ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ MARCO DARMON της 10ης Μαρτίου 1989 *

Κύριε πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Η νομολογία σας σε θέματα ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μαρτυρεί ότι το Δικαστήριο είναι αποφασισμένο να προωθήσει την υλοποίηση των στόχων της ευρωπαϊκής ολοκληρώσεως στον τομέα αυτό. Αυτή όμως η στάση, την οποία συμμερίζομαι πλήρως, έχει φυσικά ένα όριο, το όριο της κοινής λογικής, και έναν περιορισμό, τον περιορισμό της δυνατότητας κατανοήσεως της έννοιας των εξελίξεων τις οποίες επιτρέπουν οι αποφάσεις του Δικαστηρίου, από την κοινή γνώμη, που περιλαμβάνει τόσο τους αμύητους, όσο και τους ασχολούμενους ειδικά με το αντικείμενο αυτό. Κατά τη γνώμη μου σήμερα ζητείται από το Δικαστήριο να ξεφύγει από αυτά τα πλαίσια, και του προτείνεται να συνεργήσει σε μια σιωπηρή μεταβολή της αποστολής του ιατρού και του φαρμακοποιού, όπως την αντιλαμβάνεται το σύνολο σχεδόν των κρατών μελών της Κοινότητας. Ας μου επιτραπεί να εκφράσω εξαρχής την πεποίθησή μου πριν ακόμα εκθέσω τις δυσκολίες ενώπιον των οποίων βρίσκεται το Δικαστήριο. Γνωρίζω ότι παρεκκλίνω έτσι από τις κρατούσες συνήθειες, θέλω όμως με τον τρόπο αυτό να επιστήσω εξαρχής την προσοχή σας στο πολύ λεπτό ζήτημα με το οποίο θα ασχοληθώ σήμερα.

2. Με τις δύο ομάδες προδικαστικών ερωτημάτων του Court of Appeal το Δικαστήριο καλείται να εξετάσει μια ακόμα φορά τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων [1].

3. Προς εκτέλεση της αποφάσεως του Δικαστηρίου De Peijper [2], το Ηνωμένο Βασίλειο θέσπισε τον Μάιο του 1984 ένα σύστημα αδειών, με το όνομα Product Licence (Parallel Import) [στο εξής: PL(PI)], τα κυριότερα χαρακτηριστικά του οποίου κρίνω σκόπιμο να υπενθυμίσω. Η χορήγηση άδειας PL(PI) εξαρτάται από τις εξής προϋποθέσεις:

— το προϊόν εισάγεται από ένα κράτος μέλος στο οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας·

— δεν πρέπει να διαφέρει σε τίποτα ως προς τις θεραπευτικές του ιδιότητες από ένα προϊόν που διατίθεται ήδη κατόπιν αδείας στο εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο·

— πρέπει να παρασκευάζεται είτε από τον ίδιο παραγωγό, είτε από μέλος του ίδιου ομίλου εταιρειών όπως και το προϊόν στο οποίο έχει χορηγηθεί η βρετανική άδεια, είτε ακόμα από παραχωρησιούχο του παραγωγού του.

Η χορήγηση της άδειας PL(PI) δίνει το δικαίωμα εισαγωγής και διαθέσεως στο εμπόριο του οικείου προϊόντος στην επικράτεια του Ηνωμένου Βασιλείου.

4. Θα αναφέρω εξαρχής ότι η διαφορά της κύριας δίκης αφορά την περίπτωση όπου το προϊόν PL(PI) φέρει διαφορετικό σήμα από

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — Βλέπε ιδίως 24/67, Parke, Davis & Co., απόφαση της 29ης Φεβρουαρίου 1968, Συλλογή 1968, σ. 81· 15/74, Centrafarm κατά Sterling Drug, απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Συλλογή 1974, σ. 1147· 16/74, Centrafarm κατά Winthrop, απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Συλλογή 1974, σ. 1183· 104/75, De Peijper, απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, Συλλογή 1976, σ. 613· 102/77, Hoffman-La Roche κατά Centrafarm, απόφαση της 23ης Μαΐου 1978, Συλλογή 1978, σ. 1139· 3/78, Centrafarm κατά American Home Products Corporation, απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 1978, Συλλογή 1978, σ. 1823· 187/80, Merck κατά Stephar και Exler, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1981, Συλλογή 1981, σ. 2063· 1/81, Pfizer κατά Eurim-Pharm, απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1981, Συλλογή 1981, σ. 2913.

2 — Προαναφερθείσα, σημείωση

το σήμα με το οποίο κυκλοφορεί στο Ηνωμένο Βασίλειο.

5. Τα βαλλόμενα μέτρα — δηλαδή ο Code of Ethics (κώδικας δεοντολογίας)[3] της Pharmaceutical Society of Great Britain (Φαρμακευτικής εταιρείας της Μεγάλης Βρετανίας, στο εξής: Pharmaceutical Society) και η ερμηνεία του[4], καθώς και η παράγραφος 2.1 των «Terms of Service» του National Health Service (Εθνική Υπηρεσία Υγείας, NHS), όπως ερμηνεύεται από τον Secretary of State for Social Services (υπουργός κοινωνικών υπηρεσιών), απαγορεύουν στους φαρμακοποιούς να χορηγούν ένα προϊόν που φέρει διαφορετικό σήμα ή διαφορετική ονομασία από εκείνη την οποία καθόρισε ο ιατρός στη συνταγή του. Αυτά τα γενικής ισχύος μέτρα εφαρμόζονται επίσης στην περίπτωση που το προϊόν PL(PI) φέρει διαφορετικό σήμα από το προϊόν το οποίο όρισε ο ιατρός.

6. Για να εξηγήσω όλες τις πλευρές της διαφοράς της κύριας δίκης, πρέπει καταρχάς να υπενθυμίσω ότι, σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου Centrafarm κατά American Home Products Corporation (στο εξής: American Home Products)[5], η κατάθεση σε δύο κράτη δύο διαφορετικών σημάτων για το ίδιο προϊόν δεν είναι καθαυτή αντίθετη προς τη Συνθήκη. Επομένως, ο δικαιούχος ενός σήματος μπορεί να απαγορεύει σε κάποιον μη διαθέτοντα άδεια τρίτο να χρησιμοποιήσει για ένα προϊόν, το οποίο φέρει νομίμως το ένα από τα σήματα αυτά, το άλλο αντίστοιχο σήμα. Το Δικαστήριο, πάντως, διατύπωσε επιφύλαξη για την περίπτωση που το γεγονός της καταθέσεως δύο σημάτων αποσκοπεί στη στεγανοποίηση των αγορών.

7. Διευκρινίζω στη συνέχεια ότι οι βρετανοί ιατροί συντάσσουν κατά κανόνα τις συνταγές αναφέροντας τα προϊόντα με την ονομασία που τους είναι οικεία, δηλαδή την χρησιμοποιούμενη στο Ηνωμένο Βασίλειο. Στην περίπτωση που η ονομασία αυτή είναι πανομοιότυπη προς το σήμα του προϊόντος PL(PI), τα βαλλόμενα μέτρα δεν εμποδίζουν τη χορήγηση του προϊόντος αυτού. Αυτό όμως δεν συμβαίνει όταν τα δύο σήματα είναι διαφορετικά. Στην περίπτωση αυτή η ισχύουσα βρετανική νομοθεσία απαγορεύει στο φαρμακοποιό να χορηγεί το προϊόν PL(PI), καθώς επίσης του απαγορεύει να χορηγεί κάθε προϊόν που δεν φέρει το σήμα το οποίο καθόρισε ο ιατρός.

8. Σημειώνω ότι μέχρι σήμερα έχει χορηγηθεί άδεια PL(PI) σε 220 περίπου προϊόντα και ότι 50 περίπου από αυτά φέρουν διαφορετικό σήμα. Εξάλλου 19 από αυτά τα τελευταία κατατάσσονται μεταξύ των 300 φαρμάκων για τα οποία συντάσσονται οι περισσότερες ιατρικές συνταγές στο Ηνωμένο Βασίλειο.

9. Πριν από τη θέσπιση των βαλλόμενων μέτρων είχε αναπτυχθεί ένα σημαντικό εμπόριο προϊόντων PL(PI) διότι οι φαρμακοποιοί τα χορηγούσαν με δική τους πρωτοβουλία, έστω και αν έφεραν διαφορετικό σήμα, έναντι συνταγής η οποία όριζε το βρετανικό ιδιοσκεύασμα. Αυτή η στάση εξηγείται εύκολα: ο φαρμακοποιός, στον οποίο η κοινωνική ασφάλιση καταβάλλει την αξία των φαρμάκων με βάση το τιμολόγιο που προβλέπεται για το εθνικό προϊόν, καρπώνεται σημαντικά οφέλη, που τον παροτρύνουν να προβαίνει σ' αυτή την «υποκατάσταση»[6]. Η API, ή ένωση των διενεργούντων παράλληλες εισαγωγές, προσέβαλε ακριβώς την απαγόρευση αυτής της «υποκατάστάσεως» ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, επιδιώκοντας να αναγνωρισθεί ότι αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος, υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

3 — Παράγραφος 1.4, στοιχεία ii) και iv).

4 — Ανακοίνωση της 12ης Ιουλίου 1986, που επιβεβαιώθηκε με απορριπτικό έγγραφο της 12ης Αυγούστου 1986.

5 — Προαναφερθείσα, σημείωση 1, σκέψεις 15, 20, 21 και 22.

6 — Διευκρινίζω ότι θα χρησιμοποιήσω τον όρο αυτό στις προτάσεις μου για πρακτικούς λόγους. Θεωρώ σαφές ότι αυτή η χρησιμοποίηση δεν εκφράζει καμία επιφύλαξη όσον αφορά την ισοδυναμία μεταξύ του αναφερόμενου στη συνταγή προϊόντος και του χορηγούμενου σε μια τέτοια περίπτωση.

10. Αυτό είναι, σχηματικά, το πλαίσιο της διαφοράς η οποία έδωσε την αφορμή για την υποβολή του προδικαστικού ερωτήματος.

11. Το πρωτοβάθμιο βρετανικό δικαστήριο έκρινε ότι τα προασβαλλόμενα μέτρα δεν αποτελούν κανόνες αντίθετους προς το άρθρο 30. Το Δικαστήριο οφείλει τώρα να συναγάγει τα στοιχεία που θα παράσχουν τη δυνατότητα στο Court of Appeal να επιβεβαιώσει ή να ακυρώσει αυτή την κρίση.

12. Για να συνδράμω το Δικαστήριο σ' αυτή την ανάλυση δεν θα ακολουθήσω καθόλου τη σειρά των ερωτημάτων που επέλεξε το επιληφθέν της υποθέσεως δικαστήριο. Πράγματι νομίζω ότι είναι απαραίτητο να εξετασθεί εξαρχής εάν η ανακοίνωση της Pharmaceutical Society, που επιβεβαιώθηκε κατόπιν, συνιστά, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως αυτού του οργανισμού, μέτρο υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

13. Η Pharmaceutical Society συστήθηκε με βασιλικό διάταγμα του 1843. Τηρεί τα μητρώα στα οποία κάθε φαρμακοποιός οφείλει να εγγραφεί για το ασκήσει το επάγγελμά του. Κινεί την πειθαρχική δίωξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε επιβολή προστίμων, σε επιβολή ποινής αργίας ή ακόμα και σε διαγραφή. Οι προσφυγές κατά των αποφάσεων αυτών ασκούνται ενώπιον του High Court of Justice. Η άσκηση του επαγγέλματος βασίζεται στην τήρηση των επαγγελματικών κανόνων, δεοντολογίας ιδίως, αντιπροσωπετικό δείγμα των οποίων αποτελεί η εν λόγω ανακοίνωση.

14. Νομίζω ότι πρέπει να υπογραμμίσω τρία κύρια χαρακτηριστικά:

— τον έλεγχο που ασκείται στο επάγγελμα,

— τη θέσπιση κανόνων δεοντολογίας,

— την άσκηση πειθαρχικών εξουσιών προς εξασφάλιση της τηρήσεώς τους.

Η Pharmaceutical Society αποτελεί επομένως επαγγελματικό σύλλογο στον οποίο έχει ανατεθεί μια *δημόσια λειτουργία* προς το *γενικό συμφέρον*. Η υποχρεωτική εγγραφή στα μητρώα της και οι πειθαρχικές εξουσίες που διαθέτει είναι χαρακτηριστικά στοιχεία *προνομίων που υπερβαίνουν τα πλαίσια του ιδιωτικού δικαίου*. Πράγματι αυτά τα προνόμια διαφέρουν ριζικά από τις αρμοδιότητες των κοινών ιδιωτικών οργανισμών.

15. Για να διαλύσω κάθε αμφιβολία υπενθυμίζω ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι την ευθύνη για τη συμπεριφορά ενός οργανισμού τοπικής αυτοδιοίκησης [7], νομικά διαφορετικού από το κράτος σύμφωνα με το εσωτερικό δίκαιο, καθώς και για τη δραστηριότητα ενός οργανισμού ιδιωτικού δικαίου ο οποίος υποστηρίζεται από το κράτος, τη φέρει το τελευταίο όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 30 [8]. Επομένως η νομική φύση της Pharmaceutical Society δεν αρκεί για να αποκλεισθεί η δυνατότητα να χαρακτηρισθούν οι πράξεις της ως « δημόσια μέτρα » [9] και, συνεπώς, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 30, εάν οι επιπτώσεις τους στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές έρχονται σε αντίθεση προς την θεσπιζόμενη με το κείμενο αυτό απαγόρευση.

16. Αφού η δυσκολία αυτή εξαλείφθηκε, θα ασχοληθώ τώρα με την ανάλυση των επιδίκων διατάξεων σε σχέση με την απαγόρευση των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος. Κατά του κανόνα περί απαγορεύσεως της υποκαταστάσεως προσάπτεται ότι αποκλείει από την αγορά τα εισαγόμενα προϊόντα, τα οποία από

7 — Υπόθεση 45/87, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, απόφαση της 22ας Σεπτεμβρίου 1988, Συλλογή 1988, σ. 4929.

8 — Υπόθεση 249/81, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 1982, Συλλογή 1982, σ. 4005.

9 — Υπόθεση 311/85, Vlaamse Reisbureaus, απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 1987, Συλλογή 1987, σ. 3801.

θεραπευτικής απόψεως είναι πανομοιότυπα ή ισοδύναμα προς τα εγχώρια προϊόντα που παρασκευάζονται από την ίδια εταιρεία ή τον ίδιο όμιλο εταιρειών ή κατόπιν αδείας της και δεν διαφέρουν από τα εγχώρια προϊόντα παρά μόνο κατά την εμπορική τους ονομασία.

17. Παρατηρώ καταρχάς ότι, εάν δεν υπήρχαν αυτοί οι κανόνες, οι αγορές προϊόντων PL(PI) από τους φαρμακοποιούς θα αυξάνονταν κατά πάσα πιθανότητα, όπως φαίνεται από την κατάσταση που επικρατούσε πριν το 1986. Πρέπει όμως γι' αυτό να θεωρηθεί αυτόματα, βάσει της αποφάσεως του Δικαστηρίου Dassonville [10], ότι τα εν λόγω μέτρα πρέπει να χαρακτηρισθούν ως αντίθετα προς το άρθρο 30; Η ανάλυση σε βάθος της καταστάσεως μου υπαγορεύει να αποκλείσω κατηγορηματικά αυτή την άποψη. Για το λόγο αυτό θα εξετάσω καταρχάς εκείνες από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου τις οποίες θεωρώ ως τις πλέον πρόσφορες προς τούτο.

18. Με την απόφαση Blesgen [11], το Δικαστήριο έκρινε ότι η απαγόρευση πωλήσεως οινοπνευματωδών ποτών άνω των 22 βαθμών στα ποτοπωλεία δεν είναι ασυμβίβαστη προς το άρθρο 30, προσθέτοντας ότι ένα τέτοιο μέτρο, *εφαρμοζόμενο χωρίς διακρίσεις* στα εγχώρια και τα εισαγόμενα προϊόντα, *δεν συνδέεται με τις εισαγωγές* και, *για το λόγο αυτό,* δεν είναι ικανό να παρεμποδίσει το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Πιο πρόσφατα, με την απόφαση Duphar [12], κρίθηκε ότι η απαγόρευση, για λόγους ισορροπίας του κοινωνικού προϋπολογισμού, επιστροφής των εξόδων που καταβάλλονται για ορισμένα φάρμακα, *σε ένα κράτος όπου το μεγαλύτερο μέρος των καταναλισκομένων φαρμάκων εισάγεται,* δεν αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος. Το Δικαστήριο δέχθηκε ότι ένα τέτοιο μέτρο

10 — Υπόθεση 8/74, απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, Συλλογή 1974, σ. 837.

11 — Υπόδεση 175/81, απόφαση της 31ης Μαρτίου 1982, Συλλογή 1982, σ. 1211, ιδίως σκέψη 9.

12 — Υπόδεση 238/82, απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 1984, Συλλογή 1984, σ. 525.

« δεν μπορεί *να θεωρηθεί, καθαυτό,* ότι αποτελεί περιορισμό της ελευθερίας των εισαγωγών που εξασφαλίζει το άρθρο 30 της Συνθήκης » [13],

εάν ο σχετικός κατάλογος συντάσσεται χωρίς να δημιουργούνται διακρίσεις σε βάρος των εισαγομένων προϊόντων.

19. Θα τονίσω αμέσως: υπό το φως αυτής της νομολογίας, θεωρώ ότι τα βαλλόμενα μέτρα στην υπό κρίση υπόθεση δεν πρέπει να θεωρηθούν ότι αποτελούν εμπόδια στις συναλλαγές.

20. Το High Court of Justice έκρινε ότι πρόκειται για διατάξεις οι οποίες εκφράζουν « το γενικό κανόνα του εμπορίου ». Οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης και η Επιτροπή αμφισβητούν αυτή την άποψη και υποστηρίζουν ότι ο κανόνας σύμφωνα με τον οποίο πρέπει να παραδίδεται ό,τι παραγγέλθηκε είναι άσχετος στη συγκεκριμένη περίπτωση. Πράγματι, η αγορά των φαρμάκων είναι μια ιδιαίτερη αγορά, οι ιατροί δεν είναι ανεξάρτητοι επιχειρηματίες διότι διέπονται από το δημόσιο δίκαιο και δεν εξαρτώνται από οικονομικής φύσεως θεωρήσεις.

21. Θεωρώ ότι αυτή η επιχειρηματολογία δεν αντιμάχεται καθόλου την άποψη ότι πρέπει να χορηγείται εκείνο που καθορίστηκε από τον ιατρό στη συνταγή.

22. Καταρχάς, νομίζω ότι δεν είναι δύσκολο να αποδειχθεί ότι, σε μια συνηθισμένη εμπορική πράξη, η αρχή pacta sunt servanda δεν μπορεί να θεωρηθεί ως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος. Αυτό γίνεται σαφές με ένα πολύ απλό παράδειγμα. Σε δύο κράτη μέλη της

13 — Σκέψη 20, με δική μου υπογράμμιση.

νότιας Ευρώπης υπάρχουν δύο διαφορετικές μάρκες αυτοκινήτων, που προσέφεραν μέχρι πρόσφατα στον καταναλωτή τους ίδιους τύπους αυτοκινήτων. Ας υποθέσουμε ότι οι έμποροι αυτοκινήτων ενός από αυτά τα κράτη παραδίδουν, σε εκτέλεση παραγγελιών για αυτοκίνητα της εγχώριας μάρκας, αυτοκίνητα τα οποία είναι όμοια αλλά φέρουν τη μάρκα του άλλου κράτους. Από αυτό θα προέκυπτε ασφαλώς αύξηση των εισαγωγών. Αν όμως η πρακτική αυτή εφέρετο ενώπιον των δικαστηρίων, θα καταδικαζόταν δίχως αμφιβολία κατ' εφαρμογή του ενοχικού δικαίου. Κανείς δε δεν θα μπορούσε να φαντασθεί ότι ο κανόνας pacta sunt servanda μπορεί να θεωρηθεί ως αντίθετος προς το άρθρο 30. Οι πωλητές θα όφειλαν απλώς να συμμορφωθούν προς τις επιλογές των πελατών τους. Εντούτοις, ο όγκος των εισαγωγών θα διέφερε ανάλογα με το αν θα τηρούντο ή όχι οι συμβατικές αρχές. Όμως, όπως είναι προφανές, αυτές οι αρχές δεν έχουν καθαυτές καμία σχέση με τις εισαγωγές.

23. Ασφαλώς οι ιατροί δεν είναι, ως ιατροί, επιχειρηματίες ή καταναλωτές. Για τις συνταγές τους όμως, σε αντίθεση με τις ατομικές επιλογές όσον αφορά την κατανάλωση, φέρουν προσωπική ευθύνη, σύμφωνα με τους κανόνες της δεοντολογίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει ενδεχομένως σε δικαστική κύρωση. Αυτή η διαπίστωση όχι μόνο δεν αποδυναμώνει τη σύγκριση με τον ιδιώτη καταναλωτή, αλλά αντίθετα την ενισχύει. Στην προκειμένη περίπτωση τίθενται υπό αμφισβήτηση οι κανόνες που εξασφαλίζουν το σεβασμό της απόφασης του ιατρού.

24. Πράγματι, σε δέκα κράτη μέλη επί συνόλου δώδεκα, μόνο οι ιατροί μπορούν να λάβουν την απόφαση να καθορίσουν στη συνταγή τους ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, η δε επιλογή τους πρέπει να τηρείται αυστηρά. Παρατηρώ ότι η απόλυτη ελευθερία όσον αφορά την επιλογή αυτή δεν θίγεται, κατά τη γνώμη μου, από τους διάφορους ισχύοντες στο Ηνωμένο Βασίλειο κανόνες, οι οποίοι αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας — « μαύρη λίστα », υποχρέωση να αναφέρεται στην ιατρική συνταγή σε ορισμένες περιπτώσεις μια γενική ονομασία — σε μεγαλύτερο βαθμό από όσο θίγεται η ανεξαρτησία του δικαστή από τις διατάξεις της νομοθεσίας που καθορίζουν τα πλαίσια των καθηκόντων του. Αυτό το προνόμιο πρέπει να εξετασθεί σε συνδυασμό προς την μόνη δυνατότητα που έχει ο ασθενής: να ζητήσει ή όχι να του χορηγηθούν τα αναφερόμενα στη συνταγή προϊόντα. Η Συνθήκη δεν θίγει τις στενά συνδεόμενες με τους κανόνες αυτούς αντιλήψεις τις οποίες καθιέρωσαν τα κράτη μέλη εκδίδοντας αυτές τις διατάξεις. Ως προς αυτό το σημείο θα απορρίψω την άποψη της Επιτροπής, η οποία ισχυρίζεται ότι βάσει των συνήθων κανόνων του εμπορίου ο ασθενής μπορεί να δεχθεί ένα άλλο προϊόν αντί του αναφερόμενου στη συνταγή. Η άποψη αυτή δεν λαμβάνει υπόψη το ότι, σύμφωνα με τα εθνικά συστήματα, μόνο ο ιατρός λαμβάνει την απόφαση για τη χορήγηση ενός φαρμάκου. Ο ασθενής μπορεί ασφαλώς να του γνωρίσει τις προτιμήσεις του ή τους φόβους του, σε τελική ανάλυση όμως μόνο ο ιατρός αποφασίζει με αποκλειστικά δική του ευθύνη. Εκπλήσσομαι διότι κατά τη διάρκεια των συζητήσεων έγινε λόγος για διαφοροποίηση ανάλογα με το αν το φάρμακο χορηγείται στα πλαίσια του NHS ή στον ιδιωτικό ιατρικό τομέα. Ο ενιαίος χαρακτήρας των κανόνων της δεοντολογίας δεν μπορεί να διασπάται σε συνάρτηση με το ποιος επιβαρύνεται οικονομικά για το φάρμακο. Θα μπορούσε να φαντασθεί κανείς ότι η τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου του δικηγόρου διαφέρει ανάλογα με το αν η αμοιβή του καταβάλλεται βάσει του ευεργετήματος της πενίας;

25. Σε πιο γενικές γραμμές, νομίζω ότι η συζήτηση σχετικά με τη δημοσίου δικαίου επαγγελματική κατάσταση των ιατρών που ενεργούν στο πλαίσιο του NHS είναι άσχετη προς το τιθέμενο πρόβλημα. Πράγματι, το επιληφθέν δικαστήριο δεν ερωτά το Δικαστήριο αν η συμπεριφορά των βρετανών ιατρών πρέπει να θεωρηθεί ως ένα σύνολο « δημοσίων μέτρων » τα οποία αντιβαίνουν προς το άρθρο 30. Όπως επίσης το ερώτημα που υποβάλλει δεν είναι αν παραβιάζονται οι επιταγές του κοινοτικού δικαίου στο στάδιο της ιατρικής επιλογής,

αλλά εάν η *συμμόρφωση προς αυτή την επιλογή* είναι αντίθετη προς τη Συνθήκη.

26. Στο παρόν στάδιο εξελίξεώς του το κοινοτικό δίκαιο δεν μπορεί να στερήσει τα κράτη μέλη από τις αρμοδιότητές τους όσον αφορά τον καθορισμό των καθηκόντων των επαγγελματιών του υγειονομικού κλάδου. Οι προαναφερθέντες εθνικοί κανόνες έχουν ως αποτέλεσμα ότι η κατανάλωση και, επομένως, η ζήτηση των φαρμακοποιών για φάρμακα τα οποία χορηγούνται με συνταγή καθορίζεται με ιατρικές αποφάσεις. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι μεγάλες προσπάθειες πληροφόρησης τις οποίες καταβάλλουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και οι εκστρατείες ευαισθητοποίησης που αναλαμβάνουν οι οργανισμοί κοινωνικής ασφαλίσεως με σκοπό την ορθολογική κατανομή των δαπανών λόγω ασθενείας απευθύνονται στο ιατρικό σώμα. Έτσι φαίνεται ότι η API διάλεξε ένα παράξενο τρόπο δράσεως: αφού ο καθορισμός προϊόντων PL(PI) από τους ιατρούς αποδεικνύεται ανεπαρκής, πρέπει να τροποποιηθούν οι κανόνες του παιγνιδιού και να δοθεί στο φαρμακοποιό η δυνατότητα να « ερμηνεύει » τις ιατρικές συνταγές. Αν όμως η δυνατότητα αυτή είναι ικανή να επιφέρει στη Βρετανία αύξηση των εισαγωγών, νομίζω ότι είναι εσφαλμένο να συναχθεί a contrario ότι η συμμόρφωση προς τη συνταγή δημιουργεί καθαυτή περιορισμό ασυμβίβαστο προς το άρθρο 30. Εντούτοις η API παροτρύνει το Δικαστήριο να καταλήξει σ' αυτό το συμπέρασμα.

27. Στις παρατηρήσεις της η API υποστηρίζει ότι τα προϊόντα PL(PI) πρέπει να μπορούν να ανταγωνίζονται (to compete) τα εγχώρια. Τούτο εκφράζει με τον καλύτερο τρόπο αυτό τα οποίο υποστηρίζω: η δυνατότητά τους να ανταγωνίζονται τα εγχώρια προϊόντα προϋποθέτει την ύπαρξη ανταγωνισμού εκεί ακριβώς που *πρέπει* να ασκείται. Ας εξηγηθώ σαφέστερα. Εάν η API φρονεί ότι η ισοδυναμία των εισαγομένων προϊόντων προς τα εγχώρια περιλαμβάνει και άλλες εγγυήσεις επιπλέον της τυπικής ισότητας αναφορικά με την πρόσβαση στην αγορά, η οποία καθιερώνεται με το σύστημα PL(PI), σ' αυτήν εναπόκειται να επιδιώξει ώστε αυτές να γίνονται σεβαστές, όσον αφορά τόσο τα προϊόντα — κυρώσεις για ενδεχόμενες καταχρήσεις του δικαιώματος επί του σήματος — όσο και τις συνταγές: για παράδειγμα καταπολέμηση της ενδεχόμενης παρεμπόδισης της διαφημίσεως. Επειδή όμως η έννοια των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος προϋποθέτει ότι τα μέτρα αυτά περιορίζουν αυτά καθαυτά τις εισαγωγές, δεν μπορεί ασφαλώς να χρησιμοποιηθεί το άρθρο 30 για να επιτευχθεί η τροποποίηση των κανόνων που διέπουν την εκτέλεση των ιατρικών συνταγών. Όπως λέγεται, ο ταχυδρόμος δεν είναι υπεύθυνος για τα δυσάρεστα νέα. Φρονώ, επομένως, ότι τα βαλλόμενα μέτρα συνιστούν, για να χρησιμοποιήσω την έκφραση που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των συζητήσεων, « the ancillary links in the chain », τους έσχατους κρίκους της αλυσίδας.

28. Σχετικά με τους επίδικους κανόνες, η πεποίθησή μου είναι ότι η μόνη απαίτηση του κοινοτικού δικαίου στην περίπτωση αυτή είναι η απόλυτη ουδετερότητα των κανόνων που διέπουν την εκτέλεση των ιατρικών συνταγών, όποιο και αν είναι το αναφερόμενο στη συνταγή προϊόν. Επομένως, όπως συμβαίνει και στην υπό κρίση περίπτωση, η απαγόρευση της « υποκαταστάσεως »

« δεν μπορεί να θεωρηθεί, *καθαυτή*, ότι αποτελεί περιορισμό της ελευθερίας των εισαγωγών που εξασφαλίζει το άρθρο 30 της Συνθήκης » [14].

29. Διευκρινίζω, προς αποφυγή κάθε αμφιβολίας, ότι αυτή η συλλογιστική δεν βασίζεται καθόλου στην έννοια των « επιτακτικών αναγκών », όπως αυτή ορίζεται με την απόφαση του Δικαστηρίου « Cassis de Dijon » και τη μεταγενέστερη νομολογία του. Πράγματι αυτές οι « επιτακτικές ανάγκες » εφαρμόζονται στα μέτρα τα οποία αποτελούν εμπόδια

14 — Υπόθεση 238/82, Duphar, προαναφερθείσα, σκέψη 20, δική μου υπογράμμιση.

στις συναλλαγές. Ελπίζω ότι κατέδειξα ότι αυτό δεν ισχύει στην περίπτωση των βαλλομένων μέτρων στην υπό κρίση υπόθεση.

30. Εάν το Δικαστήριο δεχθεί την ανάλυση που προτείνω, δεν θα χρειασθεί να εξετάσει την ενδεχόμενη δικαιολόγηση των εν λόγω μέτρων βάσει του άρθρου 36.

31. Όσον αφορά αυτό το θέμα θα είμαι σύντομος, λαμβανομένων υπόψη των πολύ σαφών επιχειρημάτων, βάσει των οποίων νομίζω ότι αποκλείεται να θεωρηθούν τα αμφισβητούμενα μέτρα ως αντίθετα προς το άρθρο 30. Εντούτοις, εάν το Δικαστήριο κρίνει ότι εν προκειμένω είναι αντίθετα, θα μπορούσε να θεωρήσει ότι δικαιολογούνται βάσει της προστασίας της δημόσιας υγείας ή της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας;

32. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι ο σαφής καθορισμός της αποστολής του ιατρού και του φαρμακοποιού αποτελεί εγγύηση για τον ασθενή. Η ακρίβεια όσον αφορά τη σύνταξη της συνταγής αποτελεί το επιστέγασμα της ευθύνης του ιατρού και, αναμφίβολα σε μεγάλο βαθμό,προϋπόθεση της εμπιστοσύνης του ασθενούς στην υποδεικνυόμενη από τον ιατρό θεραπευτική αγωγή. Ειδικότερα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι η απώλεια του ψυχολογικού παράγοντα (« placebo ») ή ο « παράγων ανησυχία » δημιουργεί κινδύνους στην αποφυγή των οποίων αποσκοπεί η απαγόρευση της « υποκαταστάσεως ».

33. Η Επιτροπή όμως υποστηρίζει ότι οι επιδιωκόμενοι στην παρούσα υπόθεση στόχοι μπορούν να εξασφαλισθούν με άλλα μέσα, λιγότερο περιοριστικά. Αναφέρει αφενός τη δυνατότητα συμφωνίας ή και πληροφόρησης του ασθενούς και αφετέρου την χρησιμοποίηση ενός εντύπου ιατρικής συνταγής που να περιέχει συστηματικά την ένδειξη PL(PI), την οποία ο ιατρός θα μπορεί να διαγράψει εάν το επιθυμεί.

34. Όσον αφορά τη συναίνεση του ασθενούς για την « υποκατάσταση », παρατηρώ ότι η λύση αυτή είναι σε μεγάλο βαθμό φορμαλιστική και θα οδηγούσε σε παραγνώριση της συγκεκριμένης καταστάσεως του αρρώστου, ο οποίος στις περισσότερες περιπτώσεις δεν είναι σε θέση να εκτιμήσει το αποτέλεσμα μιας τέτοιας συναινέσεως έναντι του επαγγελματία φαρμακοποιού που τον παροτρύνει να δεχθεί ένα προϊόν με σήμα διαφορετικό από εκείνο το οποίο όρισε ο ιατρός στη συνταγή. Εξάλλου θεωρώ ιδίως ότι είναι επικίνδυνο να ανοιχθεί σιωπηρώς ο δρόμος σε μια κατάσταση όπου το σημαντικό κέρδος που προκύπτει από μόνη την « υποκατάσταση » θα συνιστούσε το καθοριστικό κίνητρο των φαρμακοποιών για την πραγματοποίησή της.

35. Η δεύτερη δυνατότητα θα μπορούσε να είναι η θέσπιση ενός τεκμηρίου « εναλλακτικής » συνταγής για τα προϊόντα PL(PI), το οποίο εντούτοις ο ιατρός θα μπορούσε να ανατρέψει διαγράφοντας την σχετική έντυπη ένδειξη από τη συνταγή. Έτσι γίνεται σεβαστή η αρχή της ευθύνης του ιατρού.

36. Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφέρω στο Δικαστήριο δύο ερωτήματα, που έχουν στόχο την αποφυγή των δυσάρεστων συνεπειών μιας τέτοιας λύσεως, την οποία θεωρώ περισσότερο ελκυστική παρά πειστική.

37. Το πρώτο πηγάζει από τις παρατηρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου: αυτή η μεταχείριση των προϊόντων PL(PI) δεν εισάγει άραγε διακρίσεις σε σχέση με άλλα προϊόντα, απολύτως ισοδύναμα τα οποία ενδεχομένως εισάγονται απευθείας;

38. Το δεύτερο αποτελεί δική μου σκέψη. Μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι αδιάφορο για την ιατρική δεοντολογία ένα τέτοιο τεκμήριο; Κατά τη γνώμη μου η νομολογία του Δικαστη-

ρίου πρέπει να αποφύγει να προβεί σε αμφισβητήσιμη ιεράρχηση των σχετικών αξιών. Το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι βάσει της προστασίας του δικαιώματος επί του σήματος δικαιολογείται το ίδιο προϊόν να φέρει δύο διαφορετικά σήματα. Αυτό αποτέλεσε την αφορμή για τη διαφορά της κύριας δίκης. Είναι δυνατό, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων η οποία αντικειμενικά παρεμποδίζεται από αυτή την προστασία του σήματος, να υιοθετήσει το Δικαστήριο μια λύση που οδηγεί, έμμεσα αλλά κατ' ανάγκη, στην τροποποίηση των κανόνων περί των ιατρικών συνταγών;

39. Τέλος, απομένει να εξετασθεί αν η απαγόρευση της υποκαταστάσεως δικαιολογείται από την προστασία του δικαιώματος επί του σήματος στην περίπτωση — η οποία συζητείται στην υπό κρίση υπόθεση — όπου το σήμα παραβιάζεται κατά το εθνικό δίκαιο με τη χορήγηση προϊόντος το οποίο φέρει σήμα διαφορετικό από εκείνο που καθόρισε ο ιατρός στη συνταγή.

40. Το Δικαστήριο κρίνει ότι δεν αντιβαίνει προς το κοινοτικό δίκαιο η άσκηση των δικαιωμάτων τα οποία η εθνική νομοθεσία αναγνωρίζει στον δικαιούχο του σήματος προς εξασφάλιση της προστασίας του « ειδικού σκοπού του ». Υπενθυμίζω σχετικώς ότι το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση American Home Products [15] ότι

« ο ειδικός σκοπός του δικαιώματος επί του σήματος είναι ιδίως η εξασφάλιση στον δικαιούχο του αποκλειστικού δικαιώματος χρήσεως του σήματος, για να θέτει πρώτος σε κυκλοφορία το προϊόν και έτσι να το προστατεύει από τους ανταγωνιστές που θα ήθελαν να καταχραστούν τη θέση και τη φήμη του σήματος, πωλώντας προϊόντα *τα οποία φέρουν παράνομα το σήμα αυτό* » [16].

15 — Προαναφερθείσα, σημείωση 1.

16 — Σκέψη 11, δική μου υπογράμμιση.

Το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι

« η ουσιώδης λειτουργία του σήματος (συνίσταται στο) να εξασφαλίζει την ταυτότητα καταγωγής του φέροντος το σήμα προϊόντος στον καταναλωτή ή σ' αυτόν που το χρησιμοποιεί τελικά » [17]

και ότι

« η εγγύηση αυτή της προελεύσεως σημαίνει ότι *μόνον ο δικαιούχος μπορεί να εξατομικεύσει το προϊόν επιθέτοντας το σήμα* » [18].

Πρόσθεσε δε ότι

« το δικαίωμα που αναγνωρίζεται στον δικαιούχο του σήματος να εναντιώνεται σε κάθε μη εγκεκριμένη από αυτόν επίθεση του σήματος στο προϊόν του, τονίζει τον ειδικό σκοπό του δικαιώματος επί του σήματος » [19].

41. Εάν η εκτέλεση μιας συνταγής όπου αναφέρεται ένα προϊόν Α οδηγεί στη χορήγηση ενός προϊόντος Β, τότε ασφαλώς θίγονται τα οικονομικά συμφέροντα του δικαιούχου του σήματος Α. Επομένως, εφόσον το προϊόν Β χορηγείται με το σήμα Β, χωρίς να έχει επισημανθεί εκ νέου με ετικέτα με το σήμα Α, το αποκλειστικό δικαίωμα χρησιμοποιήσεως αυτού του τελευταίου σήματος δεν θίγεται σε καμία περίπτωση.

42. Με άλλα λόγια, εάν η « υποκατάσταση » προϊόντων δεν συνοδεύεται από καμία υλική πράξη με την οποία ένας τρίτος σφετερίζεται

17 — Σκέψη 12.

18 — Σκέψη 13, δική μου υπογράμμιση.

19 — Σκέψη 17.

« την ευχέρεια να επιθέτει το τάδε ή δείνα σήμα σε οποιοδήποτε τμήμα της παραγωγής ή να αλλάζει τα σήματα που επέθεσε ο δικαιούχος σε διάφορα τμήματα της παραγωγής » [20],

δεν μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 36 της Συνθήκης προς δικαιολόγηση της απαγορεύσεως της εν λόγω πράξεως. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή η εγγύηση της προελεύσεως του προϊόντος δεν μπορεί να θίγεται, καθώς το φάρμακο θα χορηγηθεί με το αρχικό του σήμα, το οποίο επέθεσε ο δικαιούχος.

43. Αν και πιστεύω ότι δεν πρέπει να επιμείνω περισσότερο σ' αυτή την πλευρά της υποθέσεως, θα διευκρινίσω απλώς ότι η άποψη σύμφωνα με την οποία γίνεται επίκληση της προστασίας των δικαιωμάτων επί του σήματος προς δικαιολόγηση της εν λόγω πράξεως, για την περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι αυτή είναι αντίθετη προς το άρθρο 30, θα παρείχε ένα υπερβολικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο αναφερόμενο στη συνταγή ιδιοσκεύασμα.

44. Εξέθεσα πιο πάνω την ουσία του προβλήματος που έχει τεθεί ενώπιον του Δικαστηρίου. Εντούτοις, έχω πλήρη συνείδηση των απρόβλεπτων επιπτώσεων που μπορεί να έχει η έκδοση των συνταγών από τους ιατρούς επί των εισαγωγών παραλλήλων προϊόντων. Η δυσκολία είναι προφανώς η εξής: το κοινοτικό δίκαιο επιβάλλει και άλλες προϋποθέσεις, όσον αφορά τα προϊόντα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια PL(PI) πέραν της τυπικής ισότητας σχετικά με την πρόσβαση στην αγορά;

20 — Υπόθεση 3/78, προαναφερθείσα, σκέψη 15.

45. Επ' αυτού πρέπει να τονίσω αυτό το οποίο, όπως είναι προφανές, αποτελεί την αφορμή της προσφυγής που ασκήθηκε ενώπιον του επιληφθέντος δικαστηρίου: καταρχάς, τη δυσκολία διεισδύσεως των προϊόντων PL(PI) σε μια αγορά που διαμορφώνεται από τις συνήθειες των ιατρών της κάθε χώρας, όσον αφορά τη σύνταξη των συνταγών. Σχετικά, η άποψη ότι η διαφήμιση που απευθύνεται σ' αυτούς δεν έχει κανένα αποτέλεσμα είναι, νομίζω, αμφισβητήσιμη. Η έλλειψη εμπορικού συμφέροντος των ιατρών είναι η ίδια για όλα τα φάρμακα, ανεξάρτητα από το αν εισάγονται ή όχι, οι δε εταιρείες δεν φαίνεται ότι παραλείπουν να προωθήσουν τα προϊόντα τους. Βεβαίως, όπως αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια των συζητήσεων, η διαφήμιση των προϊόντων PL(PI), στην οποία προβαίνουν οι εισαγωγείς παραλλήλων προϊόντων, είναι παράνομη κατά το εσωτερικό δίκαιο. Εν πάση περιπτώσει, η οδός που επέλεξε η API δεν παρέσχε στοιχεία ώστε να αντιπαραβληθούν αυτοί οι ενδεχόμενοι περιορισμοί προς τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου.

46. Όμως, επαναλαμβάνω, η πραγματική δυσκολία έγκειται στο δικαίωμα επί του σήματος. Η Επιτροπή — η οποία αφιερώνει το ήμισυ των παρατηρήσεών της στο θέμα αυτό — αναφέρει ότι εάν οι εισαγωγείς των παραλλήλων προϊόντων είχαν τη δυνατότητα επιθέσεως νέων ετικετών, τα προβλήματα της παρούσας υποθέσεως θα επιλύονταν. Εξάλλου, η Επιτροπή καλεί το Δικαστήριο να διευκρινίσει την ερμηνεία της αποφάσεως American Home Products όσον αφορά το αν η άσκηση του δικαιώματος επί του σήματος — και ειδικότερα το γεγονός της καταθέσεως δύο διαφορετικών σημάτων για το ίδιο προϊόν — είναι αντίθετη προς το κοινοτικό δίκαιο εφόσον επιφέρει στεγανοποίηση των αγορών ή εάν απαιτείται και πρόθεση ως προς αυτό το αποτέλεσμα, όπως φαίνεται ότι υποδεικνύει η απόφαση αυτή.

47. Λαμβανομένου υπόψη του παρόντος προδικαστικού αιτήματος, το Δικαστήριο δεν οφείλει βεβαίως να εξετάσει αυτό το ζήτημα

για να επιβεβαιώσει ή να απορρίψει όσα έγιναν δεκτά με την προαναφερθείσα απόφασή του. Παρατηρώ απλώς ότι η στρατηγική της API δεν αποσκοπεί στη ρητή αμφισβήτηση αυτή της νομολογίας, αλλά στη χρησιμοποίησή της με σκοπό να αποδειχθεί το σχέδιο για τη στεγανοποίηση των αγορών. Δεν πρόκειται όμως να εκτιμήσω τις πιθανότητες που έχουν να ευδοκιμήσουν οι αγωγές οι οποίες θα ασκούνταν βάσει αυτών των ισχυρισμών.

48. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα ερωτήματα του Court of Appeal:

« Η θέσπιση ενός κανόνα δεοντολογίας, η μη τήρηση του οποίου μπορεί να οδηγήσει σε πειθαρχική δίωξη, ασκούμενη από οργανισμό συσταθέντα από τη δημόσια αρχή και ο οποίος ασκεί εξουσίες που υπερβαίνουν τα πλαίσια του ιδιωτικού δικαίου, μπορεί να αποτελεί δημόσιο μέτρο υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

Η εθνική διάταξη κατά την οποία οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να χορηγούν, σε κάθε περίπτωση, όταν εκτελούν μια συνταγή αναφέρουσα ένα φαρμακευτικό προϊόν με το σήμα του ή την εμπορική του ονομασία, μόνο το προϊόν που φέρει αυτό το σήμα ή αυτή την εμπορική ονομασία δεν είναι ασυμβίβαστη προς το άρθρο 30 της Συνθήκης, έστω και αν απαγορεύει τη χορήγηση από το φαρμακοποιό προϊόντος ισοδύναμης αξίας, το οποίο διατίθεται στο εμπόριο κατόπιν αδείας των εθνικών αρχών δυνάμει διατάξεων που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την απόφαση στη υπόθεση 104/75 και το οποίο παρασκευάζεται από την ίδια εταιρεία ή τον ίδιο όμιλο εταιρειών ή ακόμα από τον δικαιούχο αδείας αυτής της εταιρείας, φέρει όμως σήμα ή ονομασία σε ένα κράτος μέλος, διαφορετική από την αναφερόμενη στην ιατρική συνταγή. »