

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

5. maj 2011*

I sag C-316/09,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 16. juli 2009, indgået til Domstolen den 10. august 2009, i sagen:

MSD Sharp & Dohme GmbH

mod

Merckle GmbH,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne D. Šváby (refererende dommer), R. Silva de Lapuerta, G. Arestis og J. Malenovský,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 23. september 2010,

efter at der er afgivet indlæg af:

- MSD Sharp & Dohme GmbH ved Rechtsanwälte U. Karpenstein og F. Fellenberg
- den tjekkiske regering ved M. Smolek, som befuldmægtiget
- den danske regering ved B. Weis Fogh og C. Vang, som befuldmægtigede
- den ungarske regering ved M. Fehér og K. Szijjártó, som befuldmægtigede
- den polske regering ved M. Dowgiewicz, som befuldmægtiget
- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

- den svenske regering ved A. Falk, som befuldmægtiget

- Det Forenede Kongeriges regering ved S. Hathaway, som befuldmægtiget

- Europa-Kommissionen ved M. Šimerdová og G. Wilms, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 24. november 2010,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 88, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).

- 2 Anmodningen er blevet forelagt i forbindelse med en tvist mellem på den ene side MSD Sharp & Dohme GmbH (herefter »MSD«) og på den anden side Merckle GmbH vedrørende en retssag, hvorved sidstnævnte har nedlagt påstand om, at MSD meddeles et retligt forbud mod at udbrede information på sin webside på internettet

vedrørende tre receptpligtige lægemidler, som denne virksomhed producerer, nemlig Vioxx, Fosamax og Singulair, med den begrundelse, at der er tale om reklame over for offentligheden, som er forbudt i henhold til direktiv 2001/83.

Retsforskrifter

EU-retten

3 2., 40., 44. og 45. betragtning til direktiv 2001/83 er affattet som følger:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

[...]

(40) Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

[...]

- (44) Rådets direktiv 89/552/EØF af 3. oktober 1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed [EFT L 298, s. 23] indeholder forbud mod fjernsynsreklamer for lægemidler, der er receptpligtige i den medlemsstat, under hvis kompetence tv-radiospredningsorganet henhører. Dette princip bør også gælde for andre medier.

[...]

- (45) Offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne indvirke på folkesundheden. For så vidt sådanne reklamer er tilladt, bør de derfor opfylde visse væsentlige kriterier, som skal fastlægges nærmere.«

4 Artikel 1 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

24) *ydre emballage*:

den emballage, der omgiver den indre emballage

25) *etikettering*:

de oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage

26) *indlægsseddel*:

den indlægsseddel, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet

[...]«

5 Emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel, undtagen i de i direktivets artikel 58 fastsatte tilfælde. Artikel 59 i direktiv 2001/83 bestemmer, at indlægssedlen udformes i overensstemmelse med resuméet af produktets egenskaber og præciserer de oplysninger, der skal fremgå af indlægssedlen.

6 I artikel 61 i direktiv 2001/83 fastsættes:

»1. En eller flere modeller af den ydre og indre emballage samt udkastet til indlægsseddel forelægges de kompetente myndigheder samtidig med ansøgningen om

markedsføringstilladelse. Desuden får den kompetente myndighed forelagt resultaterne af de evalueringer, der er foretaget i samarbejde med patientmålgrupper.

2. De kompetente myndigheder modsætter sig ikke markedsføring af lægemidler, når etikettering eller indlægsseddel opfylder forskrifterne i nærværende afsnit, og når de er i overensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Ethvert udkast til ændring af et element i etiketteringen eller indlægssedlen, der er dækket af nærværende afsnit, og som ikke står i forbindelse med resuméet af produktets egenskaber, forelægges de myndigheder, der er kompetente for så vidt angår udstedelsen af markedsføringstilladelse. Såfremt de kompetente myndigheder ikke har gjort indsigelse mod udkastet til ændring inden for en frist på 90 dage fra ansøgningens indgivelse, kan ansøgeren foretage de pågældende ændringer.

[...]«

7 Artikel 62 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Den ydre emballage og indlægssedlen kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 54 og artikel 59, stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være nyttige for patienten, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.«

8 Følgende fremgår af direktivets artikel 71, stk. 1:

»Der kræves recept for lægemidler, når de:

— direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn,

eller

— ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under unormale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden,

eller

— indeholder stoffer eller præparater på basis af disse stoffer, hvis virkning og/eller bivirkninger det er absolut nødvendigt at undersøge nærmere [...]

[...]«

- 9 Artikel 86 i direktiv 2001/83, som indleder direktivets afsnit VIII, med overskriften »Reklame«, bestemmer:

»1. I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

[...]

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

- mærkning og indlægsseddel, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V
- korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel
- konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne

— oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

¹⁰ Direktivets artikel 87 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

— må ikke være vildledende.«

¹¹ Artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI.«

Nationale bestemmelser

¹² § 10 i lov om reklame for sundhedsprodukter mv. (Heilmittelwerbegesetz), som affattet ved bekendtgørelse af 19. oktober 1994 (BGBl. 1994 I, s. 3068), senest lov af 26. april 2006 (BGBl. 2006 I, s. 984), bestemmer:

»(1) Reklame for receptpligtige lægemidler må kun foretages over for læger, tandlæger, dyrlæger, apotekere og personer, som har tilladelse til at drive handel med disse lægemidler.

(2) Reklame for humanmedicinske lægemidler, til behandling af søvnløshed eller psykiske forstyrrelser eller til at påvirke humøret, er ikke tilladt uden for lægemiddelbranchen.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 13 Parterne i sagen er medicinalfirmaer og er i indbyrdes konkurrence. MSD præsenterede sine receptpligtige lægemidler »VIOXX«, »FOSAMAX« og »SINGULAIR« på sin webside på internettet via et link, der ikke var beskyttet med et password og dermed frit tilgængelig for alle, med gengivelse af produktemballagen, beskrivelse af indikationen og brugsanvisningen.
- 14 Dette indebærer efter Merckle GmbH's opfattelse en tilsidesættelse af § 10, stk. 1, i lov om reklame for sundhedsprodukter, med senere ændringer, der forbyder reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, samt at MSD har udvist en ulovlig konkurrencemæssig adfærd. Merckle nedlagde for Landgericht påstand om, at MSD — under trussel om pålæggelse af visse bøder — skulle tilpligtes at afholde sig fra i konkurrenceøjemed at udbrede reklameoplysninger på internettet om receptpligtige lægemidler på en sådan måde, at disse oplysninger også uden videre er tilgængelige uden for medicinfaglige kredse.
- 15 Landgericht gav Merckle medhold i sagen. Oberlandesgericht forkastede MSD's appel til prøvelse af dommen afsagt af Landgericht, idet Oberlandesgericht præciserede, at de af MSD offentliggjorte oplysninger på internettet, selv om der var tale om saglige oplysninger, der ikke var udformet som en typisk reklame, var omfattet af begrebet reklame over for offentligheden for lægemidler, der skal fortolkes vidt.
- 16 Ifølge den foreliggende ret afhænger spørgsmålet om, hvorvidt MSD skal gives medhold i »revisions«-appellen for denne ret, af, om artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 også forbyder en reklame over for offentligheden som den, der foreligger i denne sag, og som alene indeholder oplysninger, meddelt den kompetente godkendelsesmyndighed i forbindelse med proceduren for ansøgning om tilladelse til markedsføring af de omhandlede lægemidler, og som under alle omstændigheder er

tilgængelig for enhver, der køber præparatet, og når disse oplysninger ikke tilbydes uopfordret, men kun er tilgængelige på internettet for dem, der selv søger de pågældende oplysninger.

- 17 Den forelæggende ret har anført, at offentliggørelser på internettet også er omfattet af anvendelsesområdet for afsnit VIII i direktiv 2001/83, hvis formålet med offentliggørelsen er at sælge lægemidlet, og at det ikke er afgørende, om der er tale om anprisninger eller om øvrige oplysninger om det omhandlede lægemiddel. Den forelæggende ret har bemærket, at i henhold til direktivets artikel 86, stk. 2, vedrører direktivets afsnit VIII ikke mærkning og indlægsseddel, dog alene under den betingelse, at disse anvendes i deres respektive funktioner. I henhold til den forelæggende rets egen retspraksis foreligger der reklame, når de obligatoriske oplysninger, der fremgår på mærkningen og indlægssedlen, tages ud af den mærkningsform, der finder anvendelse i henhold til lovgivningen på lægemiddelområdet, og bruges til et selvstændigt kommunikationsformål.
- 18 Bundesgerichtshof rejser i den forbindelse spørgsmålet, om ikke en teleologisk fortolkning af reklameforbuddet må føre til en indskrænkende fortolkning af det forbud, der er fastsat i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, således at det ikke omfatter en reklame over for offentligheden som den i hovedsagen omtvistede. I den forbindelse skal der navnlig tages hensyn til den omstændighed, at på den ene side foretages offentliggørelsen af producenten, og på den anden side kunne sådan information være egnet til at undgå eller reducere faren for selvmedicinering på grund af manglende viden.
- 19 Det er under disse omstændigheder, at Bundesgerichtshof har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Omfatter artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 [...] om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler også reklame over for offentligheden

for receptpligtige lægemidler, når reklamerne alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder bliver tilgængelige for enhver, der køber præparatet, og når oplysningerne ikke tilbydes modtagerne uopfordret, men kun er tilgængelige på internettet for dem, der selv søger de pågældende oplysninger?»

Om det præjudicielle spørgsmål

Den præjudicielle forelæggelses genstand

- ²⁰ MSD er af den opfattelse, at det præjudicielle spørgsmål ikke udelukkende vedrører fortolkningen af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, men frem for alt vedrører gyldigheden af denne bestemmelse, for så vidt som en retsforordning, der forbyder, at behørigt undersøgt lægemiddelinformation til gavn for patienterne lægges ud på internettet, kan være uforenelig med Unionens grundlæggende rettigheder, navnlig informationsfriheden og retten til selv at bestemme over sit eget helbred, samt ytringsfriheden og retten til at drive egen virksomhed. MSD har, idet virksomheden endvidere har gjort gældende, at den forelæggende ret udtrykkeligt rejser tvivl om, hvorvidt den nævnte bestemmelse er forholdsmæssig, opfordret Domstolen til at tage stilling til bestemmelsens gyldighed.
- ²¹ Ifølge Domstolens praksis påhviler det udelukkende den forelæggende ret at fastlægge indholdet af de spørgsmål, den vil forelægge. Det tilkommer nemlig udelukkende

de nationale retter, for hvilke tvisten er indbragt, og som har ansvaret for den rets-afgørelse, der skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at bedømme, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at de kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, de forelægger Domstolen (dom af 30.11.2006, forenede sager C-376/05 og C-377/05, Brünsteiner og Autohaus Hilgert, Sml. I, s. 11383, præmis 26).

- 22 Det må i den forbindelse fastslås, at det præjudicielle spørgsmål indlysende vedrører fortolkningen af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83. Det fremgår nemlig af forelæggelsesafgørelsen, at den forelæggende ret nærmere bestemt ønsker oplyst, om det EU-retlige begreb reklame for et lægemiddel omfatter en bestemt situation, der er nøje beskrevet i denne afgørelse, hvorved den forelæggende ret har omtalt muligheden for en indskrænkende fortolkning under henvisning til grundlæggende rettigheder. Dette indebærer imidlertid ikke, at gyldigheden af selve den omhandlede EU-retlige bestemmelse drages i tvivl. Den forelæggende ret har ikke tilkendegivet tvivl med hensyn til gyldigheden af direktivets artikel 88, stk. 1, litra a), og heller ikke, at et sådant spørgsmål er blevet rejst under den for denne ret verserende hovedsag.
- 23 I henhold til fast praksis udgør artikel 267 TEUF ikke et retsmiddel, der står til rådighed for parterne ved den nationale ret, således at Domstolen ikke er forpligtet til at vurdere gyldigheden af unionsretten alene af den grund, at dette spørgsmål er blevet påberåbt for den af en af disse parter i vedkommendes skriftlige indlæg (dommen i sagen Brünsteiner og Autohaus Hilgert, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 24 Det følger heraf, at der ikke er grundlag for at tage stilling til gyldigheden af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83.

Fortolkning af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83

- ²⁵ Artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 forbyder undtagelsesfrit reklame over for offentligheden for lægemidler, der er receptpligtige. Med henblik på besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål skal det således undersøges, om den i hovedsagen omhandlede virksomhed vedrører lægemidler, der er receptpligtige i overensstemmelse med direktivets afsnit VI, om der er tale om en reklame som omhandlet i denne bestemmelse, og endelig, om den udgør en reklame over for offentligheden.
- ²⁶ I denne forbindelse er det ubestridt, at den i hovedsagen omhandlede virksomhed vedrører lægemidler, der er receptpligtige i overensstemmelse med afsnit VI i direktiv 2001/83.
- ²⁷ Med henblik på at fortolke begrebet »reklame« som omhandlet i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, skal ordlyden af bestemmelsen i dette direktiv, der definerer dette begreb, samt bestemmelsens formål og opbygning inden for rammene af det nævnte direktiv undersøges.
- ²⁸ Hvad angår begrebet »reklame for lægemidler« definerer artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 dette begreb som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«.

- 29 De fremgår indledningsvis af den nævnte bestemmelse, navnlig af sætningsleddet »enhver form«, at det af unionslovgiver anlagte begreb reklame for lægemidler er meget vidt. Som det således fremgår af 44. betragtning til direktiv 2001/83, kan dette begreb omfatte udbredelse af reklameoplysninger på internettet vedrørende receptpligtige lægemidler (jf. i denne retning dom af 2.4.2009, sag C-421/07, Damgaard, Sml. I, s. 2629, præmis 28).
- 30 Hvad angår navnlig lægemidler som de i hovedsagen omhandlede, der er receptpligtige, underbygges denne vide forståelse af begrebet reklame af det centrale formål med direktiv 2001/83, der består i at beskytte folkesundheden (jf. Damgaard-dommen, præmis 22), og som i betragtning af de alvorlige følger for sundheden, der kan følge af en urigtig brug eller af et overforbrug af sådanne lægemidler, begrundes en bred fortolkning af forbuddet mod reklame for disse lægemidler.
- 31 Det følger ligeledes af ordlyden af artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83, at formålet med budskabet udgør reklamens grundlæggende definitionskriterium og den afgørende faktor for sondringen mellem reklame og information.
- 32 Heraf følger, at definitionen i artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 i princippet ikke udelukker, at udgivelser eller udbredelser, der alene indeholder objektive oplysninger, kan anses for reklame. Eftersom budskabet tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, er der tale om en reklame som omhandlet i dette direktiv. Derimod er en angivelse, der er udelukkende informativ, og som ikke har et reklamemæssigt sigte, ikke omfattet af bestemmelserne i det omhandlede direktiv vedrørende reklame for lægemidler.

- 33 Spørgsmålet, om en udbredelse af oplysninger er begrundet i et reklameformål, skal afgøres ved at foretage en konkret vurdering af samtlige relevante omstændigheder i sagen, hvilket tilkommer den nationale ret (jf. i denne retning Damgaard-dommen, præmis 23).
- 34 Hvad angår identiteten på ophavsmanden til en udbredelse vedrørende et lægemiddel kan det ganske vist ikke nægtes, at producenten af det nævnte lægemiddel har en økonomisk interesse i at markedsføre sit produkt, men den omstændighed, at producenten selv er ansvarlig for denne udbredelse, er dog ikke som sådan tilstrækkelig til at fastslå, at ophavsmanden til udbredelsen forfølger et reklameformål. For at en sådan omstændighed kan udgøre et indicium for, at den nævnte udbredelse kan kvalificeres som en reklame, kræves det, at den adfærd, de initiativer og den optræden, som udvises af denne producent, viser, at han har til hensigt gennem en sådan udbredelse at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af dette lægemiddel (jf. analogt dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 26).
- 35 Det kan imidlertid ikke under særlige omstændigheder udelukkes, at en producents offentliggørelse af information vedrørende hans lægemidler finder sted i forbindelse med virksomhedens almindelige oplysningsarbejde med henblik på at forsyne berørte patienter med objektiv korrekt information og for i videst muligt omfang at forhindre de sundhedsrisici, der er forbundet med selvmedicinering uden gennemlæsning af indlægssedlen. Dette kan være tilfældet med patienter, der har mistet indlægssedlen for det anvendte lægemiddel. Desuden kan hensynet til at efterkomme offentlighedens ønske om information eller til at reklamere for virksomhedens gennemsigtighed ligeledes foranledige en medicinalvirksomhed til at offentliggøre oplysninger vedrørende sine lægemidler.
- 36 Hvad angår genstanden for et sådant budskab bemærkes, at receptpligten for lægemidler som de i hovedsagen omhandlede efter sin natur sikrer, at en eventuel interesse for et lægemiddel, der fremkaldes af objektive oplysninger vedrørende lægemidler, som fremgår af producentens webside på internettet, som hovedregel ikke

umiddelbart kan omsættes til en beslutning om at købe lægemidlet, og at den endelige beslutning om, hvilket middel patienten skal indtage, fortsat ligger hos den behandlende læge.

- 37 Det kan ganske vist ikke udelukkes, at lægen på grund af et ønske fra en oplyst patient foranlediges til at ordinere et andet lægemiddel end det, lægen oprindeligt ville have valgt, og at de objektive oplysninger derfor kan have en — om end begrænset — positiv indvirkning på omsætningen. En sådan mulighed er imidlertid ikke tilstrækkelig til at begrunde en formodning for en reklamehensigt hos producenten af lægemidlet. Endvidere indebærer denne mulighed i princippet ikke en særlig fare for patientens sundhed, hvis lægen vurderer, at ordineringen af begge midler kan komme i betragtning og ikke er til skade for den objektivitet, som en læge, der udskriver en recept til en nærmere bestemt patient, skal udvise som anført i 50. betragtning til direktiv 2001/83. En læge, som udskriver en recept, har nemlig ud fra et fagetisk synspunkt pligt til ikke at ordinere et givet lægemiddel, hvis dette ikke er egnet til behandling af vedkommendes patient (jf. i denne retning dom af 22.4.2010, sag C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Sml. I, s. 3603, præmis 39 og 40).
- 38 Hertil kommer, at den omstændighed, at patienten på et tidligt tidspunkt forsynes med objektiv information fra pålidelige kilder forud for en undersøgelse, i givet fald kan bidrage til ordinerings af en passende behandling, da der kan opstå en frugtbar dialog mellem lægen og den oplyste patient.
- 39 Endvidere kan den omstændighed, at lægemidlets emballage og indlægsseddel lægges på internettet, under visse omstændigheder være egnet til at undgå faren for selvmedicinering hos en dårligt oplyst patient, der har mistet denne indlægsseddel.

- 40 Hvad angår indholdet af budskabet fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at MSD's præsentation af sine produkter på selskabets webside på internettet bestod i en gengivelse af det omhandlede lægemiddels emballage og oplysningerne om indikationen samt instruktioner, der fremgår af brugsanvisningen.
- 41 Det bemærkes i denne forbindelse, at artikel 61 i direktiv 2001/83 bestemmer, at alle oplysninger, der fremgår af et lægemiddels emballage og indlægsseddel, skal forelægges for de kompetente myndigheder samtidig med ansøgningen om markedsførings-tilladelse og godkendes af disse myndigheder. Det drejer sig således ikke alene om objektive oplysninger, der ikke umiddelbart udgør en fare for forbrugeren, men også om godkendte oplysninger, der i henhold til det nævnte direktivs artikel 54 og 59 endog som ufravigeligt krav skal fremgå af emballage og indlægsseddel.
- 42 Det fremgår endvidere af artikel 62 i direktiv 2001/83, at emballagen og indlægssed-len ikke må indeholde noget element, der kan have karakter af reklame.
- 43 Det følger heraf, at når en udbredelse af oplysninger om receptpligtige lægemidler på en producents webside på internettet udelukkende består i en tro gengivelse af lægemidlets emballage i overensstemmelse med artikel 62 i direktiv 2001/83, samt i en uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der er godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder, og når der ikke foreligger yderligere faktorer, der taler for en kvalificering som reklame, kan det formål om beskyttelse af sundheden, der forfølges med forbuddet mod reklame for sådanne læge-midler, ikke begrunde, at en sådan udbredelse kvalificeres som forbudt reklame som omhandlet i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83.

- 44 Derimod vil udbredelsen skulle kvalificeres på en anden måde, når oplysningerne vedrørende et lægemiddel er udvalgt eller omformuleret af producenten, da sådanne manipuleringer af oplysninger alene kan forklares med, at der foreligger et reklameformål.
- 45 Blandt de øvrige omstændigheder, der er relevante ved bedømmelsen af, om den i hovedsagen omhandlede meddelelse skal kvalificeres som en reklame, kan i det foreliggende tilfælde anføres kredsen af adressater og udformningen af det medium, der anvendes til udbredelse af information.
- 46 I denne forbindelse bemærkes, at ifølge oplysningerne i forelæggelsesafgørelsen er de i hovedsagen omhandlede oplysninger tilgængelige for alle, idet MSD ikke har besluttet at forbeholde adgangen hertil for visse grupper af personer, såsom medarbejdere i sundhedssektoren.
- 47 De nævnte oplysninger er imidlertid alene til rådighed på producentens webside på internettet via de såkaldte »pull-tjenester«, således at internetbrugeren selv skal søge oplysningerne for at kunne konsultere dem, og at personer, der ikke er interesseret i de omhandlede lægemidler, ikke ufrivilligt påtvinges oplysningerne. Denne type af informationsfremsendelse via en passiv fremstillingsplatform er som hovedregel ikke generende og påtvinges ikke en bred offentlighed, der ikke er forberedt, hvorved en sådan situation adskiller sig fra situationen med de såkaldte push-tjenester, hvorved internetbrugeren via såkaldte »pop-ups«, der uopfordret dukker op på skærmen, uden selv at have søgt det stilles over for et sådant indhold, hvoraf der kan udledes en stærk formodning for en karakter af reklame.
- 48 Henset til det ovenstående, skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den ikke forbyder, at en

medicinalvirksomhed udbreder oplysninger om receptpligtige lægemidler på en web-side på internettet, når disse oplysninger alene er tilgængelige på websiden for den, der søger oplysningerne, og når denne udbredelse alene består i en tro gengivelse af lægemidlets emballage og indlægsseddel i overensstemmelse med direktivets artikel 62, samt i en uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der er godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder. Derimod er det forbudt på en sådan webside at udbrede oplysninger vedrørende et lægemiddel, som producenten har udvalgt eller omformuleret, da en sådan udbredelse alene kan forklares med, at der foreligger et reklameformål. Det tilkommer den forelæggende ret at afgøre, om og i hvilket omfang de i hovedsagen omhandlede aktiviteter udgør reklame som omhandlet i nævnte direktiv.

Sagens omkostninger

- ⁴⁹ Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 88, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at den ikke forbyder, at en medicinalvirksomhed udbreder oplysninger om receptpligtige lægemidler på en webside på internettet, når disse oplysninger alene er tilgængelige på websiden

for den, der søger oplysningerne, og når denne udbredelse alene består i en gengivelse af lægemidlets emballage og indlægsseddel i overensstemmelse med artikel 62, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, samt i en uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der er godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder. Derimod er det forbudt på en sådan webside at udbrede oplysninger vedrørende et lægemiddel, som producenten har udvalgt eller omformuleret, da en sådan udbredelse alene kan forklares med, at der foreligger et reklameformål. Det tilkommer den forelæggende ret at afgøre, om og i hvilket omfang de i hovedsagen omhandlede aktiviteter udgør reklame som omhandlet i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27.

Underskrifter