begränsat till affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter och att det rör affärsmetoder som direkt syftar till att påverka konsumenternas affärsbeslut beträffande produkter.

95. För det fallet att domstolen inte skulle instämma i min tolkning ovan i punkterna 1–3 föreslår jag att domstolen besvarar de återstående frågorna på följande sätt:

- 5) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (kodifierad version) är i princip tillämpligt på marknadsföring av läkemedel i fall där direktiv 2001/83 inte är tillämpligt.
- 6) Vid fastställandet av huruvida marknadsföringsåtgärder avseende ett receptbelagt läkemedel som har beretts under omständigheterna i det aktuella fallet omfattas av direktiv 2006/114, ska det beaktas att direktivets tillämpningsområde vad gäller vilseledande reklam är begränsat till förhållanden mellan näringsidkare och att det avgörande kriteriet är huruvida framställningen har gjorts i syfte och avsikt att främja tillhandahållandet av varan i fråga.