FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT CLAUS GULMANN

fremsat den 16. juni 1994 *

Hr. afdelingsformand,
De herrer dommere,

1. I den foreliggende sag har Landgericht Saarbrücken anmodet Domstolen om en fortolkning af EF-traktatens artikel 30 og 36 med henblik på at kunne tage stilling til foreneligheden med disse bestemmelser af en national regel, der forbyder reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland, selv om der gælder en pligt til at opnå en sådan godkendelse, men som i medfør af en undtagelsesbestemmelse kan indføres fra en anden medlemsstat, hvor de lovligt kan bringes i omsætning, forudsat at der i hvert enkelte tilfælde foreligger en lægerecept og en bestilling fra et apotek.

Sagens baggrund

2. Artikel 73, stk. 1, i den tyske lægemiddellov (Arzneimittelgesetz, herefter benævnt »AMG«) bestemmer, at godkendelses- eller registreringspligtige lægemidler kun må indføres til Tyskland, såfremt de er godkendt eller registreret i Tyskland [1]. Artikel 73, stk. 3, fastsætter en undtagelsesbestemmelse, hvorefter ikke-godkendte lægemidler kan indføres på enkeltbestilling, forudsat at de lovligt kan bringes i omsætning i den medlemsstat, hvorfra de indføres, og forudsat at der i hvert enkelt tilfælde foreligger en lægerecept og en bestilling fra et apotek [2]. Artikel 8, stk. 2, i lov om reklame for lægemidler (Heilmittelwerbegesetz, herefter benævnt »HWG«) forbyder reklame for de lægemidler, som lovligt kan indføres i henhold til artikel 73, stk. 3, i AMG [3].

3. Selskabet Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (herefter benævnt »Eurim-Pharm«)

* Originalsprog: dansk.

1 — Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Godkendelses- eller registreringspligtige lægemidler må kun indføres til nærværende lovs territoriale anvendelsesområde — med undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til forhandling inden for lovens territoriale anvendelsesområde eller undtaget fra eller fritaget for sådan godkendelse eller registrering ...«. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med artikel 21, stk. 1, i AMG, der bestemmer: »Brugsfærdige lægemidler, som er lægemidler i henhold til § 2, stk. 1, eller § 2, stk. 2, nr. 1, må kun markedsføres på denne lovs territoriale anvendelsesområde, såfremt de kompetente forbundsmyndigheder har givet tilladelse hertil ...«

2 — Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Uanset reglen i stk. 1 kan brugsfærdige lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret til forhandling på nærværende lovs territoriale anvendelsesområde, og som ikke er fritaget for godkendelse eller registrering, indføres til området, såfremt de kan bringes i omsætning i oprindelseslandet, og såfremt de bestilles af apoteker. Apoteker må kun bestille sådanne lægemidler i begrænsede mængder på grundlag af en recept udskrevet af en læge, en tandlæge eller en dyrlæge samt efter særlig bestilling afgivet af privatpersoner og udelukkende inden for rammerne af normal apoteksdrift ...«

3 — Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Der må heller ikke anvendes reklame, der indeholder tilbud om at skaffe visse lægemidler ved individuel indførsel, jf. AMG § 73, stk. 2, nr. 6 a, eller § 73, stk. 3.«

importerer til Tyskland ikke-godkendte lægemidler i henhold til artikel 73, stk. 3, i AMG. Siden april 1992 har selskabet reklameret for de pågældende lægemidler i fagtidsskrifter, som købes og læses af interesserede fagkredse inden for den farmaceutiske industri, apotekere og læger.

Den 14. oktober 1992 anlagde en af Eurim-Pharm's konkurrenter, selskabet Lucien Ortscheit GmbH (herefter benævnt »Ortscheit«), sag ved Landgericht med henblik på at få fastslået, at Eurim-Pharm er forpligtet til at undlade at reklamere for lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland.

4. Landgericht lægger til grund, at Eurim-Pharm's reklame er i strid med artikel 8, stk. 2, i HWG, for så vidt denne bestemmelse er forenelig med traktatens artikel 30 og 36, og har på denne baggrund stillet Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Er det nationale forbud mod reklame for lægemidler, som i indlandet trods en bestående pligt til at opnå godkendelse ikke er godkendt, men som på enkeltbestilling lovligt må indføres fra en anden medlemsstat i De Europæiske Fællesskaber, for så vidt de allerede lovligt er bragt i omsætning i denne medlemsstat, en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i EØF-traktatens artikel 30?

2) Under hvilke betingelser kan det ovenfor beskrevne reklameforbud, såfremt det er en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i EØF-traktatens artikel 30, undtagelsesvis være lovligt til beskyttelse af menneskers sundhed og liv i henhold til EØF-traktatens artikel 36?«

Det første spørgsmål om fortolkningen af traktatens artikel 30

5. Eurim-Pharm, Kommissionen og den franske regering gør gældende, at et forbud mod reklame som det, der er fastsat i artikel 8, stk. 2, i HWG, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i traktatens artikel 30's forstand. Ortscheit og den græske regering mener derimod ikke, at en sådan national regel er omfattet af forbuddet i artikel 30. Den belgiske regering begrænser sig til at anføre, at reglen er forenelig med fællesskabsretten uden herved at præcisere, om dette skyldes, at reglen ikke er omfattet af artikel 30, eller at den er retfærdiggjort i henhold til artikel 36.

6. Som anført af Kommissionen under den mundtlige forhandling, må det først overvejes, om en national regel som den i sagen foreliggende er en bestemmelse, som »begrænser eller forbyder bestemte former for salg«, som »finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet«, og som »såvel retligt som faktisk påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde«, med den virkning, at reglen falder uden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 30, således som dette er defineret i Domstolens dom af 24. november 1993 i Keck og Mithouard-sagen, se navnlig præmis 16 [4].

7. Et forbud mod reklame, som det i artikel 8, stk. 2, i HWG fastsatte, må anses som en bestemmelse, der forbyder en bestemt form for salg i den i Keck og Mithouard-dommen angivne forstand. Dette finder støtte i Domstolens dom af 15. december 1993, Hünermund, hvor Domstolen fastslog, at denne betingelse var opfyldt for så vidt angik »en fagetisk regel udarbejdet af en brancheorganisation i en medlemsstat, hvorefter apotekere inden for organisationens kompetenceområde ikke uden for deres apotek må reklamere for produkter, der sædvanligvis forhandles af apoteker, og hvortil der kræves tilladelse« [5].

8. Artikel 8, stk. 2, i HWG finder imidlertid kun anvendelse på importerede varer, og som gjort gældende af Kommissionen kan bestemmelsen derfor næppe antages at opfylde den i Keck og Mithouard-dommen anførte betingelse om såvel retligt som faktisk at påvirke afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde.

Ganske vist vil det ses, at den forskellige behandling af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater består i, at der gælder strengere regler for indenlandsk fremstillede varer. Indenlandsk fremstillede varer kan således under alle omstændigheder kun markedsføres, hvis de har opnået godkendelse. Det kunne på denne baggrund hævdes, at en regel som artikel 8, stk. 2, i HWG ikke kan forhindre, at varer fra en anden medlemsstat »får adgang til markedet, eller medføre større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer«, jf. præmis 17 i Keck og Mithouard-dommen.

Men det må efter min opfattelse være afgørende, at der — uanset de for indenlandsk fremstillede varer gældende regler — er tale

4 — Forenede sager C-267/91 og C-268/91, Sml. I, s. 6097.
5 — Sag C-292/92, Sml. I, s. 6787, præmis 22.

om en regel, hvis formål er at regulere samhandelen med varer mellem medlemsstaterne, idet den tilsigter at begrænse importen af ikke-godkendte lægemidler, jf. præmis 12 i Keck og Mithouard-dommen [6], og som er udtrykkeligt møntet på varer fra andre medlemsstater, jf. præmis 14 i Keck og Mithouard-dommen. Regler af denne type bør efter min mening ikke anses for at falde uden for anvendelsesområdet for artikel 30, men bør vurderes efter, om de er begrundet i de hensyn, der efter Domstolens praksis kan retfærdiggøre handelshindringer.

9. Dette resultat ændres ikke af de synspunkter, der i øvrigt er fremført for Domstolen.

10. Den græske regering og Ortscheit gør gældende, at den omtvistede tyske regel kun forbyder reklame for de lægemidler, som kan importeres på enkeltbestilling, og at reglen derfor ikke kan hindre importen af de pågældende lægemidler.

Dette synspunkt må afvises. Der kan ikke være tvivl om, at et reklameforbud som det omtvistede potentielt kan begrænse omfanget af indførslen af ikke-godkendte lægemidler, og at dette må være tilstrækkeligt til at fastslå, at der foreligger en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i artikel 30's forstand [7].

11. Den græske regering gør gældende, at eftersom import kun er tilladt, hvis der foreligger en lægerecept og en bestilling, er markedsføring og reklame over for forbrugerne allerede sikret på forhånd, og at den tyske regel derfor ikke skaber hindringer for markedsføring i Tyskland af de pågældende lægemidler.

Dette synspunkt må afvises under henvisning til, at den pågældende reklame retter sig til

6 — Jeg vil nedenfor i forbindelse med min stillingtagen til den forelæggende rets andet spørgsmål redegøre nærmere for formålet bag den omtvistede tyske regel.

7 — Som gjort gældende af Eurim-Pharm, Kommissionen og den franske regering har Domstolen i sin praksis fastslået, at »en lovgivning, som begrænser eller forbyder visse former for reklame og visse salgsfremmende metoder, kan, selv om den ikke direkte påvirker indførslerne, begrænse disses omfang, fordi den påvirker mulighederne for afsætning af de indførte varer«, og at en sådan lovgivning derfor udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i artikel 30's forstand. Det er endvidere klart, at »der ikke efter traktatens artikel 30 sondres mellem foranstaltninger, der kan betegnes som foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, alt efter omfanget af deres påvirkning af samhandelen inden for Fællesskabet«. Se Domstolens dom af 18.5.1993 (sag C-126/91, Yves Rocher, Sml. I, s. 2361, præmis 10 og 21). Se også bl.a. Domstolens dom af 15.12.1982 (sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Sml. s. 4575, præmis 15), af 16.5.1989 (sag 382/87, Buet, Sml. s. 1235, præmis 7), af 7.3.1990 (sag C-362/88, GB-INNO-BM, Sml. I, s. 667, præmis 7), af 12.12.1990 (sag C-241/89, SARPP, Sml. I, s. 4695, præmis 29), af 21.3.1991 (sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 50) og af 25.7.1991 (forenede sager C-1/90 og C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior og Publivía, Sml. I, s. 4151, præmis 10). Denne praksis er efter min mening fortsat afgørende for en vurdering af bestemmelser, der forbyder bestemte former for salg, når det som i den foreliggende sag kan konstateres, at de i Keck og Mithouard-dommen anførte betingelser i øvrigt ikke er opfyldt.

læger og apoteker, og at reklameforbuddet derfor vil kunne have den virkning, at læger og apoteker i mindre omfang vil være bekendt med muligheden for at importere de pågældende lægemidler.

12. Ortscheit gør endeligt gældende, at artikel 73, stk. 3, i AMG og artikel 8, stk. 2, i HWG skal læses i sammenhæng og ses som et hele, dvs. som en begrænset undtagelse fra et importforbud, der er lovligt efter fællesskabsretten. Der er derfor ikke tale om en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, men tværtimod om en foranstaltning, som udgør et skridt i retning af gennemførelsen af det indre marked på lægemiddelområdet.

Dette synspunkt må — også selv om det umiddelbart forekommer tiltrækkende — afvises. Den korrekte måde at anskue problemstillingen på må efter min mening være, at reklameforbuddet direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt vil kunne hindre en import, som lovligt kan foretages i medfør af artikel 73, stk. 3, i AMG. En regel kan ikke anses for lovlig efter fællesskabsretten, allerede fordi det kan konstateres, at medlemsstaterne lovligt kan fastsætte strengere regler på det pågældende område. Det kan nemlig ikke på forhånd udelukkes, at den mindre strenge regel forfølger andre formål end den strengere regel, og at disse andre formål ikke er forenelige med fællesskabsretten. Også når der er tale om en regel af den foreliggende type, må det derfor undersøges, om denne er begrundet i de hensyn, som opregnes i traktatens artikel 36.

13. Jeg mener på denne baggrund, at det første spørgsmål skal besvares med, at en national regel, der forbyder reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, men som i medfør af en undtagelsesbestemmelse kan indføres på enkeltbestilling fra en anden medlemsstat, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i traktatens artikel 30's forstand.

Det andet spørgsmål om fortolkningen af traktatens artikel 36

14. Der er ikke på lægemiddelområdet foretaget en fuldstændig harmonisering af alle de foranstaltninger, der er nødvendige af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sund-

hed [8], og det er derfor fortsat berettiget at påberåbe sig artikel 36 med henblik på at begrunde nationale handelshindrende foranstaltninger på dette område [9]. Kommissionen og den franske regering har i denne forbindelse navnlig fremhævet, at Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler [10] først skulle være gennemført af medlemsstaterne den 1. januar 1993 og derfor ikke *ratione temporis* finder anvendelse i den foreliggende sag, hvor den omtvistede reklame fandt sted fra april 1992, og hvor sagen for Landgericht Saarbrücken blev anlagt den 14. oktober 1992.

15. Det følger af Domstolens faste praksis, at »menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktatens artikel 36«, og at »det tilkommer medlemsstaterne inden for de i traktatens fastlagte grænser at afgøre, på hvilket niveau de vil sikre denne beskyttelse«. Domstolen henviser dog samtidig til, at det fremgår af artikel 36, at »en national bestemmelse eller praksis, der bevirker eller kan bevirke en begrænsning af indførslen af lægemidler, kun er forenelig med traktaten, for så vidt den er fornøden til effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. En national bestemmelse eller praksis falder ikke ind under undtagelsesbestemmelsen i artikel 36, når menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive i forhold til samhandelen mellem medlemsstaterne« [11].

16. Det er i sagen ubestridt, at medlemsstaterne efter fællesskabsretten er berettiget til helt at forbyde markedsføring af lægemidler, som ikke har opnået en national godkendelse. Et system med nationale godkendelser er således generelt fundet begrundet i og nødvendigt for at beskytte menneskers liv og sundhed. Der henvises i sagen til, at dette udtrykkeligt er fastslået i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter [12], som ændret ved Rådets direktiv

8 — Rådet har vedtaget en lang række retsakter, som tager sigte på at gennemføre en harmonisering på lægemiddelområdet. Se navnlig Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1), der med virkning fra den 1.1.1995 gennemfører en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for visse teknologisk avancerede lægemidler, og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), der for andre lægemidler fastsætter regler om en decentraliseret EF-godkendelsesprocedure, hvorefter markedsføring af et lægemiddel i en medlemsstat fortsat forudsætter, at de kompetente myndigheder i denne medlemsstat har givet tilladelse hertil, men hvor en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i en medlemsstat i princippet skal anerkendes af myndighederne i de øvrige medlemsstater, medmindre der er tungtvejende grunde til at formode, at en godkendelse kan indebære sundhedsfare, og hvor en uoverensstemmelse mellem medlemsstaterne om kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af et lægemiddel skal løses ved en bindende fællesskabsafgørelse efter en videnskabelig vurdering i et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering. Direktivet skal være gennemført af medlemsstaterne senest den 1.1.1995.

9 — Se navnlig Domstolens dom af 7.3.1989 (sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15), af 21.3.1991 (sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 48), af 16.4.1991 (sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26) og af 8.4.1992 (sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 10) samt senest Domstolens dom af 1.6.1994 (sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039, præmis 14).

10 — EFT L 113, s. 13.

11 — Se præmis 10 og 11 i Domstolens dom i sag 62/90, Kommissionen mod Tyskland, og f.eks. præmis 17 og 18 i Schumacher-dommen, præmis 53 i Delattre-dommen samt præmis 26 og 27 i Eurim-Pharm-dommen, jf. henvisninger i note 9.

12 — EFT 1965-1966, s. 17.

89/341/EØF af 3. maj 1989 [13], der i artikel 3 bestemmer:

»Intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.« [14]

17. Det er derfor også i sagen ubestridt, at reglen i artikel 73, stk. 3, i AMG er en undtagelsesbestemmelse, der tillader en import, som Tyskland ikke efter fællesskabsretten er forpligtet til at tillade, og at reglen i artikel 8, stk. 2, i HWG ved at forbyde reklame for de pågældende lægemidler tager sigte på at begrænse omfanget af denne import.

18. Der er i sagen to grundlæggende opfattelser med hensyn til, hvordan en sådan regel, som begrænser en undtagelse fra en handelshindrende regel, som efter fællesskabsretten anses for nødvendig for at beskytte menneskers liv og sundhed, skal vurderes i henhold til artikel 36.

19. Ortscheit, Kommissionen og den franske regering gør gældende, at en regel som den i artikel 8, stk. 2, i HWG fastsatte må anses for begrundet i og nødvendig for at beskytte menneskers liv og sundhed i overensstemmelse med artikel 36, *allerede fordi* det kan konstateres, at den har til formål at begrænse en undtagelse fra en hovedregel, som fællesskabsretligt anses for nødvendig for at beskytte menneskers liv og sundhed. Den belgiske regering er så vidt ses grundlæggende af samme opfattelse.

At reklameforbuddet i artikel 8, stk. 2, i HWG har det angivne formål støttes på forarbejderne til bestemmelsen, hvori det anføres:

»Bestemmelsen om individuel indførsel af lægemidler, som ikke er godkendt i henhold til lovgivningen om lægemidler, er en undtagelsesbestemmelse. Den individuelle indførsel må ikke fremmes ved hjælp af reklame i et sådant omfang, at der herved sker en omgåelse af bestemmelserne om godkendelse.« [15]

13 — EFT L 142, s. 11.

14 — Sammenlign herved første betragtning til direktivet, der bestemmer: »Alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.«

15 — Bundestagsdrucksache nr. 11/5373 vedrørende artikel 6 i lovforslaget.

Der henvises på denne baggrund til, at et forbud mod reklame er nødvendigt for at undgå, at læger og apoteker tilskyndes til i videre omfang at ordinere og bestille ikkegodkendte lægemidler, som i medfør af artikel 73, stk. 3, i AMG kan importeres på enkeltbestilling. En systematisk anvendelse af denne undtagelsesbestemmelse vil nemlig betyde, at undtagelsen gøres til hovedregel, hvilket vil fratage systemet med godkendelse til markedsføring af lægemidler sit indhold. Ortscheit anfører, at lægemiddelproducenterne ville få mulighed for at omgå kravet om national godkendelse, idet de vil kunne opnå en godkendelse i den medlemsstat, som fastsætter de lempeligste krav, og herefter ved hjælp af reklamekampagner og gennem reglerne om indførsel på enkeltbestilling markedsføre de pågældende lægemidler i Tyskland [16].

20. Eurim-Pharm og så vidt ses også den græske regering er af den opfattelse, at der skal foretages en selvstændig vurdering af, om reklameforbuddet i artikel 8, stk. 2, i HWG isoleret set er nødvendigt for at beskytte menneskers liv og sundhed.

21. Eurim-Pharm gør gældende, at et reklameforbud som det foreliggende ikke er nødvendigt for og egnet til at beskytte menneskers liv og sundhed. Det er således brugen af lægemidler og ikke reklamen som sådan, der kan være til fare for menneskers liv og sundhed. Afgørende er ifølge Eurim-Pharm, at der er tale om reklame for lægemidler, som den tyske lovgiver accepterer markedsført i medfør af artikel 73, stk. 3, i AMG og dermed ikke anser for sundhedsskadelige. Selskabet fremhæver endvidere, at det drejer sig om lægemidler, som er godkendt i andre medlemsstater, og som derfor heller ikke kan antages at frembyde sundhedsfare for de tyske forbrugere. Ifølge Eurim-Pharm er hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed allerede tilstrækkeligt varetaget gennem de betingelser for import af ikkegodkendte lægemidler, som er fastsat i artikel 73, stk. 3, i AMG, og gennem de krav, som Verordnung über den Betrieb von Apotheken i forbindelse hermed stiller til apoteker med henblik på at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at føre kontrol med importen af lægemidler. Endeligt tilføjer selskabet, at muligheden for at reklamere tværtimod er nødvendig for at sikre, at læger og apoteker får en hensigtsmæssig information om muligheden for at skaffe lægemidler, som er gængse i andre medlemsstater [17].

16 — Kommissionen tilføjer, at muligheden for indførsel på enkeltbestilling af ikke-godkendte lægemidler må være tiltænkt anvendt f.eks. i situationer, hvor en udlænding befinder sig på tysk område og fortsætter med at bruge medicin, som er godkendt i hans hjemland, og at denne form for import ikke angår nye lægemidler. Den franske regering tilføjer, at reklame for ikke-godkendte lægemidler skaber en tilskyndelse hos offentligheden til at lægge pres på de kompetente offentlige myndigheder med henblik på at opnå udstedelse af godkendelse, hvilket vil fordreje godkendelsesproceduren.

17 — Det er oplyst i sagen, at Eurim-Pharm's reklame netop kun havde til formål at oplyse de interesserede kredse om, hvor de kunne skaffe de pågældende lægemidler. Som eksempel på den omtvistede reklame anføres det i forelæggelseskendelsen, at selskabet den 6.8.1992 havde en annonce i »Pharmazeutische Zeitung«, der er et fagtidsskrift, som udelukkende købes og læses af interesserede fagkredse, som havde følgende ordlyd: »Detailimport i henhold til lægemiddellovens artikel 73, stk. 3, hurtig/billig levering blandt andet Dysport, Imigran, Jumex, Paludrine, Regaine. Eurim-Pharm GmbH 8235 Piding, Am Gänselehen 4-5.«

22. Den græske regering gør omvendt gældende, at reklameforbuddet er selvstændigt nødvendigt for at beskytte menneskers liv og sundhed. Reklame risikerer nemlig at tilskynde læger og apoteker til at fremme salget af lægemidler, som de kompetente nationale myndigheder enten anser for sundhedsskadelige og har afvist at godkende eller ikke har haft lejlighed til at kontrollere, og hvis virkninger derfor er ukendte. Den græske regering henviser til, at det af Domstolens praksis følger, at »reklame udgør en tilskyndelse til forbrug«, og at regler, som forbyder eller begrænser reklame, »derfor ikke er uden betydning i forhold til det hensyn til den offentlige sundhed, som er anerkendt ved traktatens artikel 36« [18].

23. Det er efter min opfattelse den første af disse to grundlæggende opfattelser, som er den rigtige.

Selv om det måske for en umiddelbar betragtning kan forekomme vanskeligt at forstå, at et krav om national godkendelse af lægemidler, som er godkendt i andre medlemsstater, skulle være nødvendigt for at beskytte menneskers liv og sundhed, er retstilstanden efter fællesskabsretten ikke desto mindre således, at sådanne krav generelt set anses for begrundet i og nødvendige for at varetage dette hensyn.

Det kan på samme måde isoleret betragtet måske være vanskeligt at se, at et forbud mod reklame for ikke-godkendte lægemidler, som tillades markedsført på en medlemsstats område, skulle være nødvendigt for at beskytte menneskers liv og sundhed.

Det ville imidlertid være forkert at vurdere en regel som den foreliggende isoleret.

Når den grundlæggende regel om forbud mod markedsføring af ikke-godkendte lægemidler generelt anses for nødvendig for at beskytte menneskers liv og sundhed, må en regel, der tilsigter så vidt muligt at begrænse undtagelser fra denne regel, på samme måde generelt anses for nødvendig for at varetage dette hensyn.

Det er naturligvis en forudsætning, at en sådan begrænsning af undtagelsesbestemmelsen faktisk forfølger samme formål som hovedreglen. Som anført ovenfor er dette ikke på forhånd givet, hvilket begrunder, at også »det mindre i det mere« bestemmelser må underkastes en selvstændig vurdering efter traktatens artikel 36, og det må i denne forbindelse navnlig undersøges, om den pågældende bestemmelse udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i strid med artikel 36, andet punktum. Det er imidlertid ubestridt i den foreliggende sag, at den pågældende regel har

18 — Domstolens dom af 10.7.1980 (sag 152/78, Kommissionen mod Frankrig, Sml. s. 2299, præmis 17).

til formål at begrænse undtagelsen fra kravet om godkendelse og herigennem har samme formål som hovedreglen, nemlig at beskytte menneskers liv og sundhed.

24. I modsætning til, hvad der er gjort gældende af Eurim-Pharm, kan Domstolens dom af 7. marts 1989, Schumacher [19], og af 8. april 1992, Kommissionen mod Tyskland [20], ikke anføres til støtte for det af selskabet påberåbte resultat, hvorefter reklameforbuddet er uforeneligt med artikel 30 og 36. Disse domme angik bestemmelser i artikel 73 i AMG, som i det væsentlige indebar, at lovligheden af import af lægemidler fra andre medlemsstater var betinget af ikke blot en national godkendelse, men også af, at modtageren enten var en farmaceutisk virksomhed, grossist, dyrlæge eller drev et apotek. Domstolen fandt, at de pågældende regler var uforenelige med traktatens artikel 30 og 36, for så vidt de forbød privates indførsel til eget brug af lægemidler indkøbt i andre medlemsstater, som i importstaten var henholdsvis ikke receptpligtige og receptpligtige. Disse sager rejste således ikke spørgsmål om import af ikke-godkendte lægemidler, men alene om hvem der kunne foretage import af lægemidler, som havde opnået godkendelse i importstaten. Som anført af Kommissionen og den franske regering er disse sager derfor væsensforskellige fra og dermed uden afgørende betydning for den foreliggende sag.

19 — Sag 215/87, Sml. s. 617.
20 — Sag C-62/90, Sml. I, s. 2575.

25. Ortscheit, Kommissionen og den franske regering henviser endelig til, at lovligheden af et reklameforbud som det omtvistede kan finde støtte i Rådets direktiv 92/28 om reklame for humanmedicinske lægemidler, der i artikel 2, stk. 1, bestemmer:

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

26. Eurim-Pharm gør gældende, at bestemmelsen skal fortolkes således, at medlemsstaterne kun skal forbyde reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i nogen medlemsstat, idet denne fortolkning harmonerer bedst med den fremtidige retstilstand, hvor godkendelse af lægemidler skal være et fællesskabsretligt anliggende. Selskabet mener derfor, at bestemmelsen kan tages til støtte for det af det påberåbte resultat, hvorefter det skal være tilladt i en medlemsstat at reklamere for lægemidler, som er godkendt i en anden medlemsstat.

27. Det er min opfattelse, at Kommissionen må gives medhold i, at bestemmelsen skal

fortolkes således, at medlemsstaterne skal forbyde reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, selv om en sådan godkendelse er opnået i en anden medlemsstat [21].

28. Men det forekommer mig under alle omstændigheder tvivlsomt, om der af den citerede bestemmelse kan udledes en pligt for medlemsstaterne til at forbyde reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, også når disse lægemidler tillades markedsført i henhold til en bestemmelse, som den i artikel 73, stk. 3, i HWG fastsatte, som jo bl.a. forudsætter, at der er opnået godkendelse i en anden medlemsstat. Og omvendt forekommer det mig ligeledes tvivlsomt, om medlemsstaterne skulle være forpligtet til at tillade reklame i denne situation, blot fordi der ikke af bestemmelsen kan udledes en pligt til at forbyde en sådan reklame.

29. På det nuværende grundlag og til brug for en stillingtagen til den foreliggende sag mener jeg derfor, at Domstolen bør begrænse sig til at konstatere, at direktivet, herunder artikel 2, stk. 1, som anført af Kommissionen, er udtryk for, at reklame ikke kan anses for den mest hensigtsmæssige informationskilde, når det drejer sig om lægemidler, og at der i hvert fald er behov for af hensyn til folkesundheden at undergive lægemiddelreklamer strenge betingelser og en effektiv kontrol. Det bemærkes i øvrigt i denne forbindelse, at den franske, græske og belgiske regering alle har oplyst, at de i deres lovgivning forbyder reklame for ikke-godkendte lægemidler [22].

30. Jeg mener på denne baggrund, at det andet spørgsmål skal besvares med, at en national regel, som forbyder reklame for ikke-godkendte lægemidler, som i medfør af

21 — Som anført af Kommissionen må bestemmelsen fortolkes i sin kontekst, herunder navnlig i lyset af princippet om national godkendelse af lægemidler som fastsat i artikel 3 i direktiv 65/65. Endvidere forekommer det mig overbevisende, når Kommissionen gør gældende, at den lidt tvetydige henvisning til »markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten« har sin baggrund i, at bestemmelsen er udformet med det fremtidige fællesskabssystem på lægemiddelområdet for øje, hvorefter godkendelse af lægemidler enten kan ske efter en centraliseret EF-godkendelsesprocedure eller efter en decentraliseret EF-godkendelsesprocedure, hvor det i princippet fortsat er medlemsstaterne, som udsteder tilladelse til markedsføring af lægemidler på deres respektive områder; se ovenfor i note 8.

22 — Den franske regering og Ortscheit har endeligt påberåbt sig artikel 2, stk. 4, i direktiv 65/65 som ændret ved direktiv 89/341, der giver medlemsstaterne mulighed for at fravige kravet om national godkendelse i artikel 3. Bestemmelsen har følgende ordlyd: »En medlemsstat kan, i overenstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i kapitel II til V for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til hans egne patienter og på hans personlige og direkte ansvar.« Den franske regering gør gældende, at en tilladelse til at reklamere for ikke-godkendte lægemidler ville være uforenelig med de i denne bestemmelse fastsatte begrænsninger, navnlig for så vidt det heri fastslås, at der skal være tale om bestillinger afgivet uopfordret. Jeg finder det imidlertid tvivlsomt, om artikel 2, stk. 4, angår undtagelsesbestemmelser af den foreliggende karakter, hvor det ikke drejer sig om lægemidler, som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til hans egne patienter. Men bestemmelsen illustrerer under alle omstændigheder, at en markedsføring af ikke-godkendte lægemidler skal have karakter af undtagelse.

en undtagelsesbestemmelse kan indføres på enkeltbestilling fra andre medlemsstater, er begrundet i og nødvendig for at beskytte menneskers liv og sundhed i henhold til traktatens artikel 36, for så vidt den har til formål at begrænse omfanget af den import, som kan ske i medfør af nævnte undtagelsesbestemmelse.

Forslag til afgørelse

31. Jeg skal på denne baggrund foreslå Domstolen at besvare de forelagte spørgsmål som følger:

»EF-traktatens artikel 30 og 36 skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en national regel, der forbyder reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, selv om der gælder en pligt til at opnå en sådan godkendelse, men som i medfør af en undtagelsesbestemmelse kan indføres fra en anden medlemsstat, hvor de lovligt kan bringes i omsætning, forudsat, at der i hvert enkelte tilfælde foreligger en lægerecept og en bestilling fra et apotek.«