



Datum van  
inontvangstneming

:

06/01/2014

**Zaak C-545/13**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

21 oktober 2013

**Verwijzende rechter:**

Stockholms tingsrätt (Zweden)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

11 oktober 2013

**Verzoekende partij:**

Abcur AB

**Verwerende partijen:**

Apoteket AB

Apoteket Farmaci AB

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Bevel tot staking en schadevergoeding krachtens de marknadsföringslag (2008:486) (wet nr. 486 van 2008 inzake handelspraktijken)

**Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek**

Uitlegging van Unierecht. Artikel 267 VEU

**Prejudiciële vragen**

- 1) Kan een receptgeneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en geleverd in de omstandigheden van het bij het Stockholms tingsrätt (Hof te Stockholm) aanhangige geding, waarvoor geen vergunning is verleend door

de bevoegde instantie van een lidstaat of krachtens verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 3, lid 1, of artikel 3, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het bijzonder wanneer er een ander goedgekeurd geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, dezelfde dosis en dezelfde vorm is?

- 2) Indien een receptgeneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en geleverd in de omstandigheden van het bij het Stockholms tingsrätt aanhangige geding onder richtlijn 2001/83 valt, kan richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt, parallel met richtlijn 2001/83 van toepassing zijn op de bedoelde reclame?
- 3) Indien een receptgeneesmiddel voor menselijk gebruik, dat is bereid en geleverd in de omstandigheden van het bij het Stockholms tingsrätt aanhangige geding onder artikel 3, lid 1, artikel 3, lid 2, of artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 valt, kan de wetgeving inzake reclame voor geneesmiddelen dan worden beschouwd als niet-geharmoniseerd of vormt het in casu bedoelde soort maatregel reclame in de zin van (i) richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame en/of (ii) richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt?
- 4) Indien richtlijn 2006/114 van toepassing is overeenkomstig vraag 3, op grond van welke basisvoorwaarden vormen de door het Stockholms tingsrätt te onderzoeken maatregelen (gebruik of aanbrengen van een productnaam, productnummer en ATC-code voor het geneesmiddel, toepassing van een vaste prijs voor het geneesmiddel, informatieverstrekking over het geneesmiddel in het Nationaal Productregister voor Geneesmiddelen (NPL), aanbrengen van een NPL-identiteit op het geneesmiddel, verspreiding van een informatiedocument over het geneesmiddel en informatie daarover via een elektronische besteldienst aan de gezondheidszorg en via een eigen site, informatieverstrekking over het geneesmiddel via een door een nationale brancheorganisatie uitgegeven publicatie, informatieverstrekking over het geneesmiddel in het centrale productregister van Apoteket en een daarmee verbonden register (JACA), informatieverstrekking over het geneesmiddel in een ander nationaal gegevensbestand over geneesmiddelen (SIL),

informatieverstrekking over het geneesmiddel via het terminalsysteem (ATS-terminal) van Apoteket of soortgelijk verstrekkingssysteem, informatieverstrekking over het eigen geneesmiddel of over het geneesmiddel van een concurrerende leverancier in correspondentie met artsen en patiëntenorganisaties, marketing van het geneesmiddel, maatregelen betreffende de farmaceutische controles op het geneesmiddel en op concurrerende geneesmiddelen, verzuim om kennis te geven van gedocumenteerde en relevante verschillen tussen de producten, verzuim om kennis te geven van de samenstelling van het eigen geneesmiddel alsook van de beoordeling van het geneesmiddel door het Läkemedelsverk (Zweedse dienst voor geneesmiddelen), verzuim om de dienst gezondheidszorg kennis te geven van de beoordeling van concurrerende producten door de wetenschappelijke adviesraad van het Läkemedelsverk, om een vast prijsniveau voor het geneesmiddel toe te passen, om een geldigheidsduur van drie (3) maanden voor een voorschrift aan te geven, om het geneesmiddel te verstrekken vanaf een apotheek in plaats van een concurrerend geneesmiddel, hoewel de patiënt een voorschrift heeft voor het concurrerende product en de overgang van gestandaardiseerde bereidingen naar dat concurrerende geneesmiddel op de markt te bemoeilijken en te hinderen, met inbegrip van de weigering van een lokale apotheek om het concurrerende geneesmiddel te leveren, en van toepassing van een vaste prijs in het kader van de vergoeding van het geneesmiddel zonder voorafgaande beslissing van de nationale autoriteit) dan reclame in de zin van richtlijn 2006/114?

### **Aangevoerde bepalingen van EU-recht**

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het bijzonder de artikelen 3, lid 1, 3, lid 2, en 5, lid 1.

Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van richtlijn 84/450/EEG van de Raad, richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van verordening (EG) nr. 2006/2004 („richtlijn oneerlijke handelspraktijken”).

Richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame (gecodificeerde versie).

### **Aangevoerde bepalingen van nationaal recht**

Läkemedelslag (1992:859) (wet nr. 859 van 1992 betreffende geneesmiddelen) §§ 5, 16, eerste alinea, en 21 a

Marknadsföringslagen (2008:486) (wet nr. 486 van 2008 betreffende handelspraktijken)

Lag (2010:268) om ändring i läkemedelslagen (wet nr. 268 van 2010 tot wijziging van de wet betreffende geneesmiddelen)

Lag (2011:234) om ändring i läkemedelslagen (wet nr. 234 van 2011 tot wijziging van de wet betreffende geneesmiddelbereidingen)

Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) (LVFS 1997:10) [bepalingen van het Läkemedelsverk inzake voorschrijving en levering van geneesmiddelen enz. (bepalingen inzake receptgeneesmiddelen )]

Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (LVFS 2008:1) (bepalingen van het Läkemedelsverk inzake toelating tot verkoop van niet-goedgekeurde geneesmiddelen)

Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (LVFS 2009:13) (bepalingen van het Läkemedelsverk inzake de voorschrijving en levering van geneesmiddelen en brandspiritus)

Läkemedelsverkets föreskrifter om tillverkning av extemporeläkemedel (LVFS 2010:4) (bepalingen van het Läkemedelsverk inzake magistrale bereidingen)

§ 21 a läkemedelslag zet afdeling VIII van richtlijn 2001/83 om en luidt:

“Reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet voor verkoop zijn goedgekeurd, is verboden.

Reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik mag niet zijn gericht op kinderen.

Behoudens vaccinatiecampaagnes tegen infectieziektes bij mensen is op het publiek gerichte reclame voor receptgeneesmiddelen verboden.”

### **Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding**

- 1 Het onderhavige geding is ingesteld door het farmaceutisch bedrijf Abcur AB (hierna: „Abcur”) tegen Apoteket AB en Apoteket Farmaci AB (hierna samen: „Apoteksbolag”). Apoteket AB is Zweeds staatseigendom en bezat van 1971 tot en met 1 juli 2009 het alleenrecht voor de verkoop van geneesmiddelen op de

Zweedse markt. Apoteket Farmaci is een dochteronderneming van Apoteket, die geneesmiddelen levert aan provinciale raden, gemeenten en particuliere ondernemingen alsook aan publiek en particulier verplegend personeel. Apoteket Farmaci zorgt ook voor de exploitatie van een zeventigtal ziekenhuisapotheken.

- 2 Abcur vordert op basis van de bepalingen van de marknadsföringslag voor het Stockholms tingsrätt staking door Apoteksbolag van het maken van reclame voor het receptgeneesmiddel Metadon APL bij artsen, ziekenhuispersoneel, patiënten, patiëntenorganisaties en het publiek in het algemeen. Abcur vordert ook schadevergoeding.
- 3 Abcur baseert haar vordering hoofdzakelijk op onverenigbaarheid van reclame voor Metadon APL met goede handelspraktijken aangezien het nooit is goedgekeurd overeenkomstig de Zweedse wetgeving of verordening nr. 2309/93. Metadon APL is in de in casu relevante tijd verkocht als een zogenaamde „lagerberedning” (voorraadbereiding) overeenkomstig de nationale bepalingen. Apoteksbolag betwistte de vordering en betoogde met name dat Metadon APL valt onder de uitzondering voor de zogenaamde magistrale geneesmiddelen in de zin van de artikelen 3, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83.
- 4 Abcur verkoopt het goedgekeurde geneesmiddel Metadon DnE.
- 5 In casu rijst een vraag van uitlegging van de artikelen 3, leden 1 en 2, en 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 en in voorkomend geval van richtlijn 2006/114. Ook rijst een vraag inzake de toepasselijkheid van richtlijn 2005/29.

### **Lijst van centrale begrippen in de onderhavige zaak**

- 6 Voor een beter begrip van de redenering van partijen volgt hierna een lijst van de centrale termen in de onderhavige zaak.

*ACA*: het voornaamste interne productregister van het Apoteket-concern. De producten die Apoteksbolag zelf produceert, komen rechtstreeks in het register. De overige goedgekeurde producten komen in het ACA via het NPL (Nationaal Productregister voor Geneesmiddelen). Apoteket heeft ook een met het ACA verbonden register, namelijk het JACA.

*ATC-code*: anatomisch therapeutisch chemisch classificatiesysteem, systeem voor de classificatie en codering van geneesmiddelen.

*ATL-document*: productmonografie (informatiedocument) over de door Apoteket bereide geneesmiddelen

*ATS*: het terminalsysteem van Apoteket. Een intern gegevensbestand dat apotheken binnen het Apotek-concern met Apoteket verbindt.

*Magistraal geneesmiddel*: niet-gestandaardiseerd geneesmiddel, dat door een apotheker wordt toegesneden op een bepaalde patiënt.

*FASS*: lijst van goedgekeurde geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Zweden, catalogoog van alle goedgekeurde geneesmiddelen die in Zweden worden gebruikt in de gezondheidszorg, met inbegrip van de tandheelkunde. De FASS wordt gepubliceerd door de brancheorganisatie Läkemedelsindustriföreningen, LIF

*Voorraadbereiding*: een gestandaardiseerd geneesmiddel dat niet is goedgekeurd en wordt bereid door een apotheek.

*Voorschrijving met toelating*: voorschrijving van een niet in Zweden goedgekeurd geneesmiddel met toelating van het Läkemedelsverk (toelating).

*NPL*: nationaal productregister voor geneesmiddelen. Een gedeelte van het ACA. Het NPL wordt bijgehouden door het Läkemedelsverk (een overheidsinstantie), het Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverk (dienst vergoedingen tandheelkunde en geneesmiddelen) (een overheidsinstantie), de Läkemedelsindustriförening en Apoteket AB. De gegevens van het NPL liggen ten grondslag aan het geneesmiddelenregister FASS van de Läkemedelsindustriförening.

*Nationale toelating*: een toelating tot voorraadbereiding die wordt gegeven door het Läkemedelsverk.

*SIL*: Zweedse gegevensbank voor geneesmiddelen. Een nationale gegevensbank voor geneesmiddelen.

*Webbarest*: de elektronische besteldienst van Apoteket Farmaci in het kader van de gezondheidszorg.

### **Zweedse markt van apotheken**

- 7 De Zweedse markt van apotheken is in 2009 hervormd en het alleenrecht van Apoteket AB inzake detailhandel in geneesmiddelen en andere producten werd beëindigd. In de periode van 30 juni 2009 tot 30 juni 2010 kwam een overeenkomst tussen de staat en Apoteket AB tot stand over de bedrijfsactiviteit. De overeenkomst is bekendgemaakt in Svensk Författningssamling (Zweeds Publicatieblad). De overeenkomst is vervangen door een eigenaarsrichtlijn betreffende de ondernemingsactiviteit.
- 8 Sinds 1 juli 2010 zijn er drie soorten apotheken op de Zweedse markt: detailhandelsapotheken, ziekenhuisapotheken en apotheken voor magistrale bereidingen.
- 9 Apotek Produktion & Laboratorier AB (hierna: „APL”) is opgericht op 1 juli 2008 en was vanaf die dag tot en met 30 juni 2010 een 100 %-dochteronderneming van

Apoteket AB. Vóór 1 juli 2008 maakte haar activiteit integrerend deel uit van Apoteket AB. Sinds 1 juli 2010 is APL een zelfstandige onderneming en staatseigendom. Als gevolg van de hervorming van de markt van apotheken moest APL in de overgangstijd op verzoek van een detailhandelapotheek magistrale bereidingen leveren. Doel volgens de voorbereidende werkzaamheden was te garanderen dat deze belangrijke taak werd vervuld gedurende de overgangsperiode en gepreciseerd werd dat de diensten moesten worden aangeboden aan alle marktdeelnemers onder gelijke en non-discriminerende voorwaarden. Het alternatief zou zijn geweest om elke apotheek te verplichten om zelf magistraal te bereiden, hetgeen vestiging had kunnen belemmeren. De prijs voor magistrale bereidingen moet volgens de voorbereidende werkzaamheden worden vastgesteld door het Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverk.

- 10 Ziekenhuisapotheken werden tot 1 juli 2009 beheerd door het gezondheidswezen, dat wil zeggen de provinciale raden rechtstreeks, of door Apoteket AB. De taak van een ziekenhuisapotheek was te voorzien in de gemeenschappelijke behoefte aan geneesmiddelen in ziekenhuizen. Ziekenhuisapotheken verrichtten geen rechtstreekse diensten voor het publiek. Zoals de detailhandelapotheken konden de ziekenhuisapotheken vóór de hervorming van de markt van apotheken magistraal bereiden. Ziekenhuizen kunnen ook na de hervorming van de markt van de apotheken zelf of via overeenkomsten met anderen geneesmiddelen bezorgen. De ziekenhuisapotheken kunnen na de hervorming ook magistraal bereiden.
- 11 Het bleef na een wetswijziging in 2010 niet langer aan ziekenhuisapotheken en detailhandelapotheken voorbehouden om magistraal te bereiden; het werd opengesteld voor de mededinging. Om het voor anderen dan detailhandelapotheken en ziekenhuisapotheken mogelijk te maken om magistraal te bereiden, moesten zij verzoeken om toelating van het Läkemedelsverk. De inrichtingen die een dergelijke vergunning kregen, worden *apotheken voor magistrale bereidingen* genoemd. Het begrip apotheek voor magistrale bereidingen is in § 16 läkemedelslag ingevoerd bij wet (2010:268) en is sinds 1 juni 2010 van toepassing. APL kreeg na 1 juni 2010 een toelating als apotheek voor magistrale bereidingen. Blijkens de inlichtingen van Apoteksbolag kreeg APL de toelating enige tijd na 1 juli 2010, namelijk de datum waarop zij een zelfstandige onderneming werd die directe staatseigendom is.

### **Beschrijving van methadon**

- 12 Methadon is een geneesmiddel voor de behandeling van drugsverslaafden. Het wordt beschouwd als een verdovend middel en kan alleen worden voorgeschreven door artsen met een bijzondere bevoegdheid om verdovende middelen voor te schrijven. Het wordt zowel aan detailhandelapotheken als aan ziekenhuizen geleverd.

*Metadon APL*

- 13 Metadon APL is volgens Apoteksbolag in Zweden tussen 2000 en februari 2011 verkocht. Voordat Metadon DnE werd goedgekeurd, was er geen goedgekeurd methadongeneesmiddel in Zweden en werd in de behoefte aan het geneesmiddel alleen voorzien door Metadon APL. Metadon APL en Metadon DnE bevatten dezelfde werkzame stof, werken even sterk, hebben dezelfde bereidingsvorm, worden verkocht in flessen en worden gebruikt op dezelfde wijze. Metadon APL en Metadon DnE verschillen in suiker- en alcoholgehalte alsook wat smaak betreft.
- 14 Apoteksbolag verzocht op 28 december 2006 om een nationale toelating voor Metadon APL. Het Läkemedelsverk wees het verzoek af bij beslissing van 24 mei 2007. Volgens het Läkemedelsverk belette niets Metadon APL te vervangen door Metadon DnE, maar gaf toe dat „... [n]iet kan worden uitgesloten dat een patiënt in Zweden uitzonderlijk en om bijzondere redenen een op hem toegesneden geneesmiddel nodig heeft. Daarom werd de magistrale bereiding van methadon toegelaten”. Partijen zijn het oneens over de juridische strekking van het besluit van het Läkemedelsverk.
- 15 Volgens Apoteksbolag is Metadon APL door Apoteksbolag tot 1 september 2007 legaal als voorraadbereiding en als magistrale bereiding en vervolgens legaal als magistrale bereiding verkocht.
- 16 Metadon APL werd bereid als volgt. Bij behoefte aan een kleine hoeveelheid Metadon APL op een bijzonder tijdstip (minder dan 100 verpakkingen) bereidden apothekers bij APL de methadonoplossing. Vervolgens werd de methadonoplossing verpakt voor de relevante patiënt, waarbij etikettering en kwaliteitscontrole (door ten minste twee apothekers) werd verricht voor de relevante verpakking ervan. Na bereiding en verpakking werd geleverd aan de betrokken individuele apotheek die Metadon APL verstrekke op recept. Ingeval APL op een bepaald tijdstip een grote hoeveelheid moest leveren (meer dan 100 verpakkingen) aan individuele apotheken, gebruikte zij om praktische redenen ter voorkoming van mogelijke onderbrekingen van de levering een groot mengvat (dat anders wordt gebruikt voor andere voorraadbereidingen) om de methadonoplossing te mengen. De methadonoplossing werd verpakt en vervolgens met de hand geëtiketteerd, waarna de vereiste kwaliteitscontrole van de verpakking werd verricht door ten minste twee apothekers.

*Metadon DnE*

- 17 Metadon DnE is sinds 15 november 2006 beschikbaar op de Zweedse geneesmiddelenmarkt ingevolge toelating. Metadon DnE maakt sindsdien deel uit van de Zweedse geneesmiddelen waarvoor een vergoeding geldt. Het Läkemedelsverk erkende op 10 augustus 2007 Metadon DnE als geneesmiddel voor de behandeling van drugsverslaafden.

### **Nadere uiteenzetting van de relevante delen van de vordering van Abcur**

- 18 Volgens Abcur vormen de in vraag 4 genoemde maatregelen reclame, aangezien zij artsen, ziekenhuispersoneel, patiënten, patiëntenorganisaties en het publiek in het algemeen tot doelgroep hebben.

#### *Grondslagen van de vordering van Abcur*

- 19 Apoteket maakte in Zweden reclame voor Metadon APL en verkocht het. Thans wordt verkocht via Apoteket Farmaci. Metadon APL is een gestandaardiseerd geneesmiddel dat wordt bereid door de 100 %-dochteronderneming APL van Apoteket zonder toelating in de zin van § 5 läkemedelslag; reclame en verkoop is dus illegaal.
- 20 De reclame door Apoteksbolag voor Metadon APL is strijdig met de goede praktijken en oneerlijk in de zin van de Zweedse marknadsföringslag
- 21 Abcur betwist dat het onverenigbaar zou zijn met de artikelen 34 tot en met 36 VWEU om de vordering van de vennootschap toe te wijzen.
- 22 Toewijzing van de vordering van Abcur is evenmin in strijd met de vrijheid van voorschrijving.

#### *Betoog van Abcur inzake apotheken voor magistrale bereidingen*

- 23 Volgens Abcur is een apotheek een entiteit voor detailhandel in geneesmiddelen met apothekers. APL werkte nooit als een detailhandelapotheek en is volgens Abcur nooit beschouwd als een apotheek in de zin van richtlijn 2001/83, ongeacht of ze al dan niet een dochteronderneming van Apoteket was.
- 24 Volgens Abcur is het begrip „apotheek voor magistrale bereidingen”, dat in Zweden is ingevoerd bij wet SFS 2011:234, in strijd met richtlijn 2001/83, aangezien het wordt toegepast alsof het van toepassing is op een apotheek in de zin van deze richtlijn. Volgens Abcur moet het begrip „apotheek” in richtlijn 2001/83 overeenkomstig het EU-recht worden uitgelegd: een individuele entiteit voor detailhandel in geneesmiddelen onder toezicht van apothekers. Een productie-eenheid kan niet worden beschouwd als een apotheek in de zin van de richtlijn, ook al maakt de eenheid deel uit of is zij eigendom van een vennootschap die individuele apotheken beheert (wat de tijd betreft voordat APL een zelfstandige vennootschap werd, toen zij in handen van Apoteket AB was) of alleen omdat Zweden ervoor heeft gekozen om een nieuw begrip „apotheek voor magistrale bereidingen” te creëren en de productie wordt gecontroleerd door apothekers (wat betreft de tijd dat APL van eigenaar veranderde en dus toelating kreeg voor magistrale bereidingen).
- 25 Volgens Abcur deelde het Läke-medelsverk het standpunt van de vennootschap toen het in zijn antwoord op de raadpleging over het ontwerp voor wet SFS

2011:234 het ontwerp afwees op grond dat het in strijd was met de EU-regeling en de weg baande voor verkoop van industrieel vervaardigde geneesmiddelen die niet waren goedgekeurd of gecontroleerd. Volgens het Läkemedelsverk betekende de kwalificatie van een industrieel producent als APL als apotheek voor magistrale bereidingen niet dat het ontwerp verenigbaar was met de EU-regeling. Volgens het Läkemedelsverk is een „apotheek” in de zin van richtlijn 2001/83 een entiteit met apothekers, die op doktersvoorschrift of op bestelling geneesmiddelen kunnen verstrekken aan eindconsumenten, hetgeen ook overeenkomt met het algemene begrip apotheek.

*Betoog van Abcur inzake Metadon APL als apotheek voor magistrale bereidingen*

- 26 Volgens Abcur is Metadon APL geen magistrale bereiding. De levering van Methadon APL door Apoteksbolag tot het tweede kwartaal van 2010 betrof een gestandaardiseerd gamma voorraadbereidingen van methadon met ten minste 25 (vijfentwintig) producten (waarvan sommige „magistrale bereidingen” worden genoemd”) en met 10-200 mg per dosis tot nagenoeg 1 miljoen verpakkingen (in de betrokken periode).
- 27 Metadon APL was een gestandaardiseerd product. Bestelling en dus levering alsook verkoop betroffen geen geneesmiddel dat een geïndividualiseerd bijzonder product op bestelling voor een bijzondere patiënt overeenkomstig een specifieke samenstelling was. Wie bestelde, kon de samenstelling ervan niet beïnvloeden.
- 28 Alleen het feit dat (i) een patiënt een bijzondere apotheekbereiding wil of (ii) een arts een bijzondere apotheekbereiding voorschrijft, betekent niet dat de betrokken bereiding een magistrale bereiding van een apotheker is, die door een apotheker kan worden verstrekt en bereid. Algemene verschillen in de samenstelling tussen geneesmiddelen zoals suiker- of ethanolgehalte, kunnen geen basis vormen voor een recht om magistrale bereidingen te leveren. De beoordeling of een dergelijk geneesmiddel moet worden vervaardigd en verstrekt, moet geschieden op het niveau van de individuele patiënt.
- 29 Volgens Abcur vervaardigde APL Metadon APL als volgt: APL vervaardigde Metadon APL zelf als eigenaar van het product. Verkoop vond plaats op bestelling van iemand in de gezondheidszorg of een apotheek (rechtstreeks of via Apoteket Farmaci) of via dienstverrichting in de vorm van toelevering. APL trad dan op als Contract Manufacturing Organisation (CMO). De besteller en opdrachtgever was een derde, Apoteket AB of Apoteket Farmaci.
- 30 De volgende feiten betekenen individueel ook dat een geneesmiddel industrieel of door middel van een industrieel procedé werd vervaardigd in de zin van richtlijn 2001/83: er was (i) gestandaardiseerde vervaardiging overeenkomstig een vooraf vastgestelde samenstelling, niet toegesneden op een individuele patiënt, (ii) voorraadbereiding, (iii) vervaardiging via een productie-eenheid buiten de apotheek, (iv) vervaardiging onder controle van een bevoegd persoon

(overeenkomstig de definitie in titel IV van richtlijn 2001/83), (v) vrijgave door een bevoegd persoon (QP) van een eindproduct voor doorverkoop (detailhandel), (vi) een bereiding die wordt geleverd als een farmaceutische specialiteit, dat wil zeggen een kant-en-klaar geneesmiddel, dat wordt verkocht onder een bepaalde naam en in een bepaalde verpakking.

*Betoog van Abcur inzake het ACA en de FASS*

- 31 Informatie in het ACA wordt bekendgemaakt door publicatie in het openbaar gedeelte van de NPL. Informatie in het NPL die toelating vereist, moet vóór publicatie worden gecontroleerd door de bevoegde overheidsinstantie, het Läkemedelsverk respectievelijk het Läkemedelsförmånsverk. Dat is evenwel niet het geval met de niet-goedgekeurde magistrale bereidingen van het Apotek-concern; Apoteket publiceert ze zelf rechtstreeks in het NPL. Apoteket AB is verantwoordelijk voor deze informatie als eigenaar ervan, controleert deze informatie en houdt de in het NPL gepubliceerde informatie over haar producten bij. APL is verantwoordelijk voor de informatie over haar producten in het NPL en laadt de informatie via Apoteket AB. APL heeft het recht om producten toe te voegen, de NPL-identiteit te geven en informatie over haar producten te wijzigen en te verwijderen. Het Läkemedelsverk toetst niet de informatie in de NPL; de respectievelijke ondernemingen zijn verantwoordelijk voor de inhoud ervan.
- 32 Informatie wordt overgebracht van de FASS naar het NPL zonder dat het Läkemedelsverk de informatie over de magistrale bereidingen toetst of goedkeurt. De FASS is toegankelijk voor het publiek en het personeel in de gezondheidszorg. Als eigenaar is Apoteket er verantwoordelijk voor, toetst zij en houdt zij de informatie betreffende de producten van Apoteket AB bij. De productinformatie over de magistrale bereidingen werd in de relevante tijd in de FASS op dezelfde wijze verstrekt als over goedgekeurde geneesmiddelen.

**Nadere uiteenzetting van de relevante middelen tot verdediging van Apoteksbolag**

*Middelen tot verdediging van Apotekbolag*

- 33 Apoteksbolag maakte geen reclame voor Metadon APL in de zin van richtlijn 2001/83 of een andere definitie van reclame. Alles wat Apoteksbolag deed met Metadon APL, strookte met de wet en het gebruik op dat gebied op het relevante tijdstip. Voorts waren alle informatie en alle handelingen van Apoteksbolag inzake Metadon APL zuiver feitelijk en alleen gericht op passieve marketing die geen reclame voor een geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 of enige andere wet vormde. Het is noodzakelijk te communiceren over de kenmerken van een geneesmiddel en de eigenschappen ervan, zowel over goedgekeurde als niet-goedgekeurde geneesmiddelen. Alle door Apoteksbolag verstrekte informatie over Metadon APL bleef binnen de bij de geldende wet en praktijk geoorloofde

grenzen en vormde dus geen reclame of was althans nooit in strijd geweest met de goede praktijken of misleidend.

- 34 Apoteksbolag had als oude monopoliehoudster de langste ervaring in de sector en had een beslissende rol in de ontwikkeling van de goede praktijk. Apoteksbolag stemde haar optreden steeds af op de controle-instantie, het Läkemedelsverk, en er waren nooit bezwaren of maatregelen van de controle-instantie tegen de handelingen van Apoteksbolag. Evenmin maakte het Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverk bezwaar.
- 35 Het optreden van Apoteksbolag is verenigbaar met de goede praktijk op het gebied zoals blijkt uit lezing van de toepasselijke wetgeving (titels V en VIII van richtlijn 2001/83 en § 21 läkemedellag). Apoteksbolag heeft overeenkomstig de voorschriften van het Läkemedelsverk een uitgebreide informatieplicht over magistrale bereidingen.
- 36 Of Metadon APL een voorraadbereiding of een magistrale bereiding is, is irrelevant voor de vraag of Apoteksbolag al dan niet reclame maakte.
- 37 Apoteksbolag had alle reden om te vertrouwen in het optreden van de overheidsinstanties (Läkemedelsve en Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverk).

*Betoog van Apoteksbolag inzake apotheken voor magistrale bereidingen*

- 38 APL was in de relevante periode een apotheek in de zin van richtlijn 2001/83. Blijkens de overeenkomst tussen de staat en Apoteket AB droeg de wetgever APL, zolang zij eigendom van Apoteket was, op om zich bezig te houden met magistrale bereidingen. Daaruit volgt dat APL naar Zweeds recht een apotheek was. Wanneer APL niet langer deel uitmaakte van Apoteket, vroeg en verkreeg APL toelating om magistraal te bereiden. Volgens de voorbereidende werkzaamheden was de enige vereiste voor een apotheek voor magistrale bereidingen dat een of meerdere apothekers er werkten. Geneesmiddelenverstrekking in contact met consumenten is voor een apotheek voor magistrale bereidingen niet vereist.
- 39 De overeenkomst tussen de staat en Apoteket AB werd bekendgemaakt in de *Svensk Författningssamling* en geldt dus als wetgeving. Krachtens die overeenkomst is Apoteket AB gehouden, zolang APL eigendom van deze vennootschap is, voorgeschreven geneesmiddelen, waaronder magistrale bereidingen, te vervaardigen en te verstrekken. Sinds 30 juni 2010 hebben Apoteksbolag en APL dezelfde verplichtingen krachtens de nationale eigendomsrichtlijn die geldt voor het respectievelijke bedrijf.

*Betoog van Apoteksbolag inzake Metadon APL als magistrale bereiding*

- 40 Metadon APL is een geneesmiddel in de zin van de artikelen 3, leden 1 en/of 2, van richtlijn 2001/83. Metadon APL valt ook onder artikel 5, lid 1, van deze richtlijn.
- 41 Metadon APL werd bereid volgens de aanwijzingen van een farmacopee. Metadon APL werd nooit op voorhand bereid, maar veeleer om te voorzien in een onmiddellijke behoefte. APL bereidde uitsluitend methadonoplossingen na het nemen van een abonnement bij een individuele apotheek waarbij op voorhand een eerste voorschrift voor individuele patiënten moest worden ingediend. Vervaardiging met abonnement is een aanvaarde werkwijze voor magistrale geneesmiddelen. Alle leveringen van Metadon APL aan een apotheek/ziekenhuis werden verricht op recept/voorschrift voor een met name genoemde patiënt. Of een geneesmiddel een magistraal geneesmiddel is, hangt niet af van de bereide hoeveelheid of de wijze waarop het wordt bereid. Er was geen onderaanneming. Vanaf 1 september 2007 leverde APL rechtstreeks aan de bestellende apotheek en niet via een distributeur van geneesmiddelen. Typisch is dat distributeurs als Tamro och Kronans droghandel het geneesmiddel aan apotheken leverden. De bestellingen werden manueel en niet automatisch verricht. Er was geen „QP release” (vrijgave door een bevoegd persoon) van een afgewerkte bereiding voor levering aan een bestellende apotheek.
- 42 Artsen zijn vrij voor te schrijven, hetgeen betekent dat zij geneesmiddelen met inbegrip van niet-goedgekeurde geneesmiddelen mogen voorschrijven die zij geschikt achten voor de behandeling van een patiënt. Derhalve is het alleen de voorschrijvende arts die in een bijzonder geval kan bepalen of de individuele patiënt een niet-goedgekeurd geneesmiddel behoeft en om welke reden hij het voorschrijft. De arts moet beslissen of er een objectieve medische reden is om het voor te schrijven. Apoteksbolag is onbevoegd om een diagnose te stellen en de behoeftes van de patiënt te beoordelen. Voorts moet de arts voor methadon een psychiatrische opleiding hebben en in een gezondheidsinsrichting werken die zich bezighoudt met verslaving.
- 43 Het verschil in samenstelling van Metadon APL en Metadon DnE brengt mee dat Metadon APL beter geschikt is voor sommige patiënten. Metadon APL bevat sinds februari 2007 geen alcohol. Daardoor heeft de bereiding geen invloed op de behandeling van alcoholisme. Metadon APL heeft een andere smaak die smaakgevoelige patiënten verkiezen en bevat suiker, waardoor injectie van de bereiding wordt bemoeilijkt.
- 44 Er is geen wetgeving over de wijze waarop magistrale geneesmiddelen moeten worden vervaardigd. Apoteket en haar dochteronderneming zijn wettelijk verplicht de geneesmiddelen te verstrekken die de voorschrijvende arts nodig acht en die zijns inziens niet kunnen worden geleverd door iemand anders, zoals bijvoorbeeld Metadon APL. Om praktische redenen en om te voldoen aan de

wettelijke leveringsplicht kiest Apoteket ervoor om Metadon APL (en andere geneesmiddelen) te produceren op dezelfde plaats, namelijk bij APL.

- 45 Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 is irrelevant voor de vraag of Metadon APL al dan niet een magistraal geneesmiddel is. Bij twijfel of een product kan vallen onder de definitie van geneesmiddel of de definitie van een product dat onder een andere gemeenschapsregeling valt, volgt uit artikel 2, lid 2, dat richtlijn 2001/83 toepasselijk is. Die bepaling is niet van toepassing tot vaststelling of een bereiding die een geneesmiddel krachtens artikel 1 van richtlijn 2001/83 is, een magistraal geneesmiddel (krachtens artikel 3, leden 1 of 2) is en/of onder de uitzondering van artikel 5 van richtlijn 2001/83 valt. Uit het arrest van het Hof van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Jurispr. blz. I-41) blijkt duidelijk dat de bepaling aan de richtlijn is toegevoegd om te verduidelijken dat een product, wanneer het zowel binnen de definitie van een geneesmiddel als de definitie van onder andere regelingen vallende producten valt, moet worden behandeld als een geneesmiddel overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 2001/83 (daarmee is niet gezegd dat het product niet kan worden uitgesloten krachtens een andere bepaling van richtlijn 2001/83)

*Betoog van Apoteksbolag inzake de vraag van de reclame*

Vraag inzake naamgeving en aanbrenging van een productnummer, ATC-code en prijs op APL-producten

- 46 Zoals bij wet bepaald (LVFS 2009:13 en eerder LVFS 1997:10) moet ook op niet-goedgekeurde geneesmiddelen een naam worden aangebracht. Gelet op die verplichting om ook niet-goedgekeurde geneesmiddelen een naam te geven, kan noch het aanbrengen, noch het gebruik van een naam reclame vormen. Het geneesmiddel wordt gemerkt en van feitelijke informatie (generische naam en productnaam) voorzien; dat is hoe dan ook geen reclame voor een geneesmiddel krachtens richtlijn 2001/83 of enige andere definitie van reclame.
- 47 Het is APL en niet Apoteksbolag die de producten van het bedrijf (met inbegrip van Metadon APL) een naam moet geven. Dat APL haar producten een naam geeft, strookt met de oude praktijk van dit bedrijf, waarop geen verbod staat en waartegen het Läkemedelsverk niet is opgetreden, maar integendeel uitdrukkelijk of passief heeft goedgekeurd. Naamgeving voorkomt gevaar van verwarring met een andere bereiding met een generische naam. Apoteksbolag kan die naam niet beïnvloeden of, wanneer een naam aan een product is verbonden, die naam niet gebruiken.
- 48 Het is APL en niet Apoteksbolag die het productnummer op de producten van het bedrijf (met inbegrip van Metadon APL) moet aanbrengen. Het vooroverwogene inzake het geven van een naam geldt evenzeer voor het aanbrengen van een productnummer. Doel van het productnummer is veiligheid te garanderen bij de verstrekking en is dus uiteindelijk een kwestie van veiligheid van de patiënt.

- 49 Het is APL en niet Apoteksbolag die een ATC-code op de producten van het bedrijf (met inbegrip van Metadon APL) moet aanbrengen. Het vooroverwogene inzake het geven van een naam geldt evenzeer voor het aanbrengen van ATC-codes. De ATC-code merkt het geneesmiddel en voorziet het van feitelijke informatie die geen reclame voor een geneesmiddel krachtens richtlijn 2001/83 of de marknadsföringslag vormt. ATC-codes worden gebruikt voor alle geneesmiddelen en aangebracht om redenen van veiligheid van de patiënt, die zowel voor goedgekeurde als niet-goedgekeurde geneesmiddelen gelden. De ATC-code voorkomt gevaar van incorrect gebruik en verwarring van geneesmiddelen.
- 50 Het is APL en niet Apoteksbolag die een prijs op de producten van het bedrijf (met inbegrip van Metadon APL) moet aanbrengen. Het vooroverwogene inzake het geven van een naam geldt evenzeer voor het aanbrengen van een prijs. Prijsinformatie is geen reclame volgens de definitie van reclame in richtlijn 2001/83 of enige andere definitie daarvan. Dat blijkt met name duidelijk uit de omstandigheid dat het merken en de prijslijsten in artikel 86 van richtlijn 2001/83 als voorbeeld worden aangehaald van wat geen reclame vormt. Evenmin kan het aanbrengen van een prijs op producten, vast of anderszins, reclame vormen, aangezien niet-goedgekeurde geneesmiddelen in de praktijk niet zonder prijs kunnen worden verkocht. Dat magistrale geneesmiddelen vallen onder de regeling krachtens welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding, die voor het merendeel van de magistrale geneesmiddelen uiteindelijk wordt vastgesteld door het Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverk (door te beslissen of de magistrale geneesmiddelen al dan niet voor vergoeding in aanmerking komen), betekent dat het aanbrengen van de prijs geen reclame vormt.

Vraag van het bestaan van informatie over de producten van APL in het NPL

- 51 Het Läkemedelsverk besliste als eigenaar van het systeem dat het register bepaalde niet-goedgekeurde geneesmiddelen (van APL en van andere magistrale apotheken in het land) moest bevatten. Apoteksbolag is niet verantwoordelijk voor de informatie die Läkemedelsverk invoert in het NPL.
- 52 Reclame voor niet-goedgekeurde geneesmiddelen is niet toegestaan en de informatie in het NPL kan dus geen reclame vormen. Anders zouden het NPL en het Läkemedelsverket de läkemedelslag hebben overtreden.
- 53 Uniforme en kwaliteitszekere informatie is een primordiale voorwaarde voor veilige, correcte en geschikte voorschrijving, verstrekking en informatie aan patiënten (en gezondheidspersoneel). Dat is het doel van het NPL. De informatie in het NPL vormt alleen feitelijke productinformatie en geen reclame voor geneesmiddelen krachtens richtlijn 2001/83 of enige andere definitie van reclame.

Vraag betreffende het bestaan van het ATL-document over producten van APL

- 54 Het uitgeven van het ATL-document of het gebruik ervan door een andere partij vormt geen reclame. Het ATL-document houdt feitelijke informatie in over een geneesmiddel en vormt geen reclame krachtens artikel 86 van richtlijn 2001/83 of enige andere definitie van reclame.
- 55 Het is APL en niet Apoteksbolag die verantwoordelijk is voor de opstelling van het ATL-document voor de producten van het bedrijf. Naar vaste praktijk levert APL haar producten met een ATL-document. Het Läkemedelsverk is daar nooit tegen opgetreden, maar keurde die praktijk daarentegen direct of indirect goed. De andere apotheek voor magistrale bereidingen in het land geeft ook een ATL-document voor haar bereidingen uit. APL geeft het ATL-document uit in opdracht van de overheid. De eigendomsrichtlijn betreffende APL legt de vennootschap een verplichting op om te garanderen dat informatie over magistrale bereidingen en voorraadbereidingen gemakkelijk toegankelijk is. Met het ATL-document wordt de informatieplicht jegens de staat nagekomen; dat is geen reclame. Apoteksbolag is verplicht om soortgelijke informatie te verstrekken over de producten die zij verstrekt en verkoopt. Het ATL-document wordt opgesteld om redenen van veiligheid van de patiënt. Het ATL-document is noodzakelijk om de voorschrijvende arts in staat te stellen te garanderen dat de patiënt, het apotheekpersoneel en personeel in de gezondheidssector het geneesmiddel correct kunnen gebruiken en toedienen.

Vraag inzake het bestaan van informatie over Metadon APL op Webbabest en op de internetsite [www.apoteketfarmaci.se](http://www.apoteketfarmaci.se)

- 56 De informatie over Metadon APL op Webbabest en op de internetsite [www.apoteketfarmaci.se](http://www.apoteketfarmaci.se) was dermate feitelijk dat zij geen reclame krachtens artikel 86 van richtlijn 2001/83 of een andere definitie over reclame kan vormen. Alle in het ACA te vinden geneesmiddelen worden doorgegeven aan Webbabest. Ook de geneesmiddelen die worden vervaardigd door de andere apotheek voor magistrale bereidingen in het land zijn te vinden op Webbabest.

Vraag inzake het bestaan van informatie over Metadon APL in FASS, ACA, JACA, SIL en ATS

- 57 De informatie in FASS, ACA, JACA, SIL en ATS is zuiver feitelijk en vormt geen reclame in de zin van artikel 86 van richtlijn 2001/83 of een andere definitie van reclame.
- 58 Apoteksbolag verstrekt geen informatie over Metadon APL via de FASS. De in de FASS te vinden informatie komt van het publieke deel van het NPL. Het Läkemedelsindustriförbund (vereniging voor de geneesmiddelenindustrie) is eigenaar van de FASS en beslist over het gebruik van het NPL als bron voor de FASS. Apoteksbolag is er niet verantwoordelijk voor en kan geen invloed uitoefenen op de wijze waarop het Läkemedelsindustriförbund de FASS opstelt.
- 16

De producten van de andere apotheek voor magistrale bereidingen in het land zijn ook te vinden in de FASS.

- 59 Het ACA is een intern register dat door Apoteket wordt bijgehouden, waartoe iedereen toegang heeft. APL kon vroeger informatie over haar producten in het ACA invoeren, maar heeft sinds mei 2011 haar eigen systeem. Informatie waartoe derden geen toegang hebben, kan geen reclame vormen. Dat een ander systeem toegang tot die informatie kan hebben, laat zulks onverlet.
- 60 Het JACA is toegankelijk voor apotheken. Het JACA bevat ook informatie over producten van de andere apotheken voor magistrale bereidingen.
- 61 Apoteket is niet verantwoordelijk voor de in het SIL te vinden informatie. In het SIL staat ook informatie over de producten van de andere apotheken voor magistrale bereidingen.
- 62 Het ATS is een intern systeem voor de opslag van feitelijke productinformatie. Het ATS bevat ook informatie over de producten van de andere apotheken voor magistrale bereidingen.

Overig betoog van Apoteksbolag

- 63 Apoteksbolag is als verstreckende apotheek om redenen van veiligheid van de patiënt verplicht informatie te verstrekken over magistrale bereidingen. Die informatie vormt geen reclame.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

#### *Toepassing van richtlijn 2001/83*

- 64 Richtlijn 2001/83 heeft tot doel de volksgezondheid te beschermen en te waarborgen dat de handel op de markt voor geneesmiddelen niet nadelig wordt beïnvloed. Volgens artikel 2, lid 1, is de richtlijn van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.
- 65 Partijen zijn het erover oneens of Metadon APL op industriële wijze is bereid. Volgens het Stockholms tingsrätt definieert artikel 3 richtlijn 2001/83, gelet op de systematiek in de artikelen 2 en 3, de geneesmiddelen die kunnen worden beschreven als niet industrieel vervaardigd of niet op industriële wijze bereid (conclusie van advocaat-generaal Sharpston in zaak C-535/11, punt 68, bij arrest Hof van 11 april 2013, Novartis Pharma, C-535/11 P, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie).
- 66 In de zaak rijst vooral de vraag of de bereiding enz. van Metadon APL onder artikel 3, lid 1 of lid 2, van richtlijn 2001/83 valt.

- 67 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/83 is de richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten.
- 68 Artikel 3, lid 1, van de richtlijn sluit bepaalde categorieën geneesmiddelen uit van de werkingssfeer van de richtlijn en dus van de algemene regeling betreffende vergunning in de zin van artikel 6, lid 1, van de richtlijn. Aangenomen moet dus worden dat de bepaling eng moet worden uitgelegd (arresten Hof van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 45, en 29 maart 2012, Commissie/Polen, C-185/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 31).
- 69 Artikel 3, lid 2, van de richtlijn sluit van de werkingssfeer van de richtlijn geneesmiddelen uit die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan de patiënten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten.
- 70 Zowel artikel 3, lid 1, als artikel 3, lid 2, verwijzen naar „apotheek”. Zoals hierboven vermeld, was Apoteket AB tot 1 juli 2009 staatseigendom en had zij het alleenrecht op de verkoop van geneesmiddelen in Zweden. De detailhandel in geneesmiddelen is niet geharmoniseerd. Aangezien kan worden aangenomen dat de lidstaten de activiteit van een apotheek wettelijk verschillend regelen, dient te worden aangenomen dat het begrip apotheek in artikel 3, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 wordt geregeld naar nationaal recht. Zo ja, staat het aan de nationale rechter te beoordelen of het betrokken geneesmiddel in een apotheek is vervaardigd.
- 71 Anderzijds zijn de regels inzake de vervaardiging enz. van geneesmiddelen geharmoniseerd bij richtlijn 2001/83, hetgeen kan betekenen dat het begrip apotheek in artikel 3 overeenkomstig het EU-recht moet worden uitgelegd, althans om de werkingssfeer van de bepaling af te bakenen. Volgens advocaat-generaal Sharpston veronderstellen de uitzonderingen dat het betrokken product in een apotheek – dat betekent onder toezicht van een apotheker – wordt bereid. Het publiek is dus beschermd voor zover de bereiding geschiedt onder de verantwoordelijkheid van bevoegd medisch personeel dat deskundig is in de verstrekking van de betrokken producten. Indien zulks niet het geval is, dreigt de bereiding zonder de noodzakelijke mate van veiligheid te geschieden. Wanneer er geen apotheker bij betrokken is, kunnen de uitzonderingen van artikel 3, leden 1 en 2, niet worden toegepast (conclusie van advocaat-generaal Sharpston, reeds aangehaald, punten 64 en 65).
- 72 Volgens Apoteksbolag was APL gedurende de gehele relevante tijd van de zaak een apotheek krachtens richtlijn 2001/83.
- 73 Metadon APL is geleverd zowel aan detailhandelapotheken als aan ziekenhuizen. Metadon APL is geleverd aan detailhandelapotheken overeenkomstig een

abonnement volgens de termen van Apoteksbolag. Het abonnement werd genomen bij de relevante detailhandelapotheek. Volgens Apoteksbolag voorziet de vervaardiging en de levering in een onmiddellijke bij voorbaat bekende behoefte en was er altijd een oorspronkelijk voorschrift voor de betrokken patiënt. Een afzonderlijke vraag betreffende de levering aan ziekenhuizen is of de bestellingen van Metadon APL door ziekenhuizen kunnen worden gedekt door de uitdrukking „volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt” in artikel 3, lid 1. Wanneer een geneesmiddel wordt besteld voor gebruik in een ziekenhuis, is er geen voorschrift voor een individuele patiënt in de zin van de nationale wetgeving.

- 74 De voorschrijvende arts mag volgens de beroepsregels een bepaald geneesmiddel niet voorschrijven wanneer dit niet geschikt is voor de therapeutische behandeling van zijn patiënt (arrest Hof van 22 april 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Jurispr. blz. I-3603, punt 40). Die vrijheid om voor te schrijven kan evenwel geen definitief antwoord geven op de vraag of een geneesmiddel als Metadon APL moeten worden geacht onder artikel 3, lid 1 of lid 2, te vallen (arrest Novartis Pharma, reeds aangehaald, punten 49 en 50, en conclusie van advocaat-generaal Sharpston, reeds aangehaald, punt 78).
- 75 Volgens het Stockholms tingsrätt moet artikel 3, lid 1, worden uitgelegd op basis van een analyse van twee verschillende situaties. De eerste situatie is die waarin Metadon APL wordt geleverd aan een detailhandelapotheek. Dit valt uiteen in twee vragen: de eerste is of APL als een apotheek moet worden beschouwd en de tweede of het proces van fabricage van Metadon APL en de levering ervan op abonnement na een oorspronkelijk voorschrift als geheel kan worden geacht onder artikel 3, lid 1, te vallen. De andere situatie is die waarin Metadon APL wordt geleverd aan ziekenhuizen. Dan luidt de vraag enerzijds of APL als een apotheek moet worden beschouwd en anderzijds of het proces waarbij Metadon APL door een ziekenhuis is besteld en dan door APL is bereid en aan het ziekenhuis is geleverd via een ziekenhuisapotheek om het te verstrekken aan patiënten, als geheel kan worden geacht onder artikel 3, lid 1, te vallen.
- 76 Artikel 3, lid 2, van richtlijn 2001/83 lijkt te vereisen dat het geneesmiddel wordt bereid en verkocht/geleverd aan de patiënt door dezelfde apotheek (zie met name de Franse, de Duitse en de Engelse taalversie). Indien artikel 3, lid 2, aldus moet worden uitgelegd, dan rijst de vraag hoe een situatie te beschouwen waarin APL het geneesmiddel bereidt, maar de detailhandelapotheek het op recept aan de patiënt verstrekt. Indien APL als een detailhandelapotheek moet worden beschouwd, dan rijst ook de vraag of artikel 3, lid 2, kan worden geacht betrekking te hebben op een bereiding in een apotheek en de levering via een andere detailhandelapotheek. Indien APL anderzijds als behorend tot hetzelfde concern als Apoteket AB als een apotheek moet worden beschouwd, rijst een soortgelijke vraag. Hetzelfde geldt indien APL anderszins als een apotheek krachtens richtlijn 2001/83 moet worden beschouwd.

- 77 Indien APL als een apotheek moet worden beschouwd, rijst ook de vraag of het proces waarbij Metadon APL door een ziekenhuis wordt besteld en vervolgens door APL wordt bereid en aan het ziekenhuis wordt geleverd via een ziekenhuisapotheek tot verstrekking aan patiënten in het ziekenhuis, als geheel kan worden geacht te vallen onder artikel 3, lid 2.
- 78 Het is het Stockholms tingsrätt ook niet duidelijk welke relevantie het feit heeft dat de Zweedse versie van artikel 3, lid 2, bepaalt dat de bepaling geen „receptpliktiga läkemedel” (Formula officinalis) betreft, terwijl Metadon APL „receptbelagt” (een receptgeneesmiddel) is.
- 79 De uitlegging van artikel 3, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 kan worden beïnvloed doordat de bij het Stockholms tingsrätt aanhangige zaak een situatie betreft waarin er een goedgekeurd equivalent geneesmiddel op de markt is met dezelfde werkzame stof, dezelfde dosis en dezelfde vorm. Het Hof nam die uitlegging aan voor artikel 5, lid 1, van de richtlijn. Dat artikel is een specifieke afwijking die van toepassing is in omstandigheden waarin een arts na onderzoek van zijn patiënten en op basis van zuiver therapeutische overwegingen een geneesmiddel zonder geldige vergunning in de Europese Unie voorschrijft en waarvoor geen goedgekeurd equivalent op de nationale markt is of dat op die markt onbeschikbaar is (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Polen, punten 37, en Novartis Pharma, punt 46).

*Valt Metadon APL onder de artikelen 3, leden 1 of 2, of 5, lid 1, van richtlijn 2001/83?*

- 80 Indien Metadon APL een magistrale bereiding is, is de richtlijn krachtens de artikelen 3, lid 1, of 5, lid 1, niet van toepassing. Dan vindt, aldus het Stockholms tingsrätt, het verbod van reclame voor niet-goedgekeurde geneesmiddelen in de zin van artikel 87, lid 1, evenmin toepassing.
- 81 De vraag rijst dan welke bepalingen toepasselijk zijn. De rechtspraak kan aldus worden uitgelegd dat de wetgeving inzake geneesmiddelen bestaat uit volledig geharmoniseerde bijzondere bepalingen, hetgeen betekent dat richtlijn 2006/114 zelfs niet van toepassing is op reclame voor geneesmiddelen, die overeenkomstig artikel 3, lid 1, van richtlijn 2001/83 buiten de werkingssfeer van titel VIII van richtlijn 2001/83 valt. De wetgeving moet derhalve in dit opzicht worden geacht niet geharmoniseerd te zijn (arresten Hof van 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Jurispr. blz. I-9623, punt 24; 24 oktober 2002, Linhart en Biffl, C-99/01, Jurispr. blz. I-9375, punten 20-21; 23 januari 2003, Sterbenz en Haug, C-421/00, C-426/00 en C-16/01, Jurispr. blz. I-1065, punt 25; 23 januari 2003, Commissie/Oostenrijk, C-221/00, Jurispr. blz. I-1007, punt 43; 13 januari 2000, Estée Lauder/Lancaster, C-220/98, Jurispr. blz. I-117, en 2 februari 1994, Verband Sozialer Wettbewerb/Clinique Laboratoires en Estée Lauder Cosmetics, C-315/92, Jurispr. blz. I-317).

- 82 Bij gedeeltelijke harmonisatie kan rechtens worden aangenomen dat de mogelijkheid van parallelle toepassing van richtlijn 2006/114 blijft bestaan (arrest Hof van 9 juli 1997, Konsumentombudsman/De Agostini en TV-Shop, C-34/95–C-36/95, Jurispr. blz. I-3843).
- 83 Stockholms tingsrätt wenst kortom te vernemen of richtlijn 2006/114 van toepassing is op de onderhavige situatie, indien richtlijn 2001/83 niet van toepassing is.

*Begrip reclame in richtlijn 2006/114*

- 84 Indien richtlijn 2006/114 van toepassing is, rijst de vraag hoe het begrip reclame in die richtlijn moet worden uitgelegd.
- 85 Volgens het arrest van het Hof van 25 oktober 2001, Toshiba Europe/Katun Germany (C-112/99, Jurispr. blz. I-7945, punt 28) is het begrip reclame in richtlijn 84/450 (thans richtlijn 2006/114) ruim gedefinieerd en kan reclame vele verschillende vormen aannemen.
- 86 Verschillende arresten hebben het begrip vergelijkende reclame in richtlijn 84/450 uitgelegd (zie bijvoorbeeld arresten Hof van 18 juni 2009, L'Oréal, C-487/07, Jurispr. blz. I-5185; 18 november 2010, Lidl, C-159/09, Jurispr. blz. I-11761; 12 juni 2008, O2 Holdings, C-533/06, Jurispr. blz. I-4231; 19 april 2007, De Landtsheer Emmanuel, C-381/05, Jurispr. blz. I-3115; 23 februari 2006, Siemens, C-59/05, Jurispr. blz. I-2147, en 8 april 2003, Pippig Augenoptik, C-44/01, Jurispr. blz. I-3095).
- 87 Het Hof heeft ook het begrip misleidend in richtlijn 84/450 uitgelegd (arrest Hof van 19 september 2006, Lidl Belgium, C-356/04, Jurispr. blz. I-8501, en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 88 Het Hof heeft het begrip reclame uitgelegd (arrest Hof van 11 juli 2013, Belgian Electronic Sorting Technology, C-657/11, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie) inzake het gebruik van een domeinnaam, het gebruik van metatags in de metadata van een internetsite en de registratie van een domeinnaam als zodanig. Het Hof verklaarde dat het begrip reclame tegen de achtergrond van het doel van de richtlijn moet worden uitgelegd (punten 36 en 37).
- 89 Het begrip reclame is evenwel nog niet uitgelegd inzake het soort maatregelen in geschil tussen de partijen in het geding voor het Stockholms tingsrätt. Het Tingsrätt acht het noodzakelijk te verzoeken om een uitlegging van de basisvoorwaarden om te kunnen beoordelen of de betrokken maatregelen reclame vormen ingeval richtlijn 2006/114 toepasselijk is.

*Richtlijn 2005/29*

- 90 Het Stockholms tingsrätt vraagt zich tegen de achtergrond van punt 10 van de considerans en artikel 3, lid 4, van richtlijn 2005/29 af of de richtlijn in feite parallel met titel VIII van richtlijn 2001/83 toepasselijk kan zijn.
- 91 Het Stockholms tingsrätt wenst ook verduidelijking of richtlijn 2005/29 toepasselijk is op de onderhavige situatie, ingeval richtlijn 2001/83 niet toepasselijk is.